



Briuselis, 2026 m. sausio 8 d.  
(OR. en)

5163/26

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

**PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS**

---

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPRez
gavimo data:	2026 m. sausio 6 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	D(2025) 110142
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl sintetinių polimerų mikrodalelių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas D(2025) 110142/03.

\_\_\_\_\_

Priedama: D(2025) 110142/03



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

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...**

**XXX**

**kuriuo dėl sintetinių polimerų mikrodalelių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

**XXX**

### **kuriuo dėl sintetinių polimerų mikrodalelių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB<sup>1</sup>, ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (ES) 2023/2055<sup>2</sup> iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas įtraukiant 78 įrašą, kuriuo apribojamas sintetinių polimerų mikrodalelių tiekimas rinkai. Pagal to įrašo 4, 5 ir 16 dalis draudimas tiekti rinkai netaikomas sintetinių polimerų mikrodalelėms, i) skirtoms naudoti pramonės objektuose, tam tikruose produktuose arba laikantis tam tikrų sąlygų per numatytą galutinį naudojimą, arba ii) patiektoms rinkai iki 2023 m. spalio 17 d. Daugumai gaminių, kurių sudėtyje yra sintetinių polimerų mikrodalelių, kurioms taikoma nuo draudimo tiekti rinkai nukrypti leidžianti nuostata, 78 įrašė nustatyti informacijos, ženklavimo ir ataskaitų teikimo reikalavimai, kuriais siekiama kuo labiau sumažinti ir stebėti sintetinių polimerų mikrodalelių išmetimą. 78 įrašė taip pat nustatyta, kad draudimas tiekti rinkai sintetinių polimerų mikrodaleles tam tikruose produktuose, priklausomai nuo produkto, atidedamas 4–12 metų;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 78 įrašo 4 dalies b punktą tiekimo rinkai apribojimas netaikomas sintetinių polimerų mikrodalelėms vaistuose, kuriems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB<sup>3</sup>, ir veterinariniuose vaistuose, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6<sup>4</sup>. Dabartinė tos nukrypti leidžiančios nuostatos formuluotė neatspindi pradinio Komisijos

<sup>1</sup> O L L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

<sup>2</sup> 2023 m. rugsėjo 25 d. Komisijos reglamentas (ES) 2023/2055, kuriuo dėl sintetinių polimerų mikrodalelių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas (OL L 238, 2023 9 27, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

<sup>3</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>4</sup> 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, (OL L 4, 2019 1 7, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

ir valstybių narių REACH komitete ketinimo į nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo sritį įtraukti visų žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų tiekimą rinkai. Priešingai nei numatyta iš pradžių, ji netaikoma jokiems vaistams, naudojamiems klinikiniuose tyrimuose arba prieš juos atliekamuose parengiamuosiuose ikiklinikiniuose saugos tyrimuose, pavyzdžiui, analitiniuose, fizikiniuose, toksikologiniuose, stabilumo ir partijos išleidimo tyrimuose. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 78 įrašo 4 dalies b punktas turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo sritį būtų įtraukti visi klinikiniuose tyrimuose ir susijusiuose ikiklinikiniuose saugos tyrimuose naudojami vaistai;

- (3) Komisija ir valstybės narės REACH komitete ketino taikyti išimtį sintetinių polimerų mikrodalelių, skirtų naudoti produkto ir technologiniame tyrime bei plėtroje (PPORD), kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnio 22 punkte, tiekimui rinkai, kai jų kiekis neviršija vienos tonos per metus. Tačiau aiški nukrypti leidžianti nuostata dėl naudojimo PPORD tikslais nebuvo įtraukta į to reglamento priedo 78 įrašą, nes buvo manoma, kad PPORD bus sistemingai vykdomi pramonės objektuose, todėl PPORD tikslais naudojamų sintetinių polimerų mikrodalelių tiekimui rinkai bus taikoma to įrašo 4 dalies a punkte nustatyta nukrypti leidžianti nuostata. Naujausia šio apribojimo praktinio įgyvendinimo patirtis parodė, kad PPORD taip pat gali būti vykdomi ir ne pramonės objektuose, pavyzdžiui, ligoninėse ir universitetuose. Kadangi tokiais atvejais 78 įrašo 4 dalies a punkte nustatyta nukrypti leidžianti nuostata netaikoma, to įrašo 4 dalis turėtų būti iš dalies pakeista, įtraukiant naują nukrypti leidžiančią nuostatą dėl sintetinių polimerų mikrodalelių, naudojamų PPORD tikslais, tiekimui rinkai, kuri taikoma ir tada, kai PPORD vykdomi ne pramonės objektuose;
- (4) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 78 įrašo 5 dalies c punkte nustatyta nuo draudimo tiekti rinkai sintetinių polimerų mikrodaleles nukrypti leidžianti nuostata, kai numatoma, kad rizika dėl dalelių išleidimo į aplinką bus kuo labiau sumažinta, nes tos mikrodalelės per galutinį naudojimą yra nuolat sulaikytos kietoje terpėje. Ši nukrypti leidžianti nuostata nebuvo skirta taikyti numatytam trumpalaikiam galutiniam naudojimui, kai kietoji terpė dažnai pašalinama arba pakeičiama ir sintetinių polimerų mikrodalelių įterpimas į kietąją terpę yra trumpalaikis, nes tai būtų priešinga tikslui kuo labiau sumažinti dalelių išleidimą į aplinką. Todėl to įrašo 5 dalies c punktas turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant paaiškinti, kad jis taikomas tik tais atvejais, kai numatoma, kad galutinis naudojimas truks vienus metus ar ilgiau. Įrašo 5 dalies c punkto pakeitimo taikymas turėtų būti atidėtas dvejiems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo, kad suinteresuotieji subjektai turėtų pakankamai laiko imtis tinkamų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti produktų sudėtį ir realizuoti turimas atsargas, kad galėtų laikytis pakeistos nukrypti leidžiančios nuostatos;
- (5) per Reglamento (ES) 2023/2055 priėmimo procesą valstybės narės ir suinteresuotieji subjektai buvo informuoti apie ketinimą taikyti nuo draudimo tiekti rinkai sintetinių polimerų mikrodaleles nukrypti leidžiančią nuostatą i) visiems žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams, įskaitant klinikiniuose tyrimuose ir susijusiuose ikiklinikiniuose saugos tyrimuose naudojamus vaistus, ir ii) PPORD tikslais, neatsižvelgiant į PPORD vykdymo vietą. Tačiau Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 78 įrašė numatytų nukrypti leidžiančių nuostatų formuluotė nevisiškai apima sintetinių polimerų mikrodalelių tiekimą rinkai tokiam naudojimui. Todėl toks tiekimas rinkai būtų tuo įrašu nustatyto apribojimo nesilaikymas, o to nebuvo siekiama šiuo apribojimu. Būtina, kad du atitinkami to reglamento XVII priedo pakeitimai išimties tvarka būtų taikomi atgaline data nuo 2023 m. spalio 17 d., kai įsigaliojo Reglamentas (ES) 2023/2055, siekiant užtikrinti, kad apribojimo taikymo apimtis būtų tokia, kokia

buvo numatyta, palengvinti jo vykdymo užtikrinimą ir apsaugoti teisėtus ekonominės veiklos vykdytojų, kurie galbūt rėmėsi ketinimu, apie kurį buvo pranešta per priėmimo procesą, interesus;

- (6) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsniu įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priedo 1 punktą taikomas nuo 2023 m. spalio 17 d.

Priedo 2 punktą taikomas nuo [*Leidinių biurui: įrašyti datą – 2 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
*Ursula VON DER LEYEN*