

Βρυξέλλες, 8 Ιανουαρίου 2026
(OR. en)

5163/26
ADD 1

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	6 Ιανουαρίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D(2025) 110142 annex
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο [...] (2025) XXX draft – D 110142/03 ANNEX.

σνημμ.: [...] (2025) XXX draft – D 110142/03 ANNEX



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

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 η εγγραφή 78 τροποποιείται ως εξής:

1) η παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«“φάρμακα” όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ ⁺ ή “κτηνιατρικά φάρμακα” όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 ⁺⁺ .
--	---

⁺ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁺⁺ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).»

β) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ζ):

	«μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, για χρήση σε έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής, σε ποσότητες ενός τόνου ετησίως ή μικρότερες.»
--	--

2) στην παράγραφο 5, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	«μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών που ενσωματώνονται μόνιμα σε στερεή μήτρα κατά την προβλεπόμενη τελική χρήση διάρκειας ενός έτους ή μεγαλύτερης.»
--	--