

Brussell, 8 ta' Jannar 2026
(OR. en)

5163/26

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	6 ta' Jannar 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	D(2025) 110142
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (UE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument [...] (2025) XXX draft - D(2025) 110142.

Mehmuż: [...] (2025) XXX draft - D(2025) 110142



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

**li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (UE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew
u tal-Kunsill fir-rigward tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi**

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (UE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/2055² jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 billi jzid l-entrata 78 li tirrestringi t-tqegħid fis-suq tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi. Skont il-paragrafi 4, 5 u 16 ta' dik l-entrata, il-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq ma tapplikax għal mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi, (i) għall-użu f'siti industrijali, f'ċerti prodotti jew soġġett għal ċerti kundizzjonijiet matul l-użu finali maħsub, jew (ii) imqiegħda fis-suq qabel is-17 ta' Ottubru 2023. Għall-biċċa l-kbira tal-prodotti li fihom mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi b'deroga mill-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq, l-entrata 78 tistabbilixxi rekwiżiti ta' informazzjoni, ta' tikkettar u ta' rapportar li għandhom l-għan li jimminimizzaw u jimmonitorjaw l-emissjonijiet tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi. L-entrata 78 tipprevedi wkoll li l-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi f'ċerti prodotti tiġi differita b'minn 4 snin sa 12-il sena, skont il-prodott.
- (2) Skont il-paragrafu 4, il-punt (b), tal-entrata 78 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ir-restrizzjoni tat-tqegħid fis-suq ma tapplikax għal mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi fi prodotti mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ u prodotti mediċinali veterinarji fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-

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

² Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/2055 tal-25 ta' Settembru 2023 li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) fir-rigward ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi (ĠU L 238, 27.9.2023, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

³ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

Kunsill⁴. Il-formulazzjoni attwali ta' dik id-deroga ma tirriflettix l-intenzjoni originali tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri fil-Kumitat REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), li kienet li jinkludu t-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem u veterinarju fil-kamp ta' applikazzjoni tad-deroga. Kuntrarjament għall-intenzjoni originali, id-deroga ma tkopri l-ebda prodott mediċinali użat fil-provi kliniċi jew fl-ittejtjar prekliniku tas-sikurezza ta' thejjija għal dawk il-provi, bħall-ittejtjar analitiku, fiżiku, tossikoloġiku, tal-istabbiltà u tar-rilaxx tal-lottijiet. Għalhekk, jenħtieġ li l-paragrafu 4, il-punt (b), tal-entrata 78 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġi emendat biex jinkludi l-prodotti mediċinali kollha użati fil-provi kliniċi u fl-ittejtjar prekliniku relatat tas-sikurezza fil-kamp ta' applikazzjoni tad-deroga.

- (3) Kienet l-intenzjoni tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri fil-Kumitat REACH li jeżentaw it-tqegħid fis-suq tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi għall-użu fir-riċerka u fl-iżvilupp orjentati lejn il-prodotti u l-proċessi ("PPORD", product and process-oriented research and development), kif definit fl-Artikolu 3(22) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fi kwantitajiet ta' tunnellata fis-sena jew inqas. Madankollu, deroga esplicita għall-użi tal-PPORD ma ġietx inkluża fl-entrata 78 tal-Anness XVII ta' dak ir-Regolament minhabba li ġie preżunt li l-PPORD isehħu b'mod sistematiku fis-siti industrijali u għalhekk it-tqegħid fis-suq tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi użati għall-PPORD ikun kopert mid-deroga skont il-paragrafu 4, il-punt (a), ta' dik l-entrata. L-esperjenza reċenti mill-implimentazzjoni prattika tar-restrizzjoni wriet li l-PPORD jistgħu jsehħu wkoll barra mis-siti industrijali, pereżempju fl-isptarijiet u fl-universitajiet. Peress li d-deroga fil-paragrafu 4, il-punt (a), tal-entrata 78 ma tapplikax f'dawk il-kazijiet, jenħtieġ li l-paragrafu 4 ta' dik l-entrata jiġi emendat biex jinkludi deroga ġdida għat-tqegħid fis-suq tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi użati fil-PPORD li tapplika wkoll meta l-PPORD isehħu barra mis-siti industrijali.
- (4) Il-paragrafu 5, il-punt (c), tal-entrata 78 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jipprevedi deroga mill-projbizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi meta r-riskju mir-rilaxxi jkun mistenni li jiġi minimizzat minhabba li dawk il-mikropartikoli jkunu magħluqa b'mod permanenti f'matriċi solida matul l-użu finali. Din id-deroga ma kinitx maħsuba biex tapplika għall-użi finali maħsuba ta' durata qasira, meta l-matriċi solida spiss titneħħa jew tiġi sostitwita, sabiex l-inkorporazzjoni tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi fil-matriċi solida jkollha haġja qasira, minhabba li dan imur kontra l-oġettiv tal-minimizzazzjoni tal-emissjonijiet. Għalhekk, jenħtieġ li l-paragrafu 5, il-punt (c), ta' dik l-entrata jiġi emendat sabiex jiġi ċċarat li jkopri biss kazijiet meta l-użu finali jkun previst li jdum sena jew iktar. L-applikazzjoni tal-emenda tal-paragrafu 5, il-punt (c) tal-entrata jenħtieġ li tiġi differita b'sentejn mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament biex il-partijiet ikkonċernati jingħataw biżżejjed żmien biex jieħdu miżuri xierqa, bħar-riformulazzjoni tal-prodotti u d-disponiment tal-istokkijiet eżistenti, biex jikkonformaw mad-deroga mmodifikata.
- (5) Matul il-proċess li wassal għall-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2023/2055, l-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati ġew infurmati bl-intenzjoni li tiġi pprovduta deroga mill-projbizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi, (i) fil-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem u veterinarju, inkluż dawk użati fil-

⁴ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE ([GUL 4, 7.1.2019, p. 43](http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

provi kliniċi u fl-ittestjar prekliniku relatat tas-sikurezza u (ii) għall-PPORD, irrispettivament mill-post li fih isehhu l-PPORD. Madankollu, it-tqeghid fis-suq tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi għal dawk l-użi mhuwiex kopert kompletament mill-formulazzjoni tad-derogi previsti fl-entrata 78 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Għalhekk, tali tqeghid fis-suq ikun jikkostitwixxi nuqqas ta' konformità mar-restrizzjoni introdotta minn dik l-entrata, li ma kinitx l-intenzjoni tar-restrizzjoni. Jenhtieg li ż-żewġ emendi korrispondenti tal-Anness XVII ta' dak ir-Regolament ikollhom applikazzjoni retroattiva b'mod eċċezzjonali mis-17 ta' Ottubru 2023, meta daħal fis-seħh ir-Regolament (UE) 2023/2055, biex tiġi żgurata l-applikazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni kif maħsuba, biex jiġi ffacilitat l-infurzar tagħha u biex jiġu protetti l-interessi legittimi tal-operaturi ekonomiċi li setgħu bbażaw fuq l-intenzjoni li giet ikkomunikata fil-proċess tal-adozzjoni.

- (6) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġi emendat kif xieraq.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Il-punt 1 tal-Anness għandu japplika mis-17 ta' Ottubru 2023.

Il-punt 2 fl-Anness għandu japplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbokom daħħlu d-data ta' sentejn wara l-FEI ta' dan ir-Regolament].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN