

Βρυξέλλες, 8 Ιανουαρίου 2026  
(OR. en)

5163/26

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

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας: Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια

Ημερομηνία Παραλαβής: 6 Ιανουαρίου 2026

Αποδέκτης: κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

---

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: D(2025) 110142

---

Θέμα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο [...] (2025) XXX draft - D 110142/03.

---

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

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

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της **XXX**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του  
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα μικροσωματίδια  
συνθετικών πολυμερών**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ<sup>1</sup>, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/2055 της Επιτροπής<sup>2</sup> τροποποιεί το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 με την προσθήκη της εγγραφής 78, η οποία περιορίζει τη διάθεση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών στην αγορά. Σύμφωνα με τις παραγράφους 4, 5 και 16 της εν λόγω εγγραφής, η απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά δεν εφαρμόζεται στα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών i) που χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, σε ορισμένα προϊόντα ή υπό ορισμένες προϋποθέσεις κατά την προβλεπόμενη τελική χρήση ή ii) που διατίθενται στην αγορά πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2023. Για τα περισσότερα προϊόντα που περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών για τα οποία ισχύει παρέκκλιση από την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά, η εγγραφή 78 καθορίζει απαιτήσεις πληροφόρησης, επισήμανσης και υποβολής εκθέσεων με στόχο την ελαχιστοποίηση και την παρακολούθηση των εκπομπών μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών. Επίσης, στην εγγραφή 78 προβλέπεται ότι η απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών σε ορισμένα προϊόντα αναβάλλεται κατά 4 έως 12 έτη, ανάλογα με το προϊόν.
- (2) Σύμφωνα με την παράγραφο 4 στοιχείο β) της εγγραφής 78 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ο περιορισμός της διάθεσης στην αγορά δεν

<sup>1</sup> ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

<sup>2</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2023/2055 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2023, για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών (ΕΕ L 238 της 27.9.2023, σ. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

εφαρμόζεται για τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών στα φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>3</sup> και στα κτηνιατρικά φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>4</sup>. Η τρέχουσα διατύπωση της εν λόγω παρέκκλισης δεν αντικατοπτρίζει την αρχική πρόθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών στο πλαίσιο της επιτροπής REACH, η οποία ήταν να συμπεριλάβει στο πεδίο εφαρμογής της παρέκκλισης τη διάθεση στην αγορά όλων των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Σε αντίθεση με την αρχική πρόθεση, η παρέκκλιση δεν καλύπτει κανένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε κλινικές δοκιμές ή σε προκλινικές δοκιμές ασφάλειας πριν από τις εν λόγω δοκιμές, όπως αναλυτικές, φυσικές, τοξικολογικές δοκιμές, δοκιμές σταθερότητας και δοκιμές έγκρισης παρτίδων. Ως εκ τούτου, η παράγραφος 4 στοιχείο β) της εγγραφής 78 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει στο πεδίο εφαρμογής της παρέκκλισης όλα τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές και σε σχετικές προκλινικές δοκιμές ασφάλειας.

- (3) Πρόθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών στο πλαίσιο της επιτροπής REACH ήταν να εξαιρέσουν τη διάθεση στην αγορά μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών που χρησιμοποιούνται στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παραγωγής (στο εξής: PPORD), όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, σε ποσότητες ενός τόνου ετησίως ή μικρότερες. Ωστόσο, στην εγγραφή 78 του παραρτήματος XVII του εν λόγω κανονισμού δεν συμπεριλήφθηκε ρητή παρέκκλιση για τις χρήσεις PPORD, επειδή θεωρήθηκε ότι οι χρήσεις PPORD λαμβάνουν συστηματικά χώρα σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις και κατά συνέπεια η διάθεση στην αγορά μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών που χρησιμοποιούνται σε χρήσεις PPORD καλύπτεται από την παρέκκλιση βάσει της παραγράφου 4 στοιχείο α) της εν λόγω εγγραφής. Η πρόσφατη εμπειρία από την πρακτική εφαρμογή του περιορισμού έδειξε ότι οι χρήσεις PPORD μπορούν να πραγματοποιούνται και εκτός των βιομηχανικών εγκαταστάσεων, για παράδειγμα σε νοσοκομεία και πανεπιστήμια. Δεδομένου ότι η παρέκκλιση της παραγράφου 4 στοιχείο α) της εγγραφής 78 δεν εφαρμόζεται στις εν λόγω περιπτώσεις, η παράγραφος 4 της εν λόγω εγγραφής θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει νέα παρέκκλιση για τη διάθεση στην αγορά μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών που χρησιμοποιούνται σε PPORD, η οποία να εφαρμόζεται επίσης όταν οι χρήσεις PPORD λαμβάνουν χώρα εκτός βιομηχανικών εγκαταστάσεων.
- (4) Η παράγραφος 5 στοιχείο γ) της εγγραφής 78 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προβλέπει παρέκκλιση από την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών όταν ο κίνδυνος από εκλύσεις αναμένεται να ελαχιστοποιηθεί επειδή τα εν λόγω μικροσωματίδια ενσωματώνονται μόνιμα σε στερεή μήτρα κατά την τελική χρήση. Η παρέκκλιση αυτή δεν προοριζόταν να εφαρμοστεί σε προβλεπόμενες τελικές χρήσεις μικρής διάρκειας, όπου η στερεή μήτρα πολλές φορές αφαιρείται ή αντικαθίσταται, με αποτέλεσμα η

<sup>3</sup> Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67](http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>4</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/EK ([EE L 4 της 7.1.2019, σ. 43](http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

ενσωμάτωση των μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών στη στερεή μήτρα να είναι βραχύβια, διότι αυτό θα αντέβαινε στον στόχο της ελαχιστοποίησης των εκπομπών. Ως εκ τούτου, η παράγραφος 5 στοιχείο γ) της εν λόγω εγγραφής θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διευκρινιστεί ότι καλύπτει μόνο περιπτώσεις στις οποίες η τελική χρήση προβλέπεται να διαρκέσει για ένα έτος ή περισσότερο. Η εφαρμογή της τροποποίησης της παραγράφου 5 στοιχείο γ) της εν λόγω εγγραφής θα πρέπει να αναβληθεί κατά δύο έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν κατάλληλα μέτρα, όπως η αναδιαμόρφωση των προϊόντων και η διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων, για να συμμορφωθούν με την τροποποιημένη παρέκκλιση.

- (5) Κατά τη διαδικασία που οδήγησε στην έκδοση του κανονισμού (ΕΕ) 2023/2055, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη ενημερώθηκαν σχετικά με την πρόθεση να προβλεφθεί παρέκκλιση από την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών i) για όλα τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, στα οποία περιλαμβάνονται και όσα χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές και σε σχετικές προκλινικές δοκιμές ασφάλειας, και ii) για τις χρήσεις PPORD, ανεξάρτητα από τον τόπο στον οποίο λαμβάνουν χώρα οι χρήσεις PPORD. Ωστόσο, η διάθεση στην αγορά μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών για τις εν λόγω χρήσεις δεν καλύπτεται πλήρως από τη διατύπωση των παρεκκλίσεων που προβλέπονται στην εγγραφή 78 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Ως εκ τούτου, μια τέτοια διάθεση στην αγορά θα συνιστούσε μη συμμόρφωση με τον περιορισμό που θεσπίστηκε με την εν λόγω εγγραφή, ενώ δεν ήταν αυτός ο σκοπός του περιορισμού. Είναι αναγκαίο οι δύο αντίστοιχες τροποποιήσεις του παραρτήματος XVII του εν λόγω κανονισμού να έχουν κατ' εξαίρεση αναδρομική εφαρμογή από τις 17 Οκτωβρίου 2023, ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2023/2055, ώστε να διασφαλιστεί η προβλεπόμενη εφαρμογή του πεδίου εφαρμογής του περιορισμού, να διευκολυνθεί η επιβολή του και να προστατευθούν τα έννομα συμφέροντα των οικονομικών φορέων που ενδέχεται να βασίστηκαν στην πρόθεση η οποία κοινοποιήθηκε κατά τη διαδικασία έκδοσης.
- (6) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### *Άρθρο 1*

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### *Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το σημείο 1 του παραρτήματος εφαρμόζεται από τις 17 Οκτωβρίου 2023.

Το σημείο 2 του παραρτήματος εφαρμόζεται από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 2 έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για την Επιτροπή*  
*Η Πρόεδρος*  
*Ursula VON DER LEYEN*