

Bruxelles, den 8. januar 2026
(OR. en)

5163/26

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

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 6. januar 2026

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: D(2025) 110142

Vedr.: KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...
af XXX
om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler

Hermed følger til delegationerne dokument [...](2025) XXX draft - D 110142/03.

Bilag: [...](2025) XXX draft - D 110142/03



EUROPA-
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

**om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.
1907/2006 for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF¹, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) 2023/2055² ændres bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ved at tilføje punkt 78, som begrænser markedsføringen af syntetiske polymermikropartikler. I henhold til dette punkts stk. 4, 5 og 16 finder forbuddet mod markedsføring ikke anvendelse på syntetiske polymermikropartikler i) til industriel anvendelse, i visse produkter eller på visse betingelser under den tiltænkte slutanvendelse, eller ii) hvis de er markedsført inden den 17. oktober 2023. For de fleste produkter, der indeholder syntetiske polymermikropartikler, som er undtaget fra forbuddet mod markedsføring, fastsættes der i punkt 78 oplysnings-, mærknings- og rapporteringskrav med henblik på at minimere og overvåge emissioner af syntetiske polymermikropartikler. I punkt 78 fastsættes det også, at forbuddet mod markedsføring af syntetiske polymermikropartikler i visse produkter udsættes med 4-12 år, afhængigt af produktet.
- (2) I henhold til punkt 78, stk. 4, litra b), i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 finder begrænsningen af markedsføringen ikke anvendelse på syntetiske polymermikropartikler i lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF³, og veterinærlægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6⁴. Denne undtagelses nuværende ordlyd afspejler ikke

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

² Kommissionens forordning (EU) 2023/2055 af 25. september 2023 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler (EUT L 238 af 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

Kommissionens og medlemsstaternes oprindelige hensigt i REACH-udvalget, som var at medtage markedsføring af alle human- og veterinærmedicinske lægemidler i undtagelsens anvendelsesområde. I modsætning til den oprindelige hensigt omfatter undtagelsen ikke lægemidler, der anvendes i kliniske forsøg eller i prækliniske sikkerhedstest som forberedelse til disse forsøg, såsom analytiske, fysiske, toksikologiske og stabilitetsmæssige test og batchfrigivelsestest. Punkt 78, stk. 4, litra b), i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres for at medtage alle lægemidler, der anvendes i kliniske forsøg og relaterede prækliniske sikkerhedstest, i undtagelsens anvendelsesområde.

- (3) Det var Kommissionens og medlemsstaternes hensigt i REACH-udvalget at undtage markedsføring af syntetiske polymermikropartikler til anvendelse i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling som defineret i artikel 3, nr. 22, i forordning (EF) nr. 1907/2006 i en mængde på højst et ton om året. En udtrykkelig undtagelse for anvendelse i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling blev imidlertid ikke medtaget i punkt 78 i bilag XVII til nævnte forordning, fordi det blev antaget, at produkt- og procesorienteret forskning og udvikling systematisk ville finde sted på industrianlæg, og at markedsføringen af syntetiske polymermikropartikler, der anvendes til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, derfor ville være omfattet af undtagelsen i det pågældende punkts stk. 4, litra a). Nylige erfaringer fra den praktiske gennemførelse af begrænsningen har vist, at produkt- og procesorienteret forskning og udvikling også kan finde sted uden for industrianlæg, f.eks. på hospitaler og universiteter. Da undtagelsen i punkt 78, stk. 4, litra a), ikke finder anvendelse i disse tilfælde, bør nævnte punkts stk. 4 ændres, så den omfatter en ny undtagelse for markedsføring af syntetiske polymermikropartikler, der anvendes i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, som også finder anvendelse, når produkt- og procesorienteret forskning og udvikling finder sted uden for industrianlæg.
- (4) Ved punkt 78, stk. 5, litra c), i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsættes en undtagelse fra forbuddet mod markedsføring af syntetiske polymermikropartikler, hvis risikoen for udslip forventes at blive minimeret, fordi disse mikropartikler er permanent indesluttet i en fast matrix under slutanvendelsen. Det var ikke meningen, at denne undtagelse skulle finde anvendelse på tiltænkte slutanvendelser af kort varighed, hvor den faste matrix ofte fjernes eller udskiftes, således at inkorporeringen af de syntetiske polymermikropartikler i den faste matrix er kortvarig, fordi dette ville være i strid med målet om emissionsminimering. Stk. 5, litra c), i nævnte punkt bør derfor ændres for at præcisere, at det kun omfatter tilfælde, hvor slutanvendelsen forventes at vare et år eller længere. Anvendelsen af ændringen af nævnte punkts stk. 5, litra c), bør udsættes med to år fra denne forordnings ikrafttræden for at give interessenterne tilstrækkelig tid til at træffe passende foranstaltninger, som f.eks. ændringer af produkters sammensætning og bortskaffelse af eksisterende lagre, for at være i overensstemmelse med den ændrede undtagelse.
- (5) Under den proces, der førte til vedtagelsen af forordning (EU) 2023/2055, blev medlemsstaterne og interessenterne oplyst om, at det var hensigten at indrømme en undtagelse fra forbuddet mod markedsføring af syntetiske polymermikropartikler i) i alle human- og veterinærmedicinske lægemidler, herunder dem, der anvendes i kliniske forsøg og relaterede prækliniske sikkerhedstest, og ii) til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, uanset hvor denne finder sted. Markedsføringen af syntetiske polymermikropartikler til disse anvendelser er imidlertid ikke fuldt ud omfattet af ordlyden i de undtagelser, der er fastsat i punkt 78 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. En sådan markedsføring ville derfor udgøre en manglende overholdelse

af den begrænsning, der blev indført ved dette punkt, hvilket ikke var hensigten med begrænsningen. Det er nødvendigt, at de to tilsvarende ændringer af bilag XVII til nævnte forordning undtagelsesvis bør anvendes med tilbagevirkende kraft fra den 17. oktober 2023, hvor forordning (EU) 2023/2055 trådte i kraft, for at sikre at begrænsningens anvendelsesområde anvendes efter hensigten, for at lette håndhævelsen heraf og for at beskytte erhvervsdrivendes legitime interesser, der kan være baseret på den hensigt, der blev meddelt i vedtagelsesprocessen.

- (6) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Punkt 1 i bilaget anvendes fra den 17. oktober 2023.

Punkt 2 i bilaget anvendes fra den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 2 år efter denne forordnings ikrafttræden*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand