



Brüsszel, 2026. január 8.
(OR. en)

5163/26

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2026. január 6.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	D(2025) 110142
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a szintetikus polimer mikrorészecskék tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: [...] (2025) XXX draft -
D(2025) 110142/03.

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



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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a szintetikus polimer mikrorészecskék tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a szintetikus polimer mikrorészecskék tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2023/2055 bizottsági rendelet² a szintetikus polimer mikrorészecskék forgalomba hozatalát korlátozó 78. bejegyzés hozzáadásával módosította az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletét. Az említett bejegyzés 4., 5. és 16. pontja értelmében a forgalombahozatali tilalom nem vonatkozik i. az ipari telephelyeken felhasználandó, a bizonyos termékekben felhasználandó vagy a tervezett végfelhasználás során bizonyos feltételek mellett használandó, illetve ii. a 2023. október 17. előtt forgalomba hozott szintetikus polimer mikrorészecskékre. A forgalombahozatali tilalom alól mentesített szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmazó legtöbb termék esetében a 78. bejegyzés tájékoztatási, címkézési és jelentéstételi követelményeket állapít meg a szintetikus polimer mikrorészecskék kibocsátásának minimalizálása és nyomon követése céljából. A 78. bejegyzés emellett előírja, hogy a szintetikus polimer mikrorészecskék bizonyos termékekben való forgalomba hozatalának tilalmát – a terméktől függően – 4–12 évvel el kell halasztani.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 78. bejegyzésének 4.b) pontja értelmében a forgalomba hozatalra vonatkozó korlátozás nem vonatkozik a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³ hatálya alá tartozó gyógyszerekben és az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴ hatálya alá tartozó állatgyógyászati

¹ HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² A Bizottság (EU) 2023/2055 rendelete (2023. szeptember 25.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a szintetikus polimer mikrorészecskék tekintetében történő módosításáról (HL L 238., 2023.9.27., 67. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

készítményekben található szintetikus polimer mikrorészecskékre. A fenti eltérés a jelenlegi megfogalmazásában nem tükrözi a Bizottság és a tagállamok REACH-bizottságban képviselt eredeti szándékát, amely az volt, hogy az eltérés hatálya az összes emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozzon. Az eredeti szándékkal ellentétben ugyanis az eltérés nem terjed ki a klinikai vizsgálatokban vagy a klinikai vizsgálati szakaszt megelőző biztonsági vizsgálatokban használt gyógyszerekre, legyen szó analitikai, fizikai, toxikológiai, stabilitási vagy tételvizsgálatokról. Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 78. bejegyzésének 4.b) pontját ezért módosítani kell annak érdekében, hogy az eltérés hatálya kiterjedjen a klinikai vizsgálatokban és a klinikai vizsgálati szakaszt megelőző biztonsági vizsgálatokban használt valamennyi gyógyszerre is.

- (3) A REACH-bizottságon belül a Bizottság és a tagállamok mentességet kívántak biztosítani az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkének 22. pontjában meghatározott, termék- és folyamatorientált kutatásban és fejlesztésben való felhasználásra szánt szintetikus polimer mikrorészecskék forgalomba hozatalára, amennyiben azok mennyisége nem haladja meg az évi egy tonnát. Az említett rendelet XVII. mellékletének 78. bejegyzése azonban nem tartalmazott kifejezett eltérést a termék- és folyamatorientált kutatásban és fejlesztésben történő felhasználásokra vonatkozóan, mert a jogalkotó azt feltételezte, hogy az ilyen kutatás és fejlesztés szisztematikusan az ipari telephelyeken történik, és így az annak során használt szintetikus polimer mikrorészecskék fogalomba hozatalára az adott bekezdés 4.a) pontja szerinti eltérés vonatkozna. A korlátozás gyakorlati végrehajtásával kapcsolatos közelmúltbeli tapasztalatok azt mutatják, hogy termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés ipari telephelyeken kívül – például kórházakban és egyetemeken – is zajlik. Mivel a 78. bejegyzés 4.a) pontjában foglalt eltérés ezekben az esetekben nem alkalmazható, az említett bejegyzés 4. pontját módosítani kell úgy, hogy az tartalmazzon a termék- és folyamatorientált kutatásban és fejlesztésben használt szintetikus polimer mikrorészecskékre vonatkozó új eltérést, amely akkor is alkalmazható, ha a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés ipari telephelyeken kívül történik.
- (4) Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 78. bejegyzésének 5.c) pontja eltérést biztosít a szintetikus polimer mikrorészecskék forgalombahozatali tilalma alól, amennyiben a kibocsátásokból eredő kockázat várhatóan minimálisra csökkenthető azáltal, hogy az említett mikrorészecskék a tervezett végfelhasználás során véglegesen beépülnek egy szilárd mátrixba. Ez az eltérés az eredeti szándék szerint nem vonatkozna azon rövid távú tervezett végfelhasználásokra, ahol a szilárd mátrixot gyakran eltávolítják vagy kicserélik, és így a szintetikus polimer mikrorészecskék szilárd mátrixba történő beépülése rövid életű, mert ez ellentétes lenne a kibocsátás minimalizálására irányuló célkitűzéssel. Az említett bejegyzés 5.c) pontját ezért módosítani kell annak egyértelművé tétele érdekében, hogy az csak azokra az esetekre vonatkozik, ahol a végfelhasználás várhatóan legalább egy évig tart. A bejegyzés 5.c) pontjára vonatkozó módosítás alkalmazását e rendelet hatálybalépésétől számított két évvel el kell halasztani annak érdekében, hogy az érdekelt feleknek elegendő idejük legyen a módosított eltérésnek való megfeleléshez szükséges intézkedések meghozatalára, például a termékek átalakítására és a meglévő készletek elhasználására.
- (5) Az (EU) 2023/2055 rendelet elfogadásához vezető folyamat során a tagállamokat és az érdekelt feleket tájékoztatták arról a szándékról, hogy eltérést kívánnak biztosítani a szintetikus polimer mikrorészecskék forgalomba hozatalának tilalma alól i. valamennyi emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszer esetében, beleértve a klinikai vizsgálatokban és a klinikai vizsgálati szakaszt megelőző biztonsági

vizsgálatokban használt gyógyszereket is, valamint ii. a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés esetében, függetlenül attól, hogy arra hol kerül sor. Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 78. bejegyzésében előírt eltérések azonban a jelenlegi megfogalmazásban nem terjednek ki teljes mértékben a szintetikus polimer mikrorészecskék e felhasználások céljából történő forgalomba hozatalára. Következésképpen az ilyen forgalomba hozatal az e bejegyzéssel bevezetett korlátozás megsértésének minősülne, ami nem volt a korlátozás célja. Ezért az említett rendelet XVII. mellékletének e két módosítását kivételesen visszamenőleges hatállyal, 2023. október 17-től, az (EU) 2023/2055 rendelet hatálybalépésétől kell alkalmazni a korlátozás szándék szerinti hatályának biztosítása, a végrehajtás megkönnyítése, valamint azon gazdasági szereplők jogos érdekeinek védelme érdekében, akik az elfogadási folyamat során közölt szándéokra építettek.

- (6) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A melléklet 1. pontját 2023. október 17-től kell alkalmazni.

A melléklet 2. pontját [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 2 évvel követő dátumot*]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN*