

V Bruseli 8. januára 2026
(OR. en)

5163/26
ADD 1

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 6. januára 2026

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: D(2025) 110142 annex

Predmet: PRÍLOHA
k
NARIADENIU KOMISIE (EÚ .../...,
ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu
a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o syntetické polymérne
mikročastice

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D(2025) 110142 annex.

Príloha: D(2025) 110142 annex



V Bruseli XXX
D110142/03
[...] (2025) XXX draft

ANNEX

PRÍLOHA

k

NARIADENIU KOMISIE (EÚ .../...,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.
1907/2006, pokiaľ ide o syntetické polymérne mikročastice

PRÍLOHA

V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa položka 78 mení takto:

1. Odsek 4 sa mení takto:

a) Písmeno b) sa nahrádza takto:

	„liekov“ v zmysle vymedzenia v smernici 2001/83/ES ⁺ alebo „veterinárnych liekov“ v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) 2019/6 ⁺⁺ ;
--	--

⁺ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁺⁺ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).“

b) Dopĺňa sa toto písmeno g):

	„syntetických polymérnych mikročastíc samostatne alebo v zmesiach, učených na použitie v rámci technologicky orientovaného výskumu a vývoja zameraného na výroby a postupy, v množstvách zodpovedajúcich najviac jednej tony;“
--	--

;

2. V odseku 5 sa písmeno c) nahrádza takto:

	„syntetické polymérne mikročastice, ktoré sú počas zamýšľaného konečného použitia trvajúceho jeden rok alebo dlhšie trvalo zakomponované v tuhej matrici.“
--	--