Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/1168

2.6.2026

RÈGLEMENT (UE) 2026/1168 DE LA COMMISSION

du 1er juin 2026

modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les microparticules de polymère synthétique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ([1]), et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2023/2055 de la Commission ([2]) modifie l'annexe XVII du règlement (CE) nº 1907/2006 en y ajoutant l'entrée 78 qui restreint la mise sur le marché des microparticules de polymères synthétiques. En vertu des paragraphes 4, 5 et 16 de cette entrée, l'interdiction de mise sur le marché ne s'applique pas aux microparticules de polymère synthétique i) destinées à être utilisées sur des sites industriels, dans certains produits ou sous certaines conditions pendant l'utilisation finale prévue; ou ii) mises sur le marché avant le 17 octobre 2023. Pour la plupart des produits contenant des microparticules de polymère synthétique dérogeant à l'interdiction de mise sur le marché, l'entrée 78 établit des exigences en matière d'information, d'étiquetage et de déclaration visant à réduire au minimum et à surveiller les émissions de microparticules de polymère synthétique. L'entrée 78 prévoit également que l'interdiction de mise sur le marché de microparticules de polymère synthétique dans certains produits est reportée de 4 à 12 ans, selon le produit.

(2) Conformément au paragraphe 4, point b), de l'entrée 78 de l'annexe XVII du règlement (CE) nº 1907/2006, la restriction de la mise sur le marché ne s'applique pas aux microparticules de polymère synthétique dans les médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]) ni aux médicaments vétérinaires relevant du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ([4]). La formulation actuelle de cette dérogation ne reflète pas l'intention initiale de la Commission et des États membres au sein du comité REACH, qui était d'inclure la mise sur le marché de tous les médicaments à usage humain et vétérinaire dans le champ d'application de la dérogation. Contrairement à l'intention initiale, la dérogation ne couvre aucun médicament utilisé dans les essais cliniques. Il convient donc de modifier l'entrée 78, paragraphe 4, point b), de l'annexe XVII du règlement (CE) nº 1907/2006 afin d'inclure tous les médicaments utilisés dans les essais cliniques dans le champ d'application de la dérogation.

([1]) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.
([2]) Règlement (UE) 2023/2055 de la Commission du 25 septembre 2023 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les microparticules de polymère synthétique (JO L 238 du 27.9.2023, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj).
([3]) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).
([4]) Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

(3) La Commission et les États membres, au sein du comité REACH, avaient l'intention d'exempter la mise sur le marché de microparticules de polymère synthétique destinées à être utilisées dans la recherche et le développement axés sur les produits et les processus, au sens de l'article 3, paragraphe 22, du règlement (CE) nº 1907/2006, en quantités inférieures ou égales à une tonne par an. Toutefois, une dérogation explicite pour les activités de RDAPP n'a pas été incluse dans l'entrée 78 de l'annexe XVII du règlement susmentionné, car il était supposé que le la RDAPP aurait lieu systématiquement sur des sites industriels et que la mise sur le marché de microparticules de polymères synthétiques utilisées pour le PPORD serait donc couverte par la dérogation prévue au paragraphe 4, point a), de ladite entrée. L'expérience récente de la mise en œuvre pratique de la restriction a montré que la RDAPP peut également avoir lieu en dehors de sites industriels, par exemple dans des hôpitaux et des universités. Étant donné que la dérogation prévue au paragraphe 4, point a), de l'entrée 78 ne s'applique pas dans ces cas, il convient de modifier le paragraphe 4 de cette entrée afin d'y inclure une nouvelle dérogation pour la mise sur le marché de microparticules de polymère synthétique utilisées dans la RDAPP, qui s'applique également lorsque la RDAPP se fait en dehors de sites industriels.

(4) Le paragraphe 5, point c) de l'entrée 78 de l'annexe XVII du règlement (CE) nº 1907/2006 prévoit une dérogation à l'interdiction de mise sur le marché de microparticules de polymère synthétique lorsque le risque de rejet devrait être réduit au minimum, parce que ces microparticules sont incorporées de manière permanente dans une matrice solide au cours de l'utilisation finale prévue. Cette dérogation n'était pas destinée à s'appliquer aux utilisations finales prévues de courte durée, lorsque la matrice solide est fréquemment retirée ou remplacée, de sorte que l'incorporation des microparticules de polymère synthétique dans la matrice solide est de courte durée, car cela serait contraire à l'objectif de minimisation des émissions. Le paragraphe 5, point c), de cette entrée devrait donc être modifié afin de préciser qu'il ne couvre que les cas où il est prévu que l'utilisation finale dure un an ou plus. L'application de la modification apportée au paragraphe 5, point c), de l'entrée devrait être reportée de deux ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement afin de laisser aux parties prenantes suffisamment de temps pour prendre les mesures appropriées, telles que la reformulation des produits et l'écoulement des stocks existants, pour se conformer à la dérogation modifiée.

(5) Au cours du processus ayant conduit à l'adoption du règlement (UE) 2023/2055, les États membres et les parties prenantes ont été informés de l'intention de prévoir une dérogation à l'interdiction de mise sur le marché de microparticules de polymère synthétique: i) dans tous les médicaments à usage humain et vétérinaire, y compris ceux utilisés dans les essais cliniques; et ii) pour la RDAPP, quel que soit le lieu où elle se fait. Toutefois, la mise sur le marché de microparticules de polymère synthétique pour ces utilisations n'est pas entièrement couverte par le libellé des dérogations prévues à l'entrée 78 de l'annexe XVII du règlement (CE) nº 1907/2006. Dès lors, une telle mise sur le marché constituerait un non-respect de la restriction introduite par cette entrée, ce qui n'était pas l'intention de la restriction. Il est nécessaire que les deux modifications correspondantes de l'annexe XVII dudit règlement aient, à titre exceptionnel, une application rétroactive à compter du 17 octobre 2023, date à laquelle le règlement (UE) 2023/2055 est entré en vigueur, afin de garantir que le champ d'application de la restriction soit respecté comme prévu, de faciliter son application et de protéger les intérêts légitimes des opérateurs économiques qui pourraient s'être appuyés sur l'intention communiquée au cours du processus d'adoption.

(6) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) nº 1907/2006 en conséquence.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) nº 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) nº 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le point 1) de l'annexe est applicable à partir du 17 octobre 2023.

Le point 2) de l'annexe s'applique à partir du 22 juin 2028.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 1er juin 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe XVII du règlement (CE) nº 1907/2006, l'entrée 78 est modifiée comme suit:

1) Le paragraphe 4 est modifié comme suit:

a) le point b) est remplacé par le texte suivant:

	«b) "les médicaments" au sens de la directive 2001/83/CE ou les "médicaments vétérinaires" au sens du règlement (UE) 2019/6;»

b) le point g) suivant est ajouté:

	«g) des microparticules de polymère synthétique, telles quelles ou contenues dans des mélanges, destinées à être utilisées dans la recherche et le développement axés sur les produits et les processus, en quantités inférieures ou égales à une tonne par an.»

2) Au paragraphe 5, le point c) est remplacé par le texte suivant:

	«c) microparticules de polymère synthétique incorporées de manière permanente dans une matrice solide au cours d'une utilisation finale prévue d'une durée d'un an ou plus.»