

Брюксел, 8 януари 2026 г.
(OR. en)

5163/26

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

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	6 януари 2026 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	D(2025) 110142
Относно:	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на микрочастиците от синтетични полимери

Приложено се изпраща на делегациите документ [...] (2025) XXX draft — D 110142/03.

Приложение: [...] (2025) XXX draft — D 110142/03



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

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

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

**за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на
Европейския парламент и на Съвета по отношение на микрочастиците от
синтетични полимери**

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на микрочастиците от синтетични полимери

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията¹, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2023/2055 на Комисията² приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 беше изменено, като беше добавено вписване 78, с което се ограничава пускането на пазара на микрочастици от синтетични полимери. Съгласно параграфи 4, 5 и 16 от посоченото вписване забраната за пускане на пазара не се прилага за микрочастиците от синтетични полимери:
 - i) предназначени за употреба в промишлени обекти, в определени продукти или при определени условия по време на предвидената крайна употреба, или
 - ii) пуснати на пазара преди 17 октомври 2023 г. За повечето продукти, съдържащи микрочастици от синтетични полимери, за които микрочастици се отнася дерогацията от забраната за пускане на пазара, във вписване 78 се определят изисквания по отношение на информацията, етиктирането и докладването, с които се цели да се сведат до минимум и да се проследяват емисиите на микрочастици от синтетични полимери. Във вписване 78 също така се предвижда, че забраната за пускане на пазара на микрочастици от синтетични полимери в определени продукти се отлага с 4 до 12 години в зависимост от продукта.
- (2) Съгласно параграф 4, буква б) от вписване 78 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 ограничението за пускане на пазара не се прилага за микрочастиците от синтетични полимери в лекарствени продукти, попадащи в

¹ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² Регламент (ЕС) 2023/2055 на Комисията от 25 септември 2023 г. за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на микрочастиците от синтетични полимери (ОВ L 238, 27.9.2023 г., стр. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

обхвата на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³, и ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета⁴. Сегашната формулировка на посочената дерогация не отразява първоначалното намерение на Комисията и държавите членки в комитета по REACH, което беше в обхвата на дерогацията да бъде включено пускането на пазара на всички лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба. Противно на първоначалното намерение дерогацията не обхваща нито един лекарствен продукт, използван в клинични изпитвания или в извършвани при подготовката за тях предклинични изпитвания за безопасност, като например аналитични, физични и токсикологични изпитвания, изпитвания за стабилност и изпитвания за освобождаване на партида. Поради това параграф 4, буква б) от вписване 78 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде изменен, така че в обхвата на дерогацията да бъдат включени всички лекарствени продукти, използвани в клинични изпитвания и в свързаните с тях предклинични изпитвания за безопасност.

- (3) Намерението на Комисията и държавите членки в комитета по REACH беше да бъде освободено пускането на пазара на микрочастици от синтетични полимери, които микрочастици са предназначени за употреба в научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (наричана по-долу за краткост „НИРДСПП“), съгласно определението в член 3, точка 22 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, в количества до максимум един тон годишно. Във вписване 78 от приложение XVII към посочения регламент обаче не беше включена изрична дерогация за употребите за НИРДСПП, защото се предполагаше, че НИРДСПП се извършва системно в промишлени обекти и следователно пускането на пазара на използвани за НИРДСПП микрочастици от синтетични полимери би било обхванато от дерогацията съгласно параграф 4, буква а) от посоченото вписване. Скорошният опит от практическото прилагане на ограничението показва, че НИРДСПП може да се извършва и извън промишлени обекти, например в болници и университети. Тъй като в тези случаи дерогацията в параграф 4, буква а) от вписване 78 не се прилага, параграф 4 от посоченото вписване следва да бъде изменен, така че да включва нова дерогация за пускането на пазара на използвани за НИРДСПП микрочастици от синтетични полимери, която да се прилага и в случаите, когато НИРДСПП се извършва извън промишлени обекти.
- (4) В параграф 5, буква в) от вписване 78 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се предвижда дерогация от забраната за пускане на пазара на микрочастици от синтетични полимери, когато се очаква рискът от изпускания да бъде сведен до минимум, тъй като тези микрочастици са трайно затворени в твърда матрица по време на крайната употреба. Тази дерогация не беше предназначена да се прилага за предвидени крайни употреби с кратка продължителност, при които твърдата матрица често се отстранява или се заменя и съответно вграждането в нея на микрочастици от синтетични полимери е краткотрайно, защото това би противоречало на целта за свеждане на емисиите до минимум. Поради това параграф 5, буква в) от посоченото вписване следва да бъде изменен, за да се поясни, че тази буква обхваща само случаите, при които се

³ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([ОБ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁴ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ([ОБ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

предвижда крайната употреба да трае една година или повече. Прилагането на изменението на параграф 5, буква в) от посоченото вписване следва да бъде отложено с две години от влизането в сила на настоящия регламент, за да се предостави на заинтересованите страни достатъчно време да предприемат подходящи мерки, като например преформулиране на продуктите и освобождаване от съществуващите запаси, за да се съобразят с изменената дерогация.

- (5) По време на процеса, довел до приемането на Регламент (ЕС) 2023/2055, държавите членки и заинтересованите страни бяха информирани за намерението да се предостави дерогация от забраната за пускане на пазара на микрочастици от синтетични полимери: i) във всички лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, включително използваните в клинични изпитвания и в свързаните с тях предклинични изпитвания за безопасност, и ii) за НИРДСПП, независимо от мястото, където се извършва. Формулировката на дерогациите, предвидени във вписване 78 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, обаче не обхваща изцяло пускането на пазара на микрочастици от синтетични полимери за тези употреби. Следователно такова пускане на пазара би представлявало неспазване на ограничението, въведено с посоченото вписване, което не беше замисълът на ограничението. Необходимо е двете съответни изменения на приложение XVII към посочения регламент по изключение да се прилагат с обратен ефект, считано от 17 октомври 2023 г., когато влезе в сила Регламент (ЕС) 2023/2055, така че да се гарантира прилагането на замисления обхват на ограничението, да се улесни осигуряването на спазването му и да се защитят законните интереси на икономическите оператори, които може да са разчитали на намерението, което им беше съобщено в процеса на приемане.
- (6) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Точка 1 от приложението се прилага от 17 октомври 2023 г.

Точка 2 от приложението се прилага от [До Службата за публикации: Моля, впишете датата, която се пада 2 години след влизането в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN