

Bryssel den 8 januari 2026  
(OR. en)

5163/26

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

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	6 januari 2026
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	D(2025) 110142
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller mikropartiklar av syntetiska polymerer

---

För delegationerna bifogas dokument – [...] (2025) XXX draft - D 110142/03.

---

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



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

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

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...**

**av den **XXX****

**om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr  
1907/2006 vad gäller mikropartiklar av syntetiska polymerer**

(Text av betydelse för EES)

# KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

## om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller mikropartiklar av syntetiska polymerer

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG<sup>1</sup>, särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens förordning (EU) 2023/2055<sup>2</sup> ändrar bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 genom att lägga till post 78 som begränsar utsläppande på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer. I enlighet med punkterna 4, 5 och 16 i den posten är förbudet mot utsläppande på marknaden inte tillämpligt på mikropartiklar av syntetiska polymerer (i) för användning i industrianläggningar, i vissa produkter eller med förbehåll för vissa villkor under den avsedda slutanvändningen, eller (ii) som släppts ut på marknaden före den 17 oktober 2023. För de flesta produkter som innehåller mikropartiklar av syntetiska polymerer som omfattas av undantag från förbudet mot utsläppande på marknaden fastställs i post 78 informations-, märknings- och rapporteringskrav som syftar till att minimera och övervaka utsläpp av partiklar av syntetiska polymerer. I post 78 föreskrivs även en övergångsperiod på 4 till 12 år beroende på produkt för förbudet mot utsläppande på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer.
- (2) I enlighet med punkt 4 b i post 78 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 är begränsningen vad gäller utsläppandet på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer inte tillämplig på läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>3</sup> och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av

---

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

<sup>2</sup> Kommissionens förordning (EU) 2023/2055 av den 25 september 2023 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller mikropartiklar av syntetiska polymerer (EUT L 238, 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6<sup>4</sup>. Den nuvarande lydelsen i det undantaget återspeglar inte kommissionens och medlemsstaternas ursprungliga avsikt i Reach-kommittén, som var att utsläppande på marknaden av alla humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel skulle omfattas av undantaget. I motsats till den ursprungliga avsikten omfattar undantaget inte läkemedel som används i kliniska prövningar eller i prekliniska säkerhetstester inför dessa prövningar, såsom analytiska, fysikaliska och toxikologiska tester, stabilitetstester och tester för satsfrisläppning. Punkt 4 b i post 78 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras så att alla läkemedel som används i kliniska prövningar och därmed sammanhängande prekliniska säkerhetstester omfattas av undantaget.

- (3) Det var kommissionens och medlemsstaternas avsikt i Reach-kommittén att undanta utsläppande på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer för användning i produkt- och processinriktad forskning och utveckling, enligt definitionen i artikel 3.22 i förordning (EG) nr 1907/2006, i mängder på högst ett ton per år. Ett uttryckligt undantag för användning vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling togs dock inte med i post 78 i bilaga XVII till den förordningen, eftersom det antogs att produkt- och processinriktad forskning och utveckling systematiskt skulle ske på industrianläggningar och att utsläppandet på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer som används vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling därför skulle undantas enligt punkt 4 a i den posten. Den senaste tidens erfarenheter av det praktiska genomförandet av begränsningen har visat att produkt- och processinriktad forskning och utveckling också kan ske utanför industrianläggningar, till exempel på sjukhus och universitet. Eftersom undantaget i punkt 4 a i post 78 inte är tillämpligt i sådana fall, bör punkt 4 i den posten ändras för att omfatta ett nytt undantag för utsläppande på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer som används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling vilket också är tillämpligt när produkt- och processinriktad forskning och utveckling sker utanför industrianläggningar.
- (4) Punkt 5 c i post 78 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 innehåller ett undantag från förbudet mot utsläppande på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer när risken för utsläpp förväntas minimeras eftersom dessa mikropartiklar är permanent inneslutna i en fast matris under avsedd slutanvändning. Detta undantag var inte avsett att gälla för avsedd slutanvändning av kort varaktighet, där den fasta matrisen ofta avlägsnas eller ersätts, så att mikropartiklarna av syntetiska polymerer bara innesluts i den fasta matrisen en kortare tid, eftersom detta skulle strida mot målet att minimera utsläpp. Punkt 5 c i den posten bör därför ändras för att förtydliga att den endast omfattar fall där slutanvändningen förväntas vara i ett år eller längre. Tillämpningen av ändringen i punkt 5 c i posten bör senareläggas med två år från ikraftträdandet av denna förordning för att ge berörda parter tillräckligt med tid att vidta lämpliga åtgärder, såsom att ändra produkternas sammansättning och bortskaffa befintliga lager, för att efterleva det ändrade undantaget.
- (5) Under processen som ledde fram till antagandet av förordning (EU) 2023/2055 informerades medlemsstaterna och berörda parter om avsikten att medge ett undantag från förbudet mot utsläppande på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer (i) i alla humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, inklusive de

---

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

som används i kliniska prövningar och därmed sammanhängande prekliniska säkerhetstester, och (ii) för produkt- och processinriktad forskning och utveckling, oavsett var denna sker. Utsläppandet på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer för denna användning omfattas dock inte helt av lydelsen i undantagen i post 78 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006. Därför skulle ett sådant utsläppande på marknaden utgöra bristande efterlevnad av begränsningen som infördes genom den posten, vilket inte var avsikten med begränsningen. Det är nödvändigt att de två motsvarande ändringarna av bilaga XVII till den förordningen undantagsvis tillämpas retroaktivt från och med den 17 oktober 2023, då förordning (EU) 2023/2055 trädde i kraft, för att säkerställa att begränsningens tillämpningsområde tillämpas på avsett sätt, för att underlätta efterlevnaden och för att skydda de legitima intressena hos ekonomiska aktörer som kan ha förlitat sig på den avsikt som meddelades under antagandeprocessen.

- (6) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### *Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Punkt 1 i bilagan ska tillämpas från och med den 17 oktober 2023.

Punkt 2 i bilagan ska tillämpas från och med den [*Publikationsbyrån för in datum = 2 år efter dagen för ikraftträdandet av denna förordning*].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På kommissionens vägnar*  
*Ursula VON DER LEYEN*  
*Ordförande*