

Brüssel, den 16. Januar 2026
(OR. en)

5163/1/26
REV 1 (de)

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 6. Januar 2026

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: D(2025) 110142

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich synthetischer Polymermikropartikel

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument [...] (2025) XXX draft - D 110142/03.

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



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

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich synthetischer Polymerepartikel

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich synthetischer Polymermikropartikel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission¹, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2023/2055 der Kommission² wurde Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch die Anfügung von Eintrag 78 geändert, durch den das Inverkehrbringen synthetischer Polymermikropartikel beschränkt wird. Gemäß den Absätzen 4, 5 und 16 des genannten Eintrags gilt das Verbot nicht für das Inverkehrbringen synthetischer Polymermikropartikel i) zur Verwendung in Industrieanlagen, in bestimmten Produkten oder unter bestimmten Bedingungen während der vorgesehenen Endanwendung oder ii) vor dem 17. Oktober 2023. Für die meisten Produkte, die synthetische Polymermikropartikel enthalten und vom Verbot des Inverkehrbringens ausgenommen sind, sind in Eintrag 78 Informations-, Etikettierungs- und Meldepflichten festgelegt, um die Emissionen synthetischer Polymermikropartikel zu minimieren und zu überwachen. In Eintrag 78 ist des Weiteren vorgesehen, dass das Verbot des Inverkehrbringens synthetischer Polymermikropartikel in bestimmten Produkten je nach Produkt um vier bis zwölf Jahre verschoben wird.
- (2) Gemäß Eintrag 78 Absatz 4 Buchstabe b des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gilt die Beschränkung des Inverkehrbringens nicht für synthetische Polymermikropartikel in Arzneimitteln im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³ und Tierarzneimitteln im Sinne der

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

² Verordnung (EU) 2023/2055 der Kommission vom 25. September 2023 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich synthetischer Polymermikropartikel (ABl. L 238 vom 27.9.2023, S. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

³ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴. Der derzeitige Wortlaut dieser Ausnahmeregelung spiegelt nicht die ursprüngliche Absicht der Kommission und der Mitgliedstaaten im REACH-Ausschuss wider, das Inverkehrbringen aller Human- und Tierarzneimittel in den Anwendungsbereich der Ausnahmeregelung aufzunehmen. Entgegen der ursprünglichen Absicht gilt die Ausnahmeregelung nicht für Arzneimittel, die in klinischen Prüfungen oder in vorklinischen Sicherheitsprüfungen zur Vorbereitung klinischer Prüfungen, etwa analytischen, physikalischen und toxikologischen Prüfungen sowie Stabilitäts- und Chargenprüfungen, verwendet werden. Eintrag 78 Absatz 4 Buchstabe b des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher dahin gehend geändert werden, dass der Anwendungsbereich der Ausnahmeregelung alle Arzneimittel umfasst, die in klinischen Prüfungen und damit zusammenhängenden vorklinischen Sicherheitsprüfungen verwendet werden.

- (3) Es war die Absicht der Kommission und der Mitgliedstaaten im REACH-Ausschuss, das Inverkehrbringen synthetischer Polymerepartikel zur Verwendung in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (im Folgenden „PPORD“) gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 22 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Mengen von höchstens einer Tonne pro Jahr auszunehmen. Dennoch wurde in Eintrag 78 des Anhangs XVII der genannten Verordnung keine ausdrückliche Ausnahmeregelung für PPORD-Verwendungen aufgenommen, da angenommen wurde, die PPORD werde systematisch in Industrieanlagen stattfinden, sodass das Inverkehrbringen synthetischer Polymerepartikel zur Verwendung in der PPORD unter die Ausnahmeregelung nach Absatz 4 Buchstabe a des genannten Eintrags falle. Die jüngsten Erfahrungen mit der praktischen Umsetzung der Beschränkung haben gezeigt, dass PPORD auch außerhalb von Industrieanlagen, z. B. in Krankenhäusern und an Universitäten, stattfinden kann. Da die Ausnahmeregelung nach Eintrag 78 Absatz 4 Buchstabe a in diesen Fällen nicht gilt, sollte Absatz 4 des genannten Eintrags dahin gehend geändert werden, dass eine neue Ausnahmeregelung für das Inverkehrbringen synthetischer Polymerepartikel zur Verwendung in der PPORD aufgenommen wird, die auch gilt, wenn die PPORD außerhalb von Industrieanlagen stattfindet.
- (4) In Eintrag 78 Absatz 5 Buchstabe c des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist eine Ausnahme vom Verbot des Inverkehrbringens synthetischer Polymerepartikel vorgesehen, falls zu erwarten ist, dass das Risiko von Freisetzungen minimiert wird, da die synthetischen Polymerepartikel während der Endverwendung dauerhaft in eine feste Matrix eingeschlossen werden. Diese Ausnahmeregelung sollte nicht für vorgesehene Endverwendungen von kurzer Dauer gelten, weil dabei die feste Matrix oft entfernt oder ersetzt wird, sodass die synthetischen Polymerepartikel nur vorübergehend darin integriert sind; dies liefe dem Ziel der Emissionsminimierung zuwider. Absatz 5 Buchstabe c des genannten Eintrags sollte daher geändert werden, um klarzustellen, dass er nur Fälle abdeckt, in denen die Endverwendung voraussichtlich ein Jahr oder länger dauern wird. Der Geltungsbeginn der Änderung von Absatz 5 Buchstabe c des Eintrags sollte um zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung verschoben werden, damit die Interessenträger ausreichend Zeit haben, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, etwa die Neuformulierung

⁴ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ([ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43](http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

von Produkten und die Beseitigung bestehender Lagerbestände, um der geänderten Ausnahmeregelung nachzukommen.

- (5) Während des Verfahrens, das zum Erlass der Verordnung (EU) 2023/2055 führte, wurden die Mitgliedstaaten und Interessenträger über die Absicht unterrichtet, eine Ausnahme vom Verbot des Inverkehrbringens synthetischer Polymere (i) in allen Human- und Tierarzneimitteln, einschließlich derjenigen, die in klinischen Prüfungen und damit zusammenhängenden vorklinischen Sicherheitsprüfungen verwendet werden, und ii) für PPORD vorzusehen, unabhängig davon, wo die PPORD stattfindet. Das Inverkehrbringen synthetischer Polymere für diese Verwendungszwecke ist jedoch durch den Wortlaut der Ausnahmeregelungen in Eintrag 78 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nicht vollständig abgedeckt. Ein solches Inverkehrbringen würde daher einen Verstoß gegen die mit diesem Eintrag eingeführte Beschränkung darstellen, was nicht der Absicht hinter der Beschränkung entspricht. Die beiden entsprechenden Änderungen von Anhang XVII der genannten Verordnung sollten ausnahmsweise rückwirkend ab dem 17. Oktober 2023, an dem die Verordnung (EU) 2023/2055 in Kraft trat, gelten, um sicherzustellen, dass die Beschränkung mit dem beabsichtigten Anwendungsbereich gilt, um ihre Durchsetzung zu erleichtern und um die berechtigten Interessen von Wirtschaftsakteuren zu schützen, die sich möglicherweise auf die im Annahmeverfahren mitgeteilte Absicht verlassen haben.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Nummer 1 des Anhangs gilt ab dem 17. Oktober 2023.

Nummer 2 des Anhangs gilt ab dem [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum 2 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN