

Bruxelles, 8 ianuarie 2026
(OR. en)

5163/26

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	6 ianuarie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D110142/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește microparticulele de polimeri sintetici

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D110142/03.

Anexă: D110142/03



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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește microparticulele de polimeri sintetici

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește microparticulele de polimeri sintetici

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei¹, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2023/2055 al Comisiei² modifică anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prin adăugarea rubricii 78 care restricționează introducerea pe piață a microparticulelor de polimeri sintetici. În temeiul punctelor 4, 5 și 16 de la rubrica respectivă, interdicția de introducere pe piață nu se aplică microparticulelor de polimeri sintetici (i) destinate utilizării în sursele industriale, în anumite produse sau sub rezerva anumitor condiții în timpul utilizării finale prevăzute sau (ii) introduse pe piață înainte de 17 octombrie 2023. Pentru majoritatea produselor care conțin microparticule de polimeri sintetici care fac obiectul unei derogări de la interdicția de introducere pe piață, rubrica 78 stabilește cerințe de informare, etichetare și raportare vizând reducerea la minimum și monitorizarea emisiilor de microparticule de polimeri sintetici. Rubrica 78 prevede, de asemenea, că interdicția de introducere pe piață a microparticulelor de polimeri sintetici în anumite produse se amână cu 4-12 ani, în funcție de produs.
- (2) În temeiul punctului 4 litera (b) de la rubrica 78 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, restricția privind introducerea pe piață nu se aplică microparticulelor de polimeri sintetici din medicamentele care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și al Consiliului³ și din produsele medicinale veterinare care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2019/6 al

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

² Regulamentul (UE) 2023/2055 al Comisiei din 25 septembrie 2023 de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește microparticulele de polimeri sintetici (JO L 238, 27.9.2023, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

³ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și al Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

Parlamentului European și al Consiliului⁴. Textul actual al derogării respective nu reflectă intenția inițială a Comisiei și a statelor membre, comunicată în cadrul Comitetului REACH, și anume aceea de a include în domeniul de aplicare al derogării introducerea pe piață a tuturor medicamentelor de uz uman și veterinar. Contrar intenției inițiale, derogarea nu vizează niciun medicament utilizat în studii clinice sau în testele preclinice de siguranță pregătitoare pentru studiile respective, cum ar fi testele analitice, fizice, toxicologice, de stabilitate și testele în scop de eliberare a loturilor. Prin urmare, punctul 4 litera (b) de la rubrica 78 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat pentru a se include în domeniul de aplicare al derogării toate medicamentele utilizate în studiile clinice și în testele preclinice de siguranță aferente.

- (3) Intenția Comisiei și a statelor membre, comunicată în cadrul Comitetului REACH, a fost aceea de a excepta introducerea pe piață a microparticulelor de polimeri sintetici destinate utilizării în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese („PPORD”), astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în cantități de maximum o tonă pe an. Cu toate acestea, la rubrica 78 din anexa XVII la regulamentul respectiv nu a fost inclusă o derogare explicită pentru utilizările în PPORD, deoarece s-a presupus că PPORD ar avea loc în mod sistematic în situri industriale și, prin urmare, introducerea pe piață a microparticulelor de polimeri sintetici utilizate pentru PPORD ar fi acoperită de derogarea prevăzută la punctul 4 litera (a) de la rubrica respectivă. Experiența dobândită recent ca urmare a punerii în aplicare practice a restricției a arătat că PPORD pot avea loc și în afara siturilor industriale, de exemplu în spitale și universități. Întrucât derogarea de la punctul 4 litera (a) de la rubrica 78 nu se aplică în cazurile respective, punctul 4 de la această rubrică trebuie modificat pentru a se include o nouă derogare vizând introducerea pe piață a microparticulelor de polimeri sintetici utilizate în PPORD, care se aplică și atunci când PPORD au loc în afara siturilor industriale.
- (4) Punctul 5 litera (c) de la rubrica 78 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede o derogare de la interdicția de introducere pe piață a microparticulelor de polimeri sintetici în cazul în care se preconizează că riscul de eliberare va fi redus la minimum deoarece microparticulele respective sunt încorporate permanent într-o matrice solidă în timpul utilizării finale. Această derogare nu a fost menită să se aplice utilizărilor finale prevăzute de scurtă durată, în cazul cărora matricea solidă este frecvent îndepărtată sau înlocuită, astfel încât încorporarea microparticulelor de polimeri sintetici în matricea solidă nu durează mult, deoarece acest lucru ar fi contrar obiectivului de reducere la minimum a emisiilor. Prin urmare, punctul 5 litera (c) de la rubrica respectivă trebuie modificat pentru a se clarifica faptul că acesta vizează numai cazurile în care se preconizează că utilizarea finală va dura cel puțin un an. Aplicarea modificării punctului 5 litera (c) de la rubrica respectivă trebuie amânată cu doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, astfel încât să li se acorde părților interesate suficient timp pentru a lua măsuri adecvate, cum ar fi reformularea produselor și eliminarea stocurilor existente, cu scopul de a respecta derogarea modificată.
- (5) În cursul procesului care a condus la adoptarea Regulamentului (UE) 2023/2055, statele membre și părțile interesate au fost informate cu privire la intenția de a prevedea o derogare de la interdicția de introducere pe piață a microparticulelor de polimeri sintetici (i) în toate medicamentele de uz uman și veterinar, inclusiv cele utilizate în studiile clinice și în testele preclinice de siguranță aferente, și (ii) pentru PPORD, indiferent de

⁴ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ([JO L 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>).

locul în care au loc PPORD. Cu toate acestea, introducerea pe piață a microparticulelor de polimeri sintetici pentru aceste utilizări nu este acoperită în totalitate de textul derogărilor prevăzute la rubrica 78 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Prin urmare, introducerea lor pe piață ar constitui o încălcare a restricției introduse prin rubrica respectivă, ceea ce nu era intenția restricției. Este necesar ca cele două modificări corespunzătoare ale anexei XVII la regulamentul respectiv să se aplice retroactiv, în mod excepțional, de la 17 octombrie 2023, data intrării în vigoare a Regulamentului (UE) 2023/2055, pentru a se asigura aplicarea domeniului de aplicare al restricției astfel cum a fost prevăzut, pentru a facilita asigurarea respectării acesteia și pentru a proteja interesele legitime ale operatorilor economici care s-ar fi putut baza pe intenția comunicată în procesul de adoptare.

- (6) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Punctul 1 din anexă se aplică de la 17 octombrie 2023.

Punctul 2 din anexă se aplică de la [*Oficiul pentru Publicații este rugat să introducă data: 2 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament*].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN