

Bruselj, 8. januar 2026
(OR. en)

5163/26
ADD 1

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	6. januar 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	D(2025) 110142 annex
Zadeva:	PRILOGA k UREDBI KOMISIJE (EU) .../... o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede sintetičnih polimernih mikrododelcev

Delegacije prejmejo priloženi dokument D(2025) 110142/03 annex.

Priloga: D(2025) 110142/03 annex



EVROPSKA
KOMISIJA

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

ANNEX

PRILOGA

k

UREDBI KOMISIJE (EU) .../...

**o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta
glede sintetičnih polimernih mikrodelcev**

PRILOGA

V Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se vnos 78 spremeni:

(1) odstavek 4 se spremeni:

(a) točka (b) se nadomesti z naslednjim:

	„zdravil“, kot so opredeljena v Direktivi 2001/83/ES ⁺ , ali „zdravil za uporabo v veterinarski medicini“, kot so opredeljena v Uredbi (EU) 2019/6 ⁺⁺ ;
--	---

⁺ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁺⁺ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).“;

(b) doda se naslednja točka (g):

	„sintetični polimerni mikrodelci kot samostojne snovi ali v zmesih za uporabo pri v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju v količini ene tone ali manj na leto;“
--	--

;

(2) v odstavku 5 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

	„sintetični polimerni mikrodelci, ki so med predvideno končno uporabo za eno leto ali dlje trajno vključeni v trdni matriks.“
--	---