

Bruksela, 8 stycznia 2026 r.
(OR. en)

5163/26

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 6 stycznia 2026 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: D(2025) 110142/03

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...
z dnia XXX r.
zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006
Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do mikrocząstek
polimerów syntetycznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D(2025) 110142/03.

Zał.: D(2025) 110142/03



Bruksela, dnia XXX r.
D110142/03
[...] (2025) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE¹, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Komisji (UE) 2023/2055² zmieniono załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 poprzez dodanie pozycji 78, w której określono ograniczenia w zakresie wprowadzania do obrotu mikrocząstek polimerów syntetycznych. Zgodnie z pkt 4, 5 i 16 tej pozycji zakaz wprowadzania do obrotu nie ma zastosowania do mikrocząstek polimerów syntetycznych (i) przeznaczonych do wykorzystania w zakładach przemysłowych, zawartych w określonych produktach lub, pod pewnymi warunkami, podczas zamierzonego zastosowania końcowego lub (ii) wprowadzonych do obrotu przed dniem 17 października 2023 r. W odniesieniu do większości produktów, które zawierają mikrocząstki polimerów syntetycznych objęte odstępstwem od zakazu wprowadzania do obrotu, w pozycji 78 określono wymogi dotyczące informacji, oznakowania i sprawozdawczości mające na celu ograniczenie do minimum i monitorowanie emisji mikrocząstek polimerów syntetycznych. W pozycji 78 określono również, że rozpoczęcie obowiązywania zakazu wprowadzania do obrotu mikrocząstek polimerów syntetycznych zawartych w niektórych produktach zostaje odroczone o okres wynoszący, w zależności od produktu, od 4 do 12 lat.
- (2) Zgodnie z pkt 4 lit. b) pozycji 78 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ograniczenie dotyczące wprowadzania do obrotu nie ma zastosowania do mikrocząstek polimerów syntetycznych zawartych w produktach leczniczych

¹ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

² Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2055 z dnia 25 września 2023 r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych (Dz.U. L 238 z 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

wchodzących w zakres dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³ i w weterynaryjnych produktach leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6⁴. Aktualne brzmienie tego odstępstwa nie odzwierciedla pierwotnej intencji Komisji i państw członkowskich zgromadzonych w Komitecie ds. REACH, zgodnie z którą zakresem odstępstwa miało zostać objęte wprowadzanie do obrotu wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych. Wbrew pierwotnej intencji nie obejmuje ono również żadnego produktu leczniczego stosowanego w badaniach klinicznych lub badaniach przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stanowiących etap przygotowawczy tych badań, takich jak badania analityczne, fizyczne i toksykologiczne oraz badania stabilności i badania warunkujące zwolnienie serii. Należy zatem zmienić pkt 4 lit. b) pozycji 78 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, tak aby zakresem odstępstwa objąć wszystkie produkty lecznicze stosowane w badaniach klinicznych i powiązanych badaniach przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa.

- (3) Intencją Komisji i państw członkowskich zgromadzonych w Komitecie ds. REACH było wyłączenie z zakresu zakazu przypadku wprowadzania do obrotu mikrocząstek polimerów syntetycznych przeznaczonych do wykorzystania w działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji („PPORD”), zdefiniowanej w art. 3 pkt 22 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w ilości nieprzekraczającej jednej tony rocznie. Wyrażnego odstępstwa dotyczącego PPORD nie uwzględniono jednak w pozycji 78 załącznika XVII do tego rozporządzenia, ponieważ zakładano, że PPORD będzie systematycznie prowadzona w zakładach przemysłowych, w związku z czym wprowadzanie do obrotu mikrocząstek polimerów syntetycznych wykorzystywanych w PPORD będzie objęte odstępstwem na podstawie pkt 4 lit. a) przedmiotowej pozycji. Zgromadzone w ostatnim czasie doświadczenia w zakresie praktycznego wdrażania przedmiotowego ograniczenia pokazały, że PPORD może być również prowadzona poza zakładami przemysłowymi, na przykład w szpitalach i na uniwersytetach. Ponieważ odstępstwo określone w pkt 4 lit. a) pozycji 78 nie ma w tych przypadkach zastosowania, należy zmienić pkt 4 tej pozycji w taki sposób, aby uwzględnić nowe odstępstwo dotyczące wprowadzania do obrotu mikrocząstek polimerów syntetycznych wykorzystywanych w PPORD, mające zastosowania również w przypadku, gdy PPORD jest prowadzona poza zakładami przemysłowymi.
- (4) W pkt 5 lit. c) pozycji 78 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określono odstępstwo od zakazu wprowadzania do obrotu mikrocząstek polimerów syntetycznych w przypadku gdy oczekuje się, że ryzyko związane z uwolnieniami do środowiska może zostać ograniczone do minimum, gdyż mikrocząstki te są trwale zamknięte w stałej formie podczas zastosowania końcowego. Odstępstwo to miało nie mieć zastosowania do krótkotrwałych zamierzonych zastosowań końcowych (w których stała forma jest często likwidowana lub zastępowana, w związku z czym zamknięcie mikrocząstek polimerów syntetycznych w stałej formie trwa krótko), gdyż byłoby to sprzeczne z celem minimalizacji emisji. Należy zatem zmienić pkt 5 lit. c)

³ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE ([Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

przedmiotowej pozycji, aby sprecyzować, że odstępstwo to obejmuje wyłącznie przypadki, w których zakłada się, że zastosowanie końcowe będzie trwało jeden rok lub dłużej. Rozpoczęcie stosowania zmiany dokonanej w pkt 5 lit. c) przedmiotowej pozycji należy odroczyć o dwa lata od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, aby zapewnić zainteresowanym stronom wystarczająco dużo czasu na wprowadzenie odpowiednich środków, takich jak zmiana składu produktów i zbycie istniejących zapasów, w celu zapewnienia zgodności ze zmienionym odstępstwem.

- (5) W trakcie procesu, który prowadził do przyjęcia rozporządzenia (UE) 2023/2055, państwa członkowskie i zainteresowane strony poinformowano o zamiarze wprowadzenia odstępstwa od zakazu wprowadzania do obrotu w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych (i) zawartych we wszystkich produktach leczniczych stosowanych u ludzi oraz we wszystkich weterynaryjnych produktach leczniczych, co obejmuje również produkty stosowane w badaniach klinicznych i powiązanych badaniach przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa, oraz (ii) wykorzystywanych w PPORD, niezależnie od miejsca, w którym PPORD jest prowadzona. Wprowadzanie do obrotu mikrocząstek polimerów syntetycznych w ramach tych zastosowań nie jest jednak w pełni objęte brzmieniem odstępstw przewidzianych w pozycji 78 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. W związku z tym takie wprowadzanie do obrotu stanowiłoby niezgodność z ograniczeniem wprowadzonym w tej pozycji, co nie było intencją tego ograniczenia. Należy zapewnić, by dwie odpowiednie zmiany załącznika XVII do przedmiotowego rozporządzenia miały wyjątkowo zastosowanie z mocą wsteczną od dnia 17 października 2023 r., kiedy to weszło w życie rozporządzenie (UE) 2023/2055, tak aby zapewnić stosowanie zakresu ograniczenia zgodnie z pierwotnymi intencjami, ułatwić jego egzekwowanie oraz chronić uzasadnione interesy podmiotów gospodarczych, które mogły polegać na intencjach wyrażonych w procesie przyjmowania przedmiotowego aktu prawnego.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Pkt 1 załącznika stosuje się od dnia 17 października 2023 r.

Pkt 2 załącznika stosuje się od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą 2 lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*