

**Brüssel, 8. jaanuar 2026
(OR. en)**

5163/26

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	6. jaanuar 2026
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	D(2025) 110142
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa seoses sünteetiliste polümeeride mikroosakestega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument [...] (2025) XXX draft – D 110142/03.

Lisatud: [...] (2025) XXX draft – D 110142/03



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

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006
XVII lisa seoses sünteetiliste polümeeride mikroosakestega**

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa seoses sünteetiliste polümeeride mikroosakestega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ,¹ eriti selle artikli 68 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa on muudetud komisjoni määrusega (EL) 2023/2055,² millega on lisatud kanne 78 sünteetiliste polümeeride mikroosakeste turulelaskmise piiramise kohta. Selle kande punktide 4, 5 ja 16 kohaselt ei kohaldata turulelaskmise keeldu selliste sünteetiliste polümeeride mikroosakeste suhtes, mis on i) ette nähtud kasutamiseks tööstusettevõtetes, teatavates toodetes või teataval tingimustel kavandatud lõppkasutuse käigus või ii) lastud turule enne 17. oktoobrit 2023. Kandes 78 on sätestatud teabe esitamise ning märgistamis- ja aruandlusnõuded seoses enamiku turulelaskmise keelust vabastatud, sünteetiliste polümeeride mikroosakesi sisaldavate toodetega, et minimeerida ja jälgida sünteetiliste polümeeride mikroosakeste heidet. Samuti on kandes 78 sätestatud, et teatavate sünteetiliste polümeeride mikroosakesi sisaldavate toodete turulelaskmise keeld lükatakse olenevalt tootest 4–12 aastat edasi.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kande 78 punkti 4 alapunktile b ei kohaldata turulelaskmise piirangut Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ³ kohaldamisalasse kuuluvates ravimites ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6⁴ kohaldamisalasse kuuluvates veterinaarravimites sisalduvate sünteetiliste polümeeride mikroosakeste suhtes. Selle erandi praegune

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

² Komisjoni 25. septembri 2023. aasta määrus (EL) 2023/2055, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses sünteetiliste polümeeride mikroosakestega (ELT L 238, 27.9.2023, lk 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

sõnastus ei kajasta komisjoni ja liikmesriikide poolt REACHi komitees väljendatud algset kavatsust lisada erandi kohaldamisalasse kõigi inim- ja veterinaarravimite turulelaskmine. Vastupidiselt algsele kavatsusele ei hõlma see ühtegi kliinilistes uuringutes ega eelnevalt tehtavates eelkliinilistes ohutusuuringutes, näiteks analüütilistes, füüsikalistes ja toksikoloogilistes uuringutes ning säilivuskatsetes ja ravimipartii kasutamiseks vabastamiseks tehtavates katsetes kasutatavat ravimit. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kande 78 punkti 4 alapunkti b tuleks seega muuta, et lisada erandi kohaldamisalasse kõik kliinilistes uuringutes ja nendega seotud eelkliinilistes ohutusuuringutes kasutatavad ravimid.

- (3) Komisjon ja liikmesriigid kavatsesid REACHi komitees teha erandi selliste sünteetiliste polümeeride mikroosakeste turulelaskmise suhtes, mida kasutatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 3 punktis 22 määratletud toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses (edaspidi „PPORD-tegevus“) ning mille kogus ei ületa ühte tonni aastas. Kõnealuse määruse XVII lisa kande 78 ei sisalda aga sõnaselget erandit PPORD-tegevuse eesmärgil toimuva kasutuse kohta, sest eeldati, et PPORD-tegevus leiab süstemaatiliselt aset tööstusettevõtetes ja selleks kasutatavate sünteetiliste polümeeride mikroosakeste turulelaskmise kohta kehtib punkti 4 alapunktis a sätestatud erand. Piirangu praktilisel rakendamisel saadud hiljutised kogemused on aga näidanud, et PPORD-tegevus võib toimuda ka väljaspool tööstusettevõtteid, näiteks haiglates ja ülikoolides. Kuna sellistel juhtudel kande 78 punkti 4 alapunktis a sätestatud erand ei kehti, tuleks kõnealuse kande punkti 4 muuta, et lisada sellesse PPORD-tegevuses kasutatavate sünteetiliste polümeeride mikroosakeste turulelaskmise suhtes kohaldatav uus erand, mis kehtib ka juhul, kui PPORD-tegevus toimub väljaspool tööstusettevõtteid.
- (4) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kande 78 punkti 5 alapunktiga c on ette nähtud erand sünteetiliste polümeeride mikroosakeste turulelaskmise keelust, kui nende keskkonda sattumise oht on eeldatavasti minimaalne, sest need osakesed on lõppkasutuse ajal püsivalt tahke maatriksi koostises. See erand ei olnud mõeldud lühiajalise kavandatud lõppkasutuse jaoks, mille käigus tahke maatriks sageli eemaldatakse või asendatakse, nii et sünteetiliste polümeeride mikroosakesed püsivad tahkes maatriksis vaid lühikest aega – selline kasutus oleks vastuolus heite minimeerimise eesmärgiga. Seepärast tuleks asjaomase kande punkti 5 alapunkti c muuta, selgitamaks, et see hõlmab üksnes üheaastase või pikema kestusega lõppkasutuse juhtusid. Kõnealuse kande punkti 5 alapunkti c muudatust tuleks hakata kohaldama alles kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist, et anda sidusrühmadele piisavalt aega võtta muudetud erandi järgimiseks asjakohaseid meetmeid, näiteks kujundada oma tooted ümber ja kõrvaldada olemasolevad varud.
- (5) Määruse (EL) 2023/2055 vastuvõtmiseni viinud protsessi käigus teatati liikmesriikidele ja sidusrühmadele kavatsusest teha turulelaskmise keelust erand selliste sünteetiliste polümeeride mikroosakeste puhul, mis i) sisalduvad kõigis inim- ja veterinaarravimites, sealhulgas kliinilistes uuringutes ja nendega seotud eelkliinilistes ohutusuuringutes kasutatavates ravimites, ja mida ii) kasutatakse PPORD-tegevuses olenemata selle toimumise kohast. Sünteetiliste polümeeride mikroosakeste turulelaskmine sellise kasutuse eesmärgil ei ole määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kandes 78 sätestatud erandite sõnastusega siiski täielikult hõlmatud. Selline turulelaskmine kujutaks endast kõnealuse kandega kehtestatud piirangu rikkumist, mis ei olnud aga piirangu sõnastamise eesmärk. Seetõttu tuleks nimetatud määruse XVII lisa kahte vastavat muudatust kohaldada erandkorras tagasiulatuvalt alates 17. oktoobrist 2023, mil määrus (EL) 2023/2055 jõustus, et tagada piirangu eesmärgipärane kohaldamisala, hõlbustada

selle järgimist ja kaitsta nende ettevõtjate õigustatud huve, kes võisid tugineda vastuvõtmisprotsessi käigus väljendatud kavatsusele.

- (6) Määrust (EÜ) nr 1907/2006 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Lisa punkti 1 kohaldatakse alates 17. oktoobrist 2023.

Lisa punkti 2 kohaldatakse alates [väljaannete talitus, palume lisada kuupäeva: kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN