

Bruxelles, 8 ianuarie 2026  
(OR. en)

5163/26  
ADD 1

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

## NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

---

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	6 ianuarie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D110142/03 ANNEX
Subiect:	ANEXĂ la REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește microparticulele de polimeri sintetici

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D110142/03 ANNEX.

Anexă: D110142/03 ANNEX



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

ANNEX

**ANEXĂ**

**la**

**REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI**

**de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește microparticulele de polimeri sintetici**

## ANEXĂ

Rubrica 78 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

(1) Punctul 4 se modifică după cum urmează:

(a) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

	„«medicamente», astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE <sup>+</sup> , sau «produse medicinale veterinare», astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2019/6 <sup>++</sup> ;
--	---

<sup>+</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>++</sup> Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).”

(b) se adaugă următoarea literă (g):

	„microparticule de polimeri sintetici, ca atare sau în amestecuri, destinate utilizării în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese, în cantități de maximum o tonă pe an;”
--	--

;

(2) la punctul 5, litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

	„microparticule de polimeri sintetici care sunt încorporate permanent într-o matrice solidă în timpul unei utilizări finale prevăzute cu durata de cel puțin un an.”
--	--