

Bruxelles, 8. siječnja 2026.
(OR. en)

5163/26

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine
DEPREZ

Datum primitka: 6. siječnja 2026.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: D(2025) 110142

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
od XXX
o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta
i Vijeća u pogledu mikročestica sintetičkih polimera

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D 110142/03.

Priloženo: D 110142/03



EUROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

**o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u
pogledu mikročestica sintetičkih polimera**

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu mikročestica sintetičkih polimera

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ¹, a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) 2023/2055² mijenja se Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 dodavanjem unosa 78., kojim se ograničava stavljanje mikročestica sintetičkih polimera na tržište. Na temelju stavaka 4., 5. i 16. tog unosa zabrana stavljanja na tržište ne primjenjuje se na mikročestice sintetičkih polimera (i) za uporabu na industrijskim lokacijama, u određenim proizvodima ili u određenim uvjetima tijekom predviđene krajnje uporabe, ili (ii) stavljene na tržište prije 17. listopada 2023. Za većinu proizvoda koji sadrže mikročestice sintetičkih polimera, a koji su izuzeti od zabrane stavljanja na tržište, unosom 78. utvrđuju se zahtjevi u pogledu informacija, označavanja i izvješćivanja, s ciljem smanjenja i praćenja emisija mikročestica sintetičkih polimera. Tim se unosom predviđa i da se zabrana stavljanja na tržište mikročestica sintetičkih polimera u određenim proizvodima odgađa za 4 do 12 godina, ovisno o proizvodu.
- (2) Na temelju stavka 4. točke (b) unosa 78. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 ograničenje stavljanja na tržište ne primjenjuje se na mikročestice sintetičkih polimera u lijekovima obuhvaćenima područjem primjene Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³ i veterinarskim lijekovima obuhvaćenima područjem primjene Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća⁴. Trenutačna formulacija tog

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

² Uredba Komisije (EU) 2023/2055 od 25. rujna 2023. o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu mikročestica sintetičkih polimera (SL L 238, 27.9.2023., str. 67., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

³ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁴ Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

odstupanja ne odražava prvotnu namjeru Komisije i država članica u Odboru REACH, a to je da se u područje primjene odstupanja uključi stavljanje na tržište svih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu. Suprotno toj prvotnoj namjeri, odstupanje se ne odnosi ni na jedan lijek koji se upotrebljava u kliničkim ispitivanjima ili pripremnim pretkliničkim ispitivanjima sigurnosti, kao što su analitičko, fizičko i toksikološko ispitivanje te ispitivanje stabilnosti i serije lijeka pri njezinu puštanju u promet. Stavak 4. točku (b) unosa 78. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se u područje primjene odstupanja uključili svi lijekovi koji se upotrebljavaju u kliničkim ispitivanjima i povezanim pretkliničkim ispitivanjima sigurnosti.

- (3) Komisija i države članice u Odboru REACH namjeravale su izuzeti stavljanje na tržište mikročestica sintetičkih polimera za uporabu u istraživanju i razvoju usmjerenom prema proizvodu i procesu (PPORD), kako je definirano u članku 3. stavku 22. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, u količinama od jedne tone godišnje ili manje. Međutim, to nije izričito navedeno u unosu 78. Priloga XVII. toj uredbi jer se pretpostavljalo da će se PPORD sustavno provoditi na industrijskim lokacijama, pa bi stavljanje na tržište mikročestica sintetičkih polimera koje se upotrebljavaju za te aktivnosti bilo obuhvaćeno odstupanjem iz stavka 4. točke (a) tog unosa. Nedavno iskustvo praktične provedbe ograničenja pokazalo je da se PPORD može odvijati i izvan industrijskih lokacija, primjerice u bolnicama i na sveučilištima. Budući da se odstupanje iz stavka 4. točke (a) unosa 78. ne primjenjuje u tim slučajevima, taj stavak tog unosa trebalo bi izmijeniti kako bi se uključilo novo odstupanje za stavljanje na tržište mikročestica sintetičkih polimera koje se upotrebljavaju u PPORD-u, koje se primjenjuje i ako se te aktivnosti provode izvan industrijskih lokacija.
- (4) Stavkom 5. točkom (c) unosa 78. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 predviđa se odstupanje od zabrane stavljanja na tržište mikročestica sintetičkih polimera ako se očekuje da će se rizik od ispuštanja svesti na najmanju moguću mjeru jer su te mikročestice tijekom krajnje uporabe trajno ugrađene u krutu matricu. To se odstupanje nije trebalo primjenjivati na predviđene krajnje uporabe kratkog trajanja, u kojima se kruta matrica često uklanja ili zamjenjuje, a ugradnja mikročestica sintetičkih polimera u krutu matricu je kratkotrajna, jer bi to bilo u suprotnosti s ciljem smanjenja emisija na najmanju moguću mjeru. Stavak 5. točku (c) tog unosa trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se pojasnilo da obuhvaća samo slučajeve u kojima se predviđa da će krajnja uporaba trajati godinu dana ili dulje. Primjenu te izmjene trebalo bi odgoditi za dvije godine od stupanja na snagu ove Uredbe kako bi se dionicima omogućilo dovoljno vremena za poduzimanje odgovarajućih mjera, kao što su preinake proizvoda i zbrinjavanje postojećih zaliha, radi usklađivanja s izmijenjenim odstupanjem.
- (5) Tijekom postupka koji je doveo do donošenja Uredbe (EU) 2023/2055 države članice i dionici obaviješteni su o namjeri da se omogući odstupanje od zabrane stavljanja na tržište mikročestica sintetičkih polimera (i) u svim lijekovima za humanu i veterinarsku primjenu, uključujući one koji se upotrebljavaju u kliničkim ispitivanjima i povezanim pretkliničkim ispitivanjima sigurnosti, te (ii) za PPORD, bez obzira na to gdje se provodi. Međutim, stavljanje na tržište mikročestica sintetičkih polimera za takvu uporabu nije u potpunosti obuhvaćeno formulacijom odstupanja iz unosa 78. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. Stoga bi takvo stavljanje na tržište predstavljalo nepoštovanje ograničenja iz tog unosa, što nije bila namjera. Nužno je da se dvije odgovarajuće izmjene Priloga XVII. toj uredbi iznimno primjenjuju retroaktivno od 17. listopada 2023., kad je Uredba (EU) 2023/2055 stupila na snagu, kako bi se osiguralo predviđeno područje primjene ograničenja, olakšala njegova

provedba i zaštitili legitimni interesi gospodarskih subjekata koji su se možda oslonili na namjeru iz postupka donošenja.

- (6) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog člankom 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Točka 1. Priloga primjenjuje se od 17. listopada 2023.

Točka 2. Priloga primjenjuje se od [*Ured za publikacije, unijeti datum dvije godine nakon stupanja ove Uredbe na snagu*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*