

Bruxelas, 8 de janeiro de 2026  
(OR. en)

5163/26  
ADD 1

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

#### NOTA DE ENVIO

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	6 de janeiro de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D110142/03 – ANEXO
Assunto:	ANEXO do REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante às micropartículas de polímeros sintéticos

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D 110142/03 – ANEXO.

---

Anexo.: D110142/03 – ANEXO.



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

ANNEX

**ANEXO**

**do**

**REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante às micropartículas de polímeros sintéticos**

## ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a entrada 78 é alterada do seguinte modo:

- 1) O n.º 4 é alterado do seguinte modo:
  - a) A alínea b) passa a ter a seguinte redação:

	«“medicamentos”, na aceção da Diretiva 2001/83/CE <sup>+</sup> , ou “medicamentos veterinários”, na aceção do Regulamento (UE) 2019/6 <sup>++</sup> ;
--	---

<sup>+</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>++</sup> Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).»

- b) É aditada a seguinte alínea g):

	«Micropartículas de polímeros sintéticos, estromes ou contidas em misturas, para utilização em investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, em quantidades iguais ou inferiores a uma tonelada por ano.»
--	--

- 2) No n.º 5, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

	«Micropartículas de polímeros sintéticos que estão permanentemente incorporadas numa matriz sólida durante uma utilização final prevista de um ano ou mais.»
--	--