

V Bruseli 8. januára 2026  
(OR. en)

5163/26

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

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 6. januára 2026

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

---

Č. dok. Kom.: D(2025) 110142/03

---

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...  
z XXX,  
ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o syntetické polymérne mikročastice

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D 110142/03.

---

Príloha: D 110142/03



V Bruseli **XXX**  
D110142/03  
[...] (2025) **XXX** draft

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...**

**z **XXX**,**

**ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES)  
č. 1907/2006, pokiaľ ide o syntetické polymérne mikročastice**

(Text s významom pre EHP)

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

**ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o syntetické polymérne mikročastice**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>1</sup>, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) 2023/2055<sup>2</sup> sa mení príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 doplnením položky 78, ktorou sa obmedzuje uvádzanie syntetických polymérnych mikročastíc na trh. Podľa odsekov 4, 5 a 16 uvedenej položky sa zákaz uvádzania na trh nevzťahuje na syntetické polymérne mikročastice, ktoré sú i) v určitých výrobkoch alebo za určitých podmienok počas zamýšľaného konečného použitia určené na použitie v priemyselných prevádzkach, alebo sú ii) uvedené na trh pred 17. októbrom 2023. V prípade väčšiny výrobkov obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice, na ktoré sa vzťahuje výnimka zo zákazu uvádzania na trh, sa v položke 78 stanovujú požiadavky na informácie, označovanie a podávanie správ, ktorých cieľom je minimalizovať a monitorovať emisie syntetických polymérnych mikročastíc. V položke 78 sa zároveň stanovuje, že zákaz uvádzania syntetických polymérnych mikročastíc obsiahnutých v určitých výrobkoch na trh sa v závislosti od konkrétneho výrobku odkladá o 4 až 12 rokov.
- (2) Podľa položky 78 ods. 4 písm. b) prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa obmedzenie uvádzania na trh nevzťahuje na syntetické polymérne mikročastice obsiahnuté v liekoch v rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>3</sup> a vo veterinárnych liekoch v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

<sup>2</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2055 z 25. septembra 2023, ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o syntetické polymérne mikročastice (Ú. v. EÚ L 238, 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

<sup>3</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6<sup>4</sup>. V súčasnom znení uvedenej výnimky sa nezohľadňuje pôvodný zámer Komisie a členských štátov dohodnutý vo výbore REACH, ktorým bolo zahrnúť do rozsahu pôsobnosti danej výnimky uvádzanie všetkých liekov na humánne a veterinárne použitie na trh. Na rozdiel od pôvodného zámeru sa výnimka nevzťahuje na žiadny liek používaný pri klinickom skúšaní lieku alebo pri jeho predklinickom skúšaní zameranom na bezpečnosť, ktoré je prípravným skúšaním pred daným klinickým skúšaním, pričom medzi predklinické skúšky možno zahrnúť analytické, fyzikálne či toxikologické skúšky, ako aj skúšku stability či test prepustenia šarže. Preto by sa položka 78 odsek 4 písm. b) prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 mala zmeniť tak, aby sa do rozsahu pôsobnosti výnimky zahrnuli všetky lieky používané pri klinickom skúšaní a súvisiacom predklinickom skúšaní zameranom na bezpečnosť.

- (3) Zámerom Komisie a členských štátov vo výbore REACH bolo z obmedzenia uvádzania na trh vyňať syntetické polymérne mikročastice, ktoré sa používajú na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja zameraného na výroby a postupy (ďalej len „PPORD“), ako sa vymedzuje v článku 3 bode 22 nariadenia (ES) č. 1907/2006, a to v množstvách zodpovedajúcich najviac jednej tony ročne. Výslovná výnimka pre použitie na účely PPORD však do položky 78 prílohy XVII k danému nariadeniu nebola zahrnutá, keďže sa predpokladalo, že PPORD sa bude systematicky uskutočňovať v priemyselných prevádzkach, a teda uvádzanie na trh v prípade syntetických polymérnych mikročastíc používaných na účely PPORD bude predmetom výnimky podľa odseku 4 písm. a) danej položky. Z nedávnych skúseností z praktického vykonávania obmedzenia vyplynulo, že PPORD sa môže uskutočňovať aj mimo priemyselných prevádzok, napríklad v nemocniciach a na univerzitách. Keďže výnimka uvedená v položke 78 ods. 4 písm. a) sa v uvedených prípadoch neuplatňuje, odsek 4 danej položky by sa mal zmeniť tak, aby zahŕňal novú výnimku týkajúcu sa uvádzania na trh v prípade syntetických polymérnych mikročastíc používaných v rámci PPORD, ktorá sa uplatňuje aj vtedy, keď sa PPORD uskutočňuje mimo priemyselných prevádzok.
- (4) V položke 78 ods. 5 písm. c) prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa stanovuje výnimka zo zákazu uvádzania syntetických polymérnych mikročastíc na trh, ak sa očakáva minimalizovanie rizika ich uvoľňovania, keďže sú počas konečného použitia trvalo zakomponované v tuhej matrici. Zámerom nebolo, aby sa táto výnimka vzťahovala na zamýšľané krátkodobé konečné použitia, pri ktorých často dochádza k odstráneniu alebo nahradeniu tuhej matrice, takže začlenenie syntetických polymérnych mikročastíc do tuhej matrice má len krátke trvanie, pretože by to bolo v rozpore s cieľom minimalizovania emisií. Ustanovenie odseku 5 písm. c) uvedenej položky by sa preto malo zmeniť s cieľom objasniť, že sa vzťahuje len na prípady, keď sa predpokladá, že konečné použitie bude trvať jeden rok alebo dlhšie. Uplatňovanie zmeny odseku 5 písm. c) danej položky by sa malo odložiť o dva roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, a to s cieľom poskytnúť zainteresovaným stranám dostatočný čas na to, aby v záujme dosiahnutia súladu so zmeneným znením výnimky prijali náležité opatrenia, ako je úprava zloženia výrobkov či zneškodnenie existujúcich zásob.
- (5) Počas procesu vedúceho k prijatiu nariadenia (EÚ) 2023/2055 boli členské štáty a zainteresované strany informované o zámere udeliť výnimku zo zákazu uvádzania

<sup>4</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

syntetických polymérnych mikročastíc na trh, a to i) v prípade takýchto častíc obsiahnutých vo všetkých liekoch na humánne a veterinárne použitie vrátane liekov používaných pri klinickom skúšaní a súvisiacom predklinickom skúšaní zameranom na bezpečnosť a ii) v prípade takýchto častíc používaných na účely PPORD bez ohľadu na miesto uskutočnenia PPORD. Znenie výnimiek stanovených v položke 78 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa však úplne nevzťahuje na prípady, keď sa na trh uvádzajú syntetické polymérne mikročastice určené na uvedené použitia. Takéto uvedenie na trh by preto predstavovalo nedodržanie obmedzenia zavedeného predmetnou položkou, čo nebolo cieľom daného obmedzenia. Je potrebné, aby sa tieto dve zodpovedajúce zmeny prílohy XVII k uvedenému nariadeniu výnimočne uplatňovali so spätnou účinnosťou, teda od 17. októbra 2023, keď nariadenie (EÚ) 2023/2055 nadobudlo účinnosť, s cieľom zabezpečiť uplatňovanie zamýšľaného rozsahu pôsobnosti daného obmedzenia, uľahčiť jeho presadzovanie a chrániť oprávnené záujmy hospodárskych subjektov, ktoré možno vychádzali zo zámeru oznámeného v rámci procesu prijímania.

- (6) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### *Článok 1*

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### *Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Bod 1 prílohy sa uplatňuje od 17. októbra 2023.

Bod 2 prílohy sa uplatňuje od [Úrad pre publikácie, vložte dátum: 2 roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN*