

Bruselj, 8. januar 2026  
(OR. en)

5163/26

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

## SPREMNI DOPIS

---

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	6. januar 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	D(2025) 110142
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede sintetičnih polimernih mikrododelcev

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument D(2025) 110142/03.

---

Priloga: D(2025) 110142/03



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

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**z dne **XXX****

**o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta  
glede sintetičnih polimernih mikrodelcev**

(Besedilo velja za EGP)

## UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

### o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede sintetičnih polimernih mikrodelcev

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES<sup>1</sup> ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) 2023/2055<sup>2</sup> spreminja Prilogo XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, tako da dodaja vnos 78, ki omejuje dajanje sintetičnih polimernih mikrodelcev v promet. V skladu z odstavki 4, 5 in 16 navedenega vnosa prepoved dajanja v promet ne velja za sintetične polimerne mikrodelce (i) za uporabo v industrijskih obratih, v nekaterih izdelkih ali pod določenimi pogoji med predvideno končno uporabo ali (ii) danih v promet pred 17. oktobrom 2023. Za večino izdelkov, ki vsebujejo sintetične polimerne mikrodelce, za katere velja odstopanje od prepovedi dajanja v promet, vnos 78 določa zahteve glede informacij, označevanja in poročanja, katerih cilj je čim bolj zmanjšati in spremljati emisije sintetičnih polimernih mikrodelcev. Vnos 78 določa tudi, da se prepoved dajanja sintetičnih polimernih mikrodelcev v nekaterih izdelkih v promet odloži za štiri do dvanajst let, odvisno od izdelka.
- (2) V skladu z odstavkom 4, točka (b), vnosa 78 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 omejitev dajanja v promet ne velja za sintetične polimerne mikrodelce v zdravilih s področja uporabe Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>3</sup> in zdravilih za uporabo v veterinarski medicini s področja uporabe Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>4</sup>. Sedanje besedilo navedenega odstopanja ne odraža prvotnega

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

<sup>2</sup> Uredba Komisije (EU) 2023/2055 z dne 25. septembra 2023 o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede sintetičnih polimernih mikrodelcev (UL L 238, 27.9.2023, str. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

<sup>3</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([UL L 311, 28.11.2001, str. 67](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

<sup>4</sup> Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ([UL L 4, 7.1.2019, str. 43](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

namena Komisije in držav članic v odboru REACH, ki je bil, da se na področje uporabe odstopanja vključi dajanje v promet vseh zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini. V nasprotju s prvotnim namenom odstopanje ne velja za zdravila, ki se uporabljajo v kliničnih preskušanjih ali predklinični oceni varnosti med pripravo na navedena preskušanja, kot so analizo, fizično in toksikološko preskušanje, preskušanje stabilnosti in preskušanje ob sprostitvi serij. Odstavek 4, točka (b), vnosa 78 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba spremeniti, da se na področje uporabe odstopanja vključijo vsa zdravila, ki se uporabljajo v kliničnih preskušanjih in v z njimi povezani predklinični oceni varnosti.

- (3) Namen Komisije in držav članic v odboru REACH je bil izvzeti dajanje sintetičnih polimernih mikrodelcev v promet za uporabo pri v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju (v nadaljnjem besedilu: PPORD), kot so opredeljeni v členu 3(22) Uredbe (ES) št. 1907/2006, v količini ene tone ali manj na leto. Vendar izrecno odstopanje za uporabe pri PPORD ni bilo vključeno v vnos 78 v Prilogi XVII k navedeni uredbi, ker se je domnevalo, da se bodo PPORD sistematično izvajali v industrijskih obratih, zato bi bilo dajanje sintetičnih polimernih mikrodelcev, ki se uporabljajo za PPORD, v promet zajeto z odstopanjem iz odstavka 4, točka (a), navedenega vnosa. Nedavne izkušnje pri izvajanju omejitve v praksi so pokazale, da se lahko PPORD izvajajo tudi zunaj industrijskih obratov, na primer v bolnišnicah in na univerzah. Ker odstopanje iz odstavka 4, točka (a), vnosa 78 ne velja za navedene primere, bi bilo treba odstavek 4 navedenega vnosa spremeniti, da se vključi novo odstopanje za dajanje sintetičnih polimernih mikrodelcev, ki se uporabljajo v PPORD, v promet, ki velja tudi, kadar se PPORD izvajajo zunaj industrijskih obratov.
- (4) Odstavek 5, točka (c), vnosa 78 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 določa odstopanje od prepovedi dajanja sintetičnih polimernih mikrodelcev v promet, kadar se pričakuje, da bo tveganje zaradi izpustov čim manjše, ker so navedeni mikrodelci med končno uporabo trajno vključeni v trdni matriks. To odstopanje naj ne bi veljalo za kratkotrajno predvideno končno uporabo, pri kateri se trdni matriks pogosto odstrani ali zamenja, tako da je vključitev sintetičnih polimernih mikrodelcev v trdni matriks kratkotrajna, saj bi bilo to v nasprotju s ciljem zmanjšanja emisij. Odstavek 5, točka (c), navedenega vnosa bi bilo zato treba spremeniti, da se pojasni, da zajema le primere, v katerih je predvideno, da bo končna uporaba trajala eno leto ali dlje. Uporabo spremembe odstavka 5, točka (c), vnosa bi bilo treba odložiti za dve leti od začetka veljavnosti te uredbe, da se deležnikom zagotovi dovolj časa za sprejetje ustreznih ukrepov, kot sta preoblikovanje izdelkov in odprodaja obstoječih zalog, za uskladitev s spremenjenim odstopanjem.
- (5) Med postopkom, ki je privedel do sprejetja Uredbe (EU) 2023/2055, so bili države članice in deležniki obveščeni o nameri, da se določi odstopanje od prepovedi dajanja sintetičnih polimernih mikrodelcev v promet (i) v vseh zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini, vključno s tistimi, ki se uporabljajo v kliničnih preskušanjih in v z njimi povezani predklinični oceni varnosti, in (ii) za PPORD, ne glede na kraj, kjer se PPORD izvajajo. Vendar dajanje sintetičnih polimernih mikrodelcev v promet za navedene uporabe ni v celoti zajeto v besedilu odstopanj iz vnosa 78 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006. Zato bi tako dajanje v promet pomenilo neskladnost z omejitvijo, uvedeno s tem vnosom, kar ni bil namen te omejitve. Ustrezni spremembi Priloge XVII k navedeni uredbi bi se morali izjemoma uporabljati retroaktivno od 17. oktobra 2023, ko je začela veljati Uredba (EU) 2023/2055, da se zagotovi uporaba področja uporabe omejitve, kot je bilo predvideno, olajša njeno izvrševanje in zaščitijo

pravni interesi gospodarskih subjektov, ki so se morda zanašali na namero, sporočeno v postopku sprejetja.

- (6) Zato bi bilo treba Uredbo (ES) št. 1907/2006 ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### *Člen 1*

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### *Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Točka 1 Priloge se uporablja od 17. oktobra 2023.

Točka 2 Priloge se uporablja od [*Urad za publikacije: vstaviti datum dve leti po začetku veljavnosti te uredbe*].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN*