

Bruselas, 8 de enero de 2026
(OR. en)

5163/26

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 6 de enero de 2026

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: D(2025) 110142

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las micropartículas de polímeros sintéticos

Adjunto se remite a las delegaciones el documento [...] (2025) XXX draft - D(2025) 110142/03.

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



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

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las micropartículas de polímeros sintéticos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las micropartículas de polímeros sintéticos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión¹, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión² modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 al añadir la entrada 78, que limita la comercialización de micropartículas de polímeros sintéticos. De conformidad con los apartados 4, 5 y 16 de dicha entrada, la prohibición de comercialización no se aplica a las micropartículas de polímeros sintéticos i) destinadas a ser utilizadas en emplazamientos industriales, en determinados productos o bajo determinadas condiciones durante el uso final previsto, o ii) introducidas en el mercado antes del 17 de octubre de 2023. Para la mayoría de los productos que contienen micropartículas de polímeros sintéticos exentas de la prohibición de comercialización, la entrada 78 establece requisitos de información, etiquetado y presentación de informes destinados a minimizar y controlar las emisiones de micropartículas de polímeros sintéticos. La entrada 78 también establece que la prohibición de comercialización de micropartículas de polímeros sintéticos en determinados productos se aplaza entre cuatro y doce años, en función del producto.
- (2) De conformidad con el apartado 4, letra b), de la entrada 78 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la restricción de la comercialización no se aplica a las micropartículas de polímeros sintéticos en medicamentos incluidos en el ámbito de

¹ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² Reglamento (UE) 2023/2055 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2023, que modifica, por lo que respecta a las micropartículas de polímeros sintéticos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 238 de 27.9.2023, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

aplicación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³ ni en medicamentos veterinarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴. La redacción actual de esta excepción no refleja la intención original de la Comisión y de los Estados miembros establecida en el Comité REACH, que era incluir la comercialización de todos los medicamentos de uso humano y veterinario en el ámbito de aplicación de la excepción. Contrariamente a la intención original, la excepción no cubre ningún medicamento utilizado en ensayos clínicos o en pruebas preclínicas de seguridad preparatorias de dichos ensayos, como las pruebas analíticas, físicas, toxicológicas, de estabilidad y de liberación de lotes. Procede, por tanto, modificar el apartado 4, letra b), de la entrada 78 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para incluir en el ámbito de aplicación de la excepción todos los medicamentos utilizados en ensayos clínicos y en pruebas preclínicas de seguridad conexas.

- (3) La Comisión y los Estados miembros, en el Comité REACH, tenían la intención de aplicar una excepción a la comercialización de micropartículas de polímeros sintéticos destinadas a ser utilizadas en la investigación y desarrollo orientados a productos y procesos («IDOPP»), tal como se define en el artículo 3, punto 22, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en cantidades iguales o inferiores a 1 tonelada anual. Sin embargo, no se incluyó una excepción explícita para los usos en la IDOPP en la entrada 78 del anexo XVII de dicho Reglamento, ya que se asumió que la IDOPP tendría lugar sistemáticamente en emplazamientos industriales y, por tanto, la comercialización de micropartículas de polímeros sintéticos utilizadas para la IDOPP estaría cubierta por la excepción prevista en el apartado 4, letra a), de dicha entrada. La experiencia reciente en la aplicación práctica de la restricción ha puesto de manifiesto que la IDOPP también puede tener lugar fuera de los emplazamientos industriales, por ejemplo, en hospitales y universidades. Dado que la excepción del apartado 4, letra a), de la entrada 78 no se aplica en esos casos, el apartado 4 de dicha entrada debe modificarse para incluir una nueva excepción a la comercialización de micropartículas de polímeros sintéticos utilizadas en la IDOPP que también se aplique cuando la IDOPP tenga lugar fuera de los emplazamientos industriales.
- (4) El apartado 5, letra c), de la entrada 78 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece una excepción a la prohibición de comercialización de micropartículas de polímeros sintéticos cuando se prevea que el riesgo derivado de las liberaciones se reduzca al mínimo debido a que esas micropartículas están contenidas de manera permanente en una matriz sólida durante su uso final. Esta excepción no estaba destinada a aplicarse a usos finales previstos de corta duración, en los que la matriz sólida se elimina o sustituye con frecuencia, de modo que la incorporación de las micropartículas de polímeros sintéticos a la matriz sólida es de corta vida, porque esto iría en contra del objetivo de minimización de emisiones. Por consiguiente, el apartado 5, letra c), de dicha entrada debe modificarse para aclarar que solo cubre los casos en los que está previsto que el uso final dure un año o más. La aplicación de la modificación del apartado 5, letra c), de la entrada debe aplazarse dos años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de que las partes interesadas

³ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ([DO L 311 de 28.11.2001, p. 67](http://data.europa.eu/eli/reg/2001/83/oj), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/83/oj>).

⁴ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE ([DO L 4 de 7.1.2019, p. 43](http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

dispongan de tiempo suficiente para adoptar las medidas adecuadas, como la reformulación de los productos y la eliminación de las existencias, para cumplir la excepción modificada.

- (5) Durante el proceso que condujo a la adopción del Reglamento (UE) 2023/2055, se informó a los Estados miembros y a las partes interesadas de la intención de establecer una excepción a la prohibición de comercialización de micropartículas de polímeros sintéticos i) en todos los medicamentos de uso humano y veterinario, incluidos los utilizados en ensayos clínicos y en pruebas preclínicas de seguridad conexas, y ii) para la IDOPP, independientemente del lugar en el que tenga lugar. Sin embargo, la comercialización de micropartículas de polímeros sintéticos para esos usos no está totalmente cubierta por el texto de las excepciones previstas en la entrada 78 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Por lo tanto, esa comercialización constituiría un incumplimiento de la restricción introducida por dicha entrada, lo que no era la intención de la restricción. Es necesario que las dos modificaciones correspondientes del anexo XVII de dicho Reglamento se apliquen excepcionalmente con carácter retroactivo a partir del 17 de octubre de 2023, fecha de entrada en vigor del Reglamento (UE) 2023/2055, a fin de garantizar la aplicación del ámbito de la restricción según lo previsto, facilitar que se garantice su cumplimiento y proteger los intereses legítimos de los operadores económicos que puedan haberse basado en la intención comunicada en el proceso de adopción.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El punto 1 del anexo será aplicable a partir del 17 de octubre de 2023.

El punto 2 del anexo será aplicable a partir del [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN