

Brüssel, den 8. Januar 2026
(OR. en)

5163/26
ADD 1

ENT 2
MI 11
COMPET 21
CHIMIE 1
IND 10
ENV 18
SAN 14
CONSOM 1

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	6. Januar 2026
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D(2025) 110142 annex
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich synthetischer Polymermikropartikel

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument[...] (2025) XXX draft - D 110142/03 ANNEX

Anl.: [...] (2025) XXX draft - D 110142/03 ANNEX



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
D110142/03
[...] (2025) XXX draft

ANNEX

ANHANG

der

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich synthetischer Polymermikropartikel

ANHANG

Anhang XVII Eintrag 78 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

	„Arzneimitteln‘ im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG ⁺ oder ‚Tierarzneimitteln‘ im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 ⁺⁺ ;
--	--

⁺ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁺⁺ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).“

b) Der folgende Buchstabe g wird angefügt:

	„synthetischen Polymermikropartikeln als solche oder in Gemischen zur Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung in Mengen von einer Tonne pro Jahr oder weniger.“
--	---

;

2. Absatz 5 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

	„synthetische Polymermikropartikel, die während einer mindestens ein Jahr dauernden vorgesehenen Endverwendung dauerhaft in eine feste Matrix integriert werden.“
--	---