

Brussell, 8 ta' Jannar 2026
(OR. en)

5163/26
ADD 1

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	6 ta' Jannar 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	D(2025) 110142 annex
Suġġett:	ANNEX tar-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (UE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument [...] (2025) XXX draft - D(2025) 110142 annex.

Mehmuż: [...] (2025) XXX draft - D(2025) 110142 annex



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

ANNEX

ANNEX

tar-

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

**li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (UE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew
u tal-Kunsill fir-rigward tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi**

ANNEX

Fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-entrata 78 hija emendata kif ġej:

(1) il-paragrafu 4 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

	“prodotti mediċinali” kif definiti mid-Direttiva 2001/83/KE ⁺ jew “prodotti mediċinali veterinarji” kif definiti mir-Regolament (UE) 2019/6 ⁺⁺ ;
--	--

⁺ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁺⁺ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).”

(b) jiżdied il-punt (g) li ġej:

	“mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi, waħedhom jew f'taħlitiet, għall-użu fir-riċerka u fl-iżvilupp orjentati lejn il-prodotti u l-proċessi, fi kwantitajiet ta' tunnellata fis-sena jew inqas;”
--	--

;

(2) fil-paragrafu 5, il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

	“mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi li huma inkorporati b'mod permanenti f'matriċi solida matul użu finali maħsub ta' durata ta' sena jew iktar.”
--	--