

Briselē, 2026. gada 8. janvārī
(OR. en)

5163/26

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2026. gada 6. janvāris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

K-jas dok. Nr.: D(2025) 110142

Temats: KOMISIJAS REGULA (ES) .../..
(XXX),
ar ko attiecībā uz sintētisko polimēru mikrodaļiņām groza Eiropas
Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu

Pielikumā ir pievienots dokuments [...] (2025) XXX draft - D 110142/03.

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



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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

**ar ko attiecībā uz sintētisko polimēru mikrodaļiņām groza Eiropas Parlamenta un
Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz sintētisko polimēru mikrodaļiņām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK¹, un jo īpaši tās 68. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regula (ES) 2023/2055² groza Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu, kuram pievieno 78. ierakstu, kas ierobežo sintētisko polimēru mikrodaļiņu laišanu tirgū. Atbilstīgi minētā ieraksta 4., 5. un 16. punktam aizliegumu laist tirgū nepiemēro sintētisko polimēru mikrodaļiņām, i) kuras paredzētas izmantošanai rūpnieciskos objektos vai noteiktos produktos vai kuru paredzētā galalietojuma laikā jāievēro konkrēti nosacījumi vai ii) kuras laistas tirgū pirms 2023. gada 17. oktobra. Attiecībā uz vairumu produktu, kas satur sintētisko polimēru mikrodaļiņas, kuras aptver atkāpe no aizlieguma laist tirgū, 78. ierakstā ir noteiktas informācijas, marķēšanas un ziņošanas prasības, kuru mērķis ir minimalizēt un monitorēt sintētisko polimēru mikrodaļiņu emisijas. Vēl 78. ierakstā noteikts, ka aizliegums laist tirgū sintētisko polimēru mikrodaļiņas, kas ir konkrētos produktos, atkarībā no produkta tiek atlikts par 4–12 gadiem.
- (2) Atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 78. ieraksta 4. punkta b) apakšpunktam tirgū laišanas ierobežojumu nepiemēro sintētisko polimēru mikrodaļiņām zālēs, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK³ darbības jomā, un veterinārajās zālēs, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6⁴ darbības jomā. Pašreizējais minētās

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

² Komisijas Regula (ES) 2023/2055 (2023. gada 25. septembris), ar ko attiecībā uz sintētisko polimēru mikrodaļiņām groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kura attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV L 238, 27.9.2023., 67. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

atkāpes formulējums neatspoguļo sākotnējo Komisijas un dalībvalstu ieceri *REACH* komitejā, proti, atkāpes tvērumā iekļaut visu cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu laišanu tirgū. Pretēji sākotnējai iecerei atkāpe neaptver zāles, ko izmanto klīniskajos izmēģinājumos vai šādu izmēģinājumu sagatavošanai veiktos preklīniskajos drošības testos, tādos kā analītiskie, fizikālie, toksikoloģiskie, stabilitātes un sērijas izlaides testi. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 78. ieraksta 4. punkta b) apakšpunkts būtu jāgroza, lai atkāpes darbības jomā iekļautu visas klīniskajos izmēģinājumos un ar tiem saistītajos preklīniskajos drošības testos izmantotās zāles.

- (3) Komisijas un dalībvalstu iecere *REACH* komitejā bija no aizlieguma laist tirgū atbrīvot sintētisko polimēru mikrodaļiņas, kuras daudzums, kas nepārsniedz vienu tonnu gadā, paredzēts izmantot uz ražojumiem un procesiem orientētā pētniecībā un tehnoloģiju izstrādē (“*PPORD*”), kas definēta Regulas (EK) Nr. 1907/2006 3. panta 22. punktā. Tomēr nepārprotama atkāpe attiecībā uz *PPORD* lietojumiem minētās regulas XVII pielikuma 78. ierakstā netika iekļauta, jo tika pieņemts, ka *PPORD* sistemātiski notiks rūpnieciskos objektos, tātad *PPORD* vajadzībām izmantoto sintētisko polimēru mikrodaļiņu laišanu tirgū aptvers minētā ieraksta 4. punkta a) apakšpunktā noteiktā atkāpe. Nesena pieredze šā ierobežojuma praktiskajā īstenošanā liecina, ka *PPORD* var notikt arī ārpus rūpnieciskiem objektiem, piemēram, slimnīcās un augstskolās. 78. ieraksta 4. punkta a) apakšpunktā noteiktā atkāpe minētajos gadījumos nav piemērojama, tāpēc minētā ieraksta 4. punkts būtu jāgroza, lai iekļautu jaunu atkāpi, kas *PPORD* vajadzībām izmantoto sintētisko polimēru mikrodaļiņu laišanai tirgū piemērojama arī tad, kad *PPORD* notiek ārpus rūpnieciskiem objektiem.
- (4) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 78. ieraksta 5. punkta c) apakšpunktā paredzētā atkāpe no aizlieguma laist tirgū sintētisko polimēru mikrodaļiņas attiecas uz gadījumiem, kad paredzams, ka vidē nonākšanas radītais risks būs minimāls, jo minētās mikrodaļiņas galalietojuma laikā tiek neatgriezeniski iekļautas cietā matricā. Īstermiņa galalietojumiem, kuru gadījumā cieto matricu bieži noņem vai aizstāj, tātad sintētisko polimēru mikrodaļiņas cietajā matricā tiek iekļautas uz īsu laiku, šo atkāpi piemērot nebija domāts, jo šāda piemērošana būtu pretrunā emisiju minimalizēšanas mērķim. Tāpēc minētā ieraksta 5. punkta c) apakšpunkts būtu jāgroza, lai konkretizētu, ka tas aptver tikai gadījumus, kad paredzētais galalietojuma ilgums ir vismaz viens gads. Lai ieinteresētajām personām dotu pietiekami daudz laika veikt grozītās atkāpes izpildei vajadzīgos pasākumus, tādus kā produktu sastāva mainīšana un esošo krājumu likvidēšana, ieraksta 5. punkta c) apakšpunkta grozījuma piemērošana būtu jāatliek par diviem gadiem no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.
- (5) Procesā, kura rezultātā tika pieņemta Regula (ES) 2023/2055, dalībvalstis un ieinteresētās personas tika informētas par ieceri aizliegumam laist tirgū sintētisko polimēru mikrodaļiņas noteikt atkāpi, kura būtu piemērojama mikrodaļiņām, i) kas ir visās cilvēkiem paredzētajās un veterinārajās zālēs, pie kurām pieder klīniskajos izmēģinājumos un ar tiem saistītajos preklīniskajos drošības testos izmantotas zāles, un ii) ko izmanto *PPORD* neatkarīgi no vietas, kur *PPORD* notiek. Tomēr Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 78. ierakstā noteikto atkāpju formulējums sintētisko polimēru mikrodaļiņu laišanu tirgū minētajiem lietojumiem neaptver pilnībā. Tātad šāda laišana tirgū radītu neatbilstību ar minēto ierakstu ieviestajam ierobežojumam, lai gan tas nebūt nebija ierobežojuma nolūks. Lai ierobežojuma tvēruma būtu tāds, kā bija iecerēts, un lai atvieglotu ierobežojuma izpildes panākšanu un aizsargātu to ekonomikas dalībnieku leģitīmās intereses, kuri varētu būt paļāvušies uz pieņemšanas procesā paziņoto ieceri, abi atbilstošie minētās regulas XVII pielikuma grozījumi izņēmuma

kārtā būtu jāpiemēro ar atpakaļejošu spēku no 2023. gada 17. oktobra, kad spēkā stājas Regula (ES) 2023/2055.

- (6) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Pielikuma 1. punktu piemēro no 2023. gada 17. oktobra.

Pielikuma 2. punktu piemēro no [*Publikāciju birojā ierakstīt datumu, kas ir divus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā*].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN