



KOMISSIO ASETUS (EU) 2026/1168,

annettu 1 päivänä kesäkuuta 2026,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta siltä
osin kuin on kyse synteettisistä polymeerimikrohiukkasista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksella (EU) 2023/2055 ⁽²⁾ muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitettä XVII lisäämällä siihen nimike 78, jolla rajoitetaan synteettisten polymeerimikrohiukkasten saattamista markkinoille. Kyseisen nimikkeen 4, 5 ja 16 kohdan mukaan markkinoille saattamista koskevaa kieltoa ei sovelleta synteettisiin polymeerimikrohiukkasiin, i) joita käytetään teollisuuslaitoksissa, tietyissä tuotteissa tai tietyin edellytyksin aiotun loppukäytön aikana tai ii) jotka on saatettu markkinoille ennen 17 päivää lokakuuta 2023. Useimpien niiden synteettisiä polymeerimikrohiukkasia sisältävien tuotteiden osalta, joille on myönnetty poikkeus markkinoille saattamista koskevasta kiellosta, nimikkeessä 78 vahvistetaan tieto-, merkintä- ja raportointivaatimukset, joilla pyritään minimoimaan synteettisten polymeerimikrohiukkasten päästöt ja seuraamaan niitä. Nimikkeessä 78 säädetään myös, että kieltoa saattaa synteettisiä polymeerimikrohiukkasia markkinoille tietyissä tuotteissa lykätään 4–12 vuodella sen mukaan, mistä tuotteesta on kyse.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevassa nimikkeessä 78 olevan 4 kohdan b alakohdan mukaan markkinoille saattamista koskevaa rajoitusta ei sovelleta synteettisiin polymeerimikrohiukkasiin, joita käytetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽³⁾ soveltamisalaan kuuluvissa lääkkeissä tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ⁽⁴⁾ soveltamisalaan kuuluvissa eläinlääkkeissä. Poikkeuksen nykyinen sanamuoto ei vastaa komission ja jäsenvaltioiden REACH-komiteassa alun perin ilmaisemaa aikomusta sisällyttää poikkeuksen soveltamisalaan kaikkien ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattaminen. Alkuperäisen tarkoituksen vastaisesti poikkeus ei kata mitään lääkkeitä, joita käytetään kliinisissä lääketutkimuksissa tai näitä tutkimuksia valmistelemissä prekliinisissä turvallisuustesteissä, kuten analyttisissä, fysikaalisissa, toksikologisissa ja stabiilisuustesteissä sekä erän myyntiin vapauttamistesteissä. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevassa nimikkeessä 78 olevaa 4 kohdan b alakohtaa olisi muutettava siten, että poikkeuksen soveltamisalaan sisällytetään kaikki kliinisissä lääketutkimuksissa ja niihin liittyvissä prekliinisissä turvallisuustesteissä käytettävät lääkkeet.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) 2023/2055, annettu 25 päivänä syyskuuta 2023, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta synteettisten polymeerimikrohiukkasten osalta (EUVL L 238, 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

- (3) Komission ja jäsenvaltioiden tarkoituksena REACH-komiteassa oli vapauttaa sellaisten synteettisten polymeerimikrohiukkasten markkinoille saattaminen, joita käytetään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 22 kohdassa määritellyssä tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä enintään yhden tonnin suuruisina määrinä vuodessa. Tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen liittyvää käyttöä koskevaa nimenomaista poikkeusta ei kuitenkaan sisällytetty kyseisen asetuksen liitteessä XVII olevaan nimikkeeseen 78, koska oletettiin, että tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen tapahtuisi järjestelmällisesti teollisuuslaitoksissa ja että tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen yhteydessä käytettävien synteettisten polymeerimikrohiukkasten markkinoille saattamiseen sovellettaisiin poikkeusta kyseisen nimikkeen 4 kohdan a alakohdan nojalla. Viimeaikaiset kokemukset rajoituksen käytännön täytäntöönpanosta ovat osoittaneet, että tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä voidaan harjoittaa myös teollisuuslaitosten ulkopuolella, esimerkiksi sairaaloissa ja yliopistoissa. Koska nimikkeessä 78 olevan 4 kohdan a alakohdan poikkeusta ei sovelleta näissä tapauksissa, kyseisen nimikkeen 4 kohtaa olisi muutettava siten, että siihen sisällytetään uusi tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä käytettävien synteettisten polymeerimikrohiukkasten markkinoille saattamista koskeva poikkeus, jota sovelletaan myös silloin, kun tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä harjoitetaan teollisuuslaitosten ulkopuolella.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevassa nimikkeessä 78 olevan 5 kohdan c alakohdassa säädetään poikkeuksesta synteettisten polymeerimikrohiukkasten markkinoille saattamista koskevaan kieltoon, jos katsotaan, että päästöistä aiheutuva riski voidaan minimoida, koska kyseiset mikrohiukkaset ovat pysyvästi suljettuina kiinteään matriisiin aiotun loppukäytön aikana. Tätä poikkeusta ei ollut tarkoitus soveltaa lyhykestoisiin suunniteltuihin loppukäyttötarkoituksiin, joissa kiinteä matriisi poistetaan tai korvataan usein siten, että synteettisten polymeerimikrohiukkasten sisällyttäminen kiinteään matriisiin on lyhytaikaista, koska tämä olisi vastoin päästöjen minimoinnin tavoitetta. Sen vuoksi kyseisessä nimikkeessä olevan 5 kohdan c alakohtaa olisi muutettava sen selventämiseksi, että se kattaa ainoastaan tapaukset, joissa loppukäytön ennakoitua kestävän vähintään vuoden. Nimikkeessä olevan 5 kohdan c alakohtaan tehtävän muutoksen soveltamista olisi lykättävä kahdella vuodella tämän asetuksen voimaantulosta, jotta sidosryhmillä olisi riittävästi aikaa toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet, kuten tuotteiden uudelleenformulointi ja olemassa olevien varastojen hävittäminen, muutetun poikkeuksen noudattamiseksi.
- (5) Asetuksen (EU) 2023/2055 hyväksymiseen johtaneen menettelyn aikana jäsenvaltioille ja sidosryhmille ilmoitettiin aikomuksesta säätää poikkeus synteettisten polymeerimikrohiukkasten markkinoille saattamista koskevaan kieltoon siltä osin kuin on kyse niiden käytöstä i) kaikissa ihmisille ja eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä, mukaan lukien kliinisissä lääketutkimuksissa ja niihin liittyvissä prekliinisissä turvallisuustesteissä käytettävät lääkkeet, ja ii) tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä riippumatta siitä, missä tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen toteutetaan. Synteettisten polymeerimikrohiukkasten saattaminen markkinoille näitä käyttötarkoituksia varten ei kuitenkaan kuulu täysin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevassa nimikkeessä 78 säädettyjen poikkeusten sanamuodon piiriin. Näin ollen tällainen markkinoille saattaminen merkitsisi tällä nimikkeellä käyttöön otetun rajoituksen noudattamatta jättämistä, mikä ei ollut rajoituksen tarkoitus. Kyseisen asetuksen liitteeseen XVII tehtäviä kahta vastaavaa muutosta olisi poikkeuksellisesti sovellettava takautuvasti 17 päivästä lokakuuta 2023, jolloin asetus (EU) 2023/2055 tuli voimaan, jotta voidaan varmistaa rajoituksen soveltamisalan soveltaminen aiotulla tavalla, helpottaa sen täytäntöönpanoa ja suojella sellaisten talouden toimijoiden oikeutettuja etuja, jotka ovat saattaneet luottaa hyväksymismenettelyssä ilmoitettuun aikomukseen.
- (6) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Liitteessä olevaa 1 kohtaa sovelletaan 17 päivästä lokakuuta 2023.

Liitteessä olevaa 2 kohtaa sovelletaan 22 päivästä kesäkuuta 2028.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 1 päivänä kesäkuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII oleva nimike 78 seuraavasti:

1) Muutetaan 4 kohta seuraavasti:

a) korvataan b alakohta seuraavasti:

	"b) lääkkeet sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/83/EY tai eläinlääkkeet sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EU) 2019/6;"
--	---

b) lisätään g alakohta seuraavasti:

	"g) synteettiset polymeerimikrohiukkaset sellaisenaan tai seoksissa käytettäväksi tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä enintään yhden tonnin suuruusina määrinä vuodessa."
--	---

2) korvataan 5 kohdan c alakohta seuraavasti:

	"c) synteettiset polymeerimikrohiukkaset, jotka ovat pysyvästi sisällytettyinä kiinteään matriisiin vähintään vuoden kestäväen aiotun loppukäytön aikana."
--	--