



Bryssel, 8. tammikuuta 2026
(OR. en)

5163/26
ADD 1

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

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	6. tammikuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D(2025) 110142 liite
Asia:	LIITE asiakirjaan KOMISSION ASETUS (EU) .../... Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta siltä osin kuin on kyse synteettisistä polymeerimikrohiukkasista

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D(2025) 110142 LIITE.

Liite: D(2025) 110142 LIITE



EUROOPAN
KOMISSIO

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

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

KOMISSION ASETUS (EU) .../...

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

LIITE

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

(1) Muutetaan 4 kohta seuraavasti:

(a) korvataan b alakohta seuraavasti:

	”lääkkeet sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/83/EY ⁺ tai eläinlääkkeet sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EU) 2019/6 ⁺⁺ .”
--	--

⁺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>).

⁺⁺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>).

(b) lisätään g alakohta seuraavasti:

	”synteettiset polymeerimikrohiukkaset sellaisenaan tai seoksissa käytettäviksi tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä enintään yhden tonnin suuruusina määrinä vuodessa.”
--	--

;

(2) korvataan 5 kohdan c alakohta seuraavasti:

	”synteettiset polymeerimikrohiukkaset, jotka sisällytetään pysyvästi kiinteään matriisiin vähintään vuoden kestävän aiotun loppukäytön aikana.”
--	---