

Bruxelles, 8 gennaio 2026  
(OR. en)

5163/26  
ADD 1

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

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine: Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice

Data: 6 gennaio 2026

Destinatario: Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

---

n. doc. Comm.: D(2025) 110142 annex

---

Oggetto: ALLEGATO del REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D(2025) 110142 annex.

All.: D(2025) 110142 annex



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

ANNEX

**ALLEGATO**

**del**

**REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici**

## ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 la voce 78 è modificata come segue:

- 1) il paragrafo 4 è così modificato:  
a) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

	""medicinali" quali definiti dalla direttiva 2001/83/CE <sup>+</sup> o "medicinali veterinari" quali definiti dal regolamento (UE) 2019/6 <sup>++</sup> ;
--	---

<sup>+</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>++</sup> Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).";

- b) aggiunta la lettera g) seguente:

	"microparticelle di polimeri sintetici, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, destinate ad essere utilizzate in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, in quantitativi pari o inferiori a una tonnellata all'anno;"
--	--

;

- 2) paragrafo 5, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

	"microparticelle di polimeri sintetici incorporate in modo permanente in una matrice solida durante un uso finale previsto di durata pari o superiore a un anno."
--	---