

Bruxelles, le 8 janvier 2026  
(OR. en)

5163/26  
ADD 1

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

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,  
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 6 janvier 2026

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de  
l'Union européenne

---

N° doc. Cion: D(2025) 110142 annex

---

Objet: ANNEXES  
du  
règlement (UE) de la Commission  
modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement  
européen et du Conseil en ce qui concerne les microparticules de  
polymère synthétique

---

Les délégations trouveront ci-joint le document [...] (2025) XXX draft - D 110142/03 ANNEX.

---

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



Bruxelles, le **XXX**  
D110142/03  
[...] (2025) **XXX** draft

ANNEX

**ANNEXES**

**du**

**règlement (UE) de la Commission**

**modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du  
Conseil en ce qui concerne les microparticules de polymère synthétique**

## ANNEXE

À l'annexe XVII du règlement (CE) n°1907/2006, l'entrée 78 est modifiée comme suit:

(1) le paragraphe 4 est modifié comme suit:

(a) le point b) est remplacé par le texte suivant:

	“les médicaments” au sens de la directive 2001/83/CE <sup>+</sup> ou les “médicaments vétérinaires” au sens du règlement (UE) 2019/6 <sup>++</sup> ;»
--	---

<sup>+</sup>Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>++</sup>Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).;

(b) le point g) suivant est ajouté:

	«des microparticules de polymère synthétique, telles quelles ou contenues dans des mélanges, destinées à être utilisées dans la recherche et le développement axés sur les produits et les processus, en quantités inférieures ou égales à une tonne par an;»
--	---

;

(2) au paragraphe 5, le point c) est remplacé par le texte suivant:

	«microparticules de polymère synthétique incorporées de manière permanente dans une matrice solide au cours d'une utilisation finale prévue d'une durée d'un an ou plus.»
--	---