

Brussel, 8 januari 2026
(OR. en)

5163/26

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

BEGELEIDENDE NOTA

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 6 januari 2026

aan: mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.: D(2025) 110142

Betreft: VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat synthetische polymeermicrodeeltjes betreft

De delegaties vinden hierbij document [...] (2025) XXX draft - D 110142/03.

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



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

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

**tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees
Parlement en de Raad wat synthetische polymeermicrodeeltjes betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat synthetische polymeermicrodeeltjes betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie¹, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2023/2055 van de Commissie² wordt bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 gewijzigd door toevoeging van vermelding 78, die het in de handel brengen van synthetische polymeermicrodeeltjes beperkt. Op grond van de punten 4, 5 en 16 van die vermelding is het verbod op het in de handel brengen niet van toepassing op synthetische polymeermicrodeeltjes i) voor het gebruik op industrielocaties, in bepaalde producten of onder bepaalde voorwaarden tijdens het beoogde eindgebruik, of ii) die vóór 17 oktober 2023 in de handel zijn gebracht. Voor de meeste producten die synthetische polymeermicrodeeltjes bevatten die zijn vrijgesteld van het verbod op het in de handel brengen, bevat vermelding 78 informatie-, etiketterings- en rapportagevereisten om het vrijkomen van synthetische polymeermicrodeeltjes te minimaliseren en te monitoren. In vermelding 78 is ook bepaald dat het verbod op het in de handel brengen van synthetische polymeermicrodeeltjes in bepaalde producten met vier tot twaalf jaar wordt uitgesteld, afhankelijk van het product.
- (2) Overeenkomstig punt 4, b), van vermelding 78 in bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 is de beperking van het in de handel brengen niet van toepassing op synthetische polymeermicrodeeltjes in geneesmiddelen die binnen het

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

² Verordening (EU) 2023/2055 van de Commissie van 25 september 2023 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft synthetische polymeermicrodeeltjes (PB L 238 van 27.9.2023, blz. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad³ vallen en diergeneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad⁴ vallen. De huidige formulering van die afwijking stemt niet overeen met de oorspronkelijke intentie van de Commissie en de lidstaten in het Reach-comité om het in de handel brengen van alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneeskundig gebruik in het toepassingsgebied van de afwijking op te nemen. In tegenstelling tot de oorspronkelijke intentie heeft de afwijking geen betrekking op geneesmiddelen die worden gebruikt in klinische proeven of in preklinische veiligheidstests ter voorbereiding van die proeven, zoals analytische, fysische, toxicologische en stabiliteitstests en tests in verband met de vrijgave van charges. Punt 4, b), van vermelding 78 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet derhalve worden gewijzigd om alle geneesmiddelen die worden gebruikt in klinische proeven en daarmee verband houdende preklinische veiligheidstests op te nemen in het toepassingsgebied van de afwijking.

- (3) De Commissie en de lidstaten beoogden in het Reach-comité een uitzondering te maken voor het in de handel brengen van synthetische polymeermicrodeeltjes voor gebruik in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés, zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 22, van Verordening (EG) nr. 1907/2006, in hoeveelheden van 1 ton of minder per jaar. Een uitdrukkelijke afwijking voor gebruik in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés werd echter niet in vermelding 78 van bijlage XVII bij die verordening opgenomen, omdat werd aangenomen dat onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés systematisch zou plaatsvinden op industrielocaties en dat het in de handel brengen van synthetische polymeermicrodeeltjes voor gebruik in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés derhalve onder de afwijking in punt 4, a), van die vermelding zou vallen. Uit recente ervaringen bij de praktische uitvoering van de beperking is gebleken dat onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés ook buiten industrielocaties kan plaatsvinden, zoals in ziekenhuizen of universiteiten. Aangezien de afwijking in punt 4, a), van vermelding 78 niet van toepassing is op die gevallen, moet punt 4 van die vermelding worden gewijzigd om er een nieuwe afwijking voor het in de handel brengen van synthetische polymeermicrodeeltjes die in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés worden gebruikt in op te nemen, die ook van toepassing is wanneer onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés buiten industrielocaties plaatsvindt.
- (4) Punt 5, c), van vermelding 78 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 voorziet in een afwijking van het verbod op het in de handel brengen van synthetische polymeermicrodeeltjes indien het risico van lozingen naar verwachting tot een minimum wordt beperkt omdat die microdeeltjes tijdens het eindgebruik permanent in een vaste matrix zijn opgenomen. Deze afwijking was niet bedoeld voor beoogd eindgebruik van korte duur, waarbij de vaste matrix vaak wordt verwijderd of gewijzigd waardoor de synthetische polymeermicrodeeltjes slechts kort in de vaste matrix zijn opgenomen, omdat dit in strijd zou zijn met de doelstelling van emissiereductie. Punt 5, c), van die vermelding moet derhalve worden gewijzigd om te verduidelijken dat de afwijking enkel betrekking heeft op gevallen waarin het eindgebruik naar verwachting

³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/83/oj>).

⁴ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ([PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

een jaar of langer zal duren. De toepassing van de wijziging van punt 5, c), van de vermelding moet worden uitgesteld met twee jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening om belanghebbenden voldoende tijd te geven gepaste maatregelen te treffen, zoals het herformuleren van producten en het verwijderen van bestaande voorraden om aan de gewijzigde afwijking te voldoen.

- (5) De lidstaten en belanghebbenden zijn tijdens het proces dat tot de vaststelling van Verordening (EU) 2023/2055 heeft geleid, in kennis gesteld van de intentie om te voorzien in een afwijking van het verbod op het in de handel brengen van synthetische polymeermicrodeeltjes i) in alle geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van die welke in klinische proeven en daarmee verband houdende preklinische veiligheidstests worden gebruikt, en ii) voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés, ongeacht de locatie. Het in de handel brengen van synthetische polymeermicrodeeltjes voor die toepassingen valt echter niet volledig onder de formulering van de afwijkingen waarin vermelding 78 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 voorziet. Het in de handel brengen voor die toepassingen zou dus neerkomen op het niet-naleven van de beperking in die vermelding, wat niet het doel van de beperking was. Het is noodzakelijk dat de twee overeenkomstige wijzigingen van bijlage XVII bij die verordening bij wijze van uitzondering met terugwerkende kracht van toepassing zijn vanaf 17 oktober 2023, de datum van inwerkingtreding van Verordening (EU) 2023/2055, om de toepassing van het toepassingsgebied van de beperking zoals die was bedoeld, te waarborgen, de handhaving ervan te vergemakkelijken en de legitieme belangen te beschermen van marktdeelnemers die zich mogelijk hebben gebaseerd op de opzet die tijdens het vaststellingsproces is meegedeeld.
- (6) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Punt 1 van de bijlage is van toepassing met ingang van 17 oktober 2023.

Punt 2 van de bijlage is van toepassing met ingang van [*Publication Office, please insert date of 2 years after EIF of this Regulation*].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN