

Brusel 8. ledna 2026
(OR. en)

5163/26

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

| | |
|-----------------|---|
| Odesílatel: | Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise |
| Datum přijetí: | 6. ledna 2026 |
| Příjemce: | Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie |
| Č. dok. Komise: | D110142/03 |
| Předmět: | NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o syntetické polymerní mikročástice |

Delegace naleznou v příloze dokument D110142/03.

Příloha: D110142/03



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
D110142/03
[...] (2025) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX,**

**kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.
1907/2006, pokud jde o syntetické polymerní mikročástice**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o syntetické polymerní mikročástice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES¹, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (EU) 2023/2055² se mění příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 doplněním položky 78, která omezuje uvádění syntetických polymerních mikročástic na trh. Podle odstavců 4, 5 a 16 uvedené položky se zákaz uvádění na trh nevztahuje na syntetické polymerní mikročástice i) používané v průmyslových provozech, v určitých výrobcích nebo za určitých podmínek během zamýšleného konečného použití, nebo ii) uvedené na trh před 17. říjnem 2023. Pro většinu výrobků obsahujících syntetické polymerní mikročástice, na které se vztahuje odchylka od zákazu uvádění na trh, stanoví položka 78 požadavky na informace, označování a podávání zpráv, jejichž cílem je minimalizovat a monitorovat emise syntetických polymerních mikročástic. Položka 78 rovněž stanoví, že zákaz uvádění syntetických polymerních mikročástic v některých výrobcích na trh se odkládá o 4 až 12 let v závislosti na výrobku.
- (2) Podle odst. 4 písm. b) položky 78 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se omezení uvádění na trh nevztahuje na syntetické polymerní mikročástice v léčivých přípravcích spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES³ a ve veterinárních léčivých přípravcích spadajících do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6⁴. Stávající znění této odchylky neodráží původní záměr Komise a členských států ve výboru REACH, kterým bylo zahrnout do

¹ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² Nařízením Komise ze dne 25. září 2023 (EU) 2023/2055, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o syntetické polymerní mikročástice (Úř. věst. L 238, 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁴ Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

oblasti působnosti dané odchylky uvádění všech humánních a veterinárních léčivých přípravků na trh. V rozporu s původním záměrem se odchylka nevztahuje na žádný léčivý přípravek používaný v klinických hodnoceních nebo při předklinických zkouškách bezpečnosti před těmito hodnoceními, jako jsou analytické, fyzikální a toxikologické zkoušky, zkoušky stability a zkoušky propouštění šarží. Ustanovení přílohy XVII položky 78 odst. 4 písm. b) nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být změněno tak, aby do oblasti působnosti odchylky zahrnulo všechny léčivé přípravky používané při klinických hodnoceních a souvisejících předklinických zkouškách bezpečnosti.

- (3) Záměrem Komise a členských států ve výboru REACH bylo vyjmout uvádění syntetických polymerních mikročástic na trh pro použití ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy (dále jen „PPORD“) podle definice v čl. 3 bodě 22 nařízení (ES) č. 1907/2006, a to v množství nejvýše jedné tuny ročně. Výslovná odchylka pro použití v PPORD nebyla do položky 78 v příloze XVII uvedeného nařízení zahrnuta, protože se předpokládalo, že PPORD se v průmyslových závodech uskutečňuje systematicky, a proto se na uvádění syntetických polymerních mikročástic používaných pro PPORD na trh bude vztahovat odchylka podle odst. 4 písm. a) uvedené položky. Nedávné zkušenosti s praktickým prováděním omezení ukázaly, že PPORD může probíhat i mimo průmyslové závody, například v nemocnicích a na univerzitách. Vzhledem k tomu, že odchylka podle odst. 4 písm. a) položky 78 se v těchto případech nepoužije, měl by být odstavec 4 uvedené položky změněn tak, aby zahrnoval novou odchylku pro uvádění syntetických polymerních mikročástic používaných v PPORD na trh, která se použije i v případě, že se PPORD uskutečňuje mimo průmyslové závody.
- (4) Příloha XVII položka 78 odst. 5 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví odchylku od zákazu uvádění syntetických polymerních mikročástic na trh, pokud se očekává, že riziko uvolňování bude minimalizováno, protože tyto mikročástice jsou při konečném použití trvale začleněny do pevné matrice. Tato odchylka se neměla vztahovat na zamýšlená krátkodobá konečná použití, kdy je pevná matrice často odstraněna nebo nahrazena, takže začlenění syntetických polymerních mikročástic do pevné matrice má krátkou životnost, protože to by bylo v rozporu s cílem minimalizace emisí. Ustanovení odst. 5 písm. c) uvedené položky by proto mělo být změněno tak, aby bylo jasné, že se vztahuje pouze na případy, kdy se předpokládá, že konečné použití bude trvat jeden rok nebo déle. Použití změny ustanovení odst. 5 písm. c) by mělo být odloženo o dva roky od vstupu tohoto nařízení v platnost, aby měly zúčastněné strany dostatek času přijmout vhodná opatření, jako je změna složení výrobků a likvidace stávajících zásob, za účelem dosažení souladu se změněnou odchylkou.
- (5) Během procesu vedoucího k přijetí nařízení (EU) 2023/2055 byly členské státy a zúčastněné strany informovány o záměru stanovit odchylku od zákazu uvádění syntetických polymerních mikročástic na trh i) ve všech humánních a veterinárních léčivých přípravcích, včetně těch, které se používají v klinických hodnoceních a souvisejících předklinických zkouškách bezpečnosti, a ii) v případě PPORD bez ohledu na místo, kde se PPORD uskutečňuje. Na uvádění syntetických polymerních mikročástic pro uvedená použití na trh se však plně nevztahuje znění odchylek stanovených v položce 78 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006. Takové uvedení na trh by tedy představovalo nesoulad s omezením zavedeným zmíněnou položkou, což nebylo záměrem omezení. Je nezbytné, aby dvě odpovídající změny přílohy XVII uvedeného nařízení měly výjimečně zpětnou působnost ode dne 17. října 2023, kdy nařízení (EU) 2023/2055 vstoupilo v platnost, s cílem zajistit uplatňování působnosti omezení tak, jak bylo zamýšleno, usnadnit jeho prosazování a chránit oprávněné zájmy

hospodářských subjektů, které se možná spoléhaly na záměr, jenž byl sdělen během procesu přijímání.

- (6) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Bod 1 přílohy se použije ode dne 17. října 2023.

Bod 2 přílohy se použije ode dne [*Úřad pro publikace: vložte datum 2 roky po vstupu tohoto nařízení v platnost*].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*