

Bruxelles, den 21. august 2025
(OR. en)

12184/25

ENV 764
ENT 137
COMPET 808
IND 306
SAN 515
CONSOM 154
MI 590
CHIMIE 74
DELECT 105

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	21. august 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2025) 4797 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 24.7.2025 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår de persistente organiske miljøgifte tetrabromdiphenylether, pentabromdiphenylether, hexabromdiphenylether, heptabromdiphenylether og decabromdiphenylether

Hermed følger til delegationerne dokument C(2025) 4797 final.

Bilag: C(2025) 4797 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 24.7.2025
C(2025) 4797 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 24.7.2025

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt
angår de persistente organiske miljøgifte tetrabromdiphenylether,
pentabromdiphenylether, hexabromdiphenylether, heptabromdiphenylether og
decabromdiphenylether**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

I henhold til artikel 1 i forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte ("POP-forordningen") har nævnte forordning til formål at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod persistente organiske miljøgifte (Persistent Organic Pollutants, POP) ved bl.a. at forbyde, hurtigst muligt udfase eller begrænse fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer, der er omfattet af Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte.

Tetrabromdiphenylether (tetraBDE), pentabromdiphenylether (pentaBDE), hexabromdiphenylether (hexaBDE), heptabromdiphenylether (heptaBDE) og decabromdiphenylether (decaBDE) er polybromerede diphenylethere (PBDE'er) og er opført i bilag I til forordning (EU) 2019/1021. I henhold til artikel 4, stk. 1, litra b), i POP-forordningen omfatter hver registrering vedrørende en polybromeret diphenylether i bilag I en grænseværdi for utilsigtet sporforurening på 10 mg/kg (0,001 % vægtprocent) for tilstedeværelsen af den pågældende PBDE i stoffer. Derudover indeholder bilag I en grænseværdi for utilsigtet sporforurening på op til 500 mg/kg for summen af koncentrationerne af samtlige på listen opførte PBDE, når de er til stede i blandinger eller artikler. I henhold til punkt 2 i fjerde kolonne i hver PBDE-registrering skal grænseværdien for utilsigtet sporforurening for de på listen opførte PBDE i blandinger og artikler tages op til revision.

Efter vedtagelsen af forordning (EU) 2022/2400 om ændring af bilag IV og V til POP-forordningen vedrørende bl.a. PBDE sænkes koncentrationsgrænsen på 1 000 mg/kg for summen af koncentrationerne af de relevante PBDE i affald til 500 mg/kg. Grænseværdien nedsættes yderligere til 350 mg/kg fra den 30. december 2025 og til 200 mg/kg fra den 30. december 2027.

PBDE har persistente og bioakkumulerende egenskaber og kan have skadelige virkninger på mennesker og vandorganismer. Stofferne er blevet anvendt som flammehæmmere i en lang række produkter, herunder elektrisk og elektronisk udstyr, tekstiler og skum.

Fremstilling, markedsføring og anvendelse af PBDE i Unionen er stort set blevet udfaset. Kommercielt pentaBDE og octaBDE blev oprindeligt begrænset i Unionen i 2003¹, mens fremstilling, markedsføring og anvendelse af decaBDE blev begrænset i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier ("REACH") fra marts 2019 til januar 2021 med visse undtagelser. Congenerne af kommercielt pentaBDE (tetra- og pentaBDE) og kommercielt octaBDE (hexa- og heptaBDE) blev opført i bilag A til Stockholmkonventionen i 2009, mens decaBDE blev opført på listen i 2017.

På grund af tidligere og nuværende genanvendelsesaktiviteter forekommer PBDE i nyttiggjorte materialer og produkter fremstillet af nyttiggjorte materialer, herunder legetøj, hårtilbehør, køkkenredskaber og andre produkter til den brede offentlighed. Der er blevet foretaget en række undersøgelser af forekomsten af PBDE i artikler til offentligheden fremstillet af genvundet plast, som primært har påvist decaBDE.

¹ EFT L 177 af 6.7.2002, s. 21, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/11/EF af 6. februar 2003 om 24. ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (pentabromdiphenylether, octabromdiphenylether).

De analyseteknikker, der anvendes til at bestemme bromindholdet, er røntgenfluorescensspektroskopi (XRF) (til hurtig og regelmæssig screening af hver batch) og gaskromatografi — massespektrometri (GC-MS) (typisk kun på programmeret grundlag). Ifølge en undersøgelse² til støtte for vurderingen af virkningerne i forbindelse med revisionen af de grænseværdier, der i forbindelse med affald gælder for POP opført i bilag IV og V til forordning (EU) 2019/1021, ligger XRF-metodens analytiske potentiale på 30 mg/kg brom, hvilket svarer til ca. 5 mg/kg PBDE, der er opført som POP, mens GC-MS er på 0,1 mg/kg.

I betragtning af at formålet med Stockholmkonventionen og POP-forordningen er at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod persistente organiske miljøgifte, at aspekter vedrørende genanvendelse af affald, der indeholder PBDE, der er opført som POP-stoffer, skal tages i betragtning i forbindelse med en cirkulær økonomi, at koncentrationsgrænsen i bilag IV for summen af PBDE blev sænket til 500 mg/kg og vil blive yderligere reduceret til 350 mg/kg og 200 mg/kg henholdsvis den 30. december 2025 og den 30. december 2027, og at der ikke er nogen umiddelbare analytiske begrænsninger for en betydelig sænkning af grænseværdien for utilsigtet sporforurening i bilag I, foreslår Kommissionen, at der fastsættes forskellige grænseværdier for utilsigtet sporforurening i blandinger og artikler, der er fremstillet af eller indeholder nyttiggjorte materialer og andre blandinger og artikler med indhold af PBDE, der er opført på listen.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Ekspertter udpeget af medlemsstaterne blev inddraget i de indledende drøftelser og hørt om udkastet til delegeret forordning på en række møder i POP-ekspertgruppen den 8. juni og 23. november 2021, den 2. juni og 24. november 2022, den 29. november 2023, den 7. juni 2024, den 13. september 2024 og den 29. november 2024, og deres bemærkninger blev taget i betragtning. Relevante interessenter deltog også i drøftelserne ved disse møder, og deres bemærkninger blev taget i betragtning. Der blev gennemført en offentlig høring om udkastet til delegeret forordning fra den 18. februar til den 18. marts 2025. Der blev modtaget bemærkninger fra syv ikkestatslige organisationer, en miljøorganisation, fire interessenter fra industrien og fire borgere. De ikkestatslige organisationer og miljøorganisationen støttede nedsættelsen af grænseværdien for utilsigtet sporforurening. De slog generelt til lyd for en grænseværdi for utilsigtet sporforurening på 10 mg/kg for alle blandinger og artikler og opfordrede til en hurtig vedtagelse af grænseværdierne. En interessent fra industrien støttede den nedsatte grænseværdi for utilsigtet sporforurening, mens en anden gik ind for at bevare grænseværdien på 1 000 mg/kg. Den tredje interessent fra industrien foreslog at udskyde anvendelsesdatoen for grænseværdien på 200 mg/kg fra 2027 til 2030. En borger støttede de nedsatte grænseværdier for utilsigtet sporforurening, mens en anden kritiserede interventionismen. Under hensyntagen til alle tilgængelige oplysninger, herunder de oplysninger, der blev modtaget i forbindelse med de forskellige høringer af POP-ekspertgruppen, besluttede Kommissionen at gå videre med den delegerede forordning som oprindeligt foreslået.

² ["Study to support the assessment of impacts associated with the review of limit values in waste for POPs listed in Annexes IV and V of Regulation \(EU\) 2019/1021" \(foreligger pt. ikke på dansk\) - Den Europæiske Unions Publikationskontor \(europa.eu\).](#)

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved den delegerede forordning ændres de eksisterende registreringer vedrørende tetrabromdiphenylether (tetraBDE), pentabromdiphenylether (pentaBDE), hexabromdiphenylether (hexaBDE), heptabromdiphenylether (heptaBDE) og decabromdiphenylether (decaBDE) i bilag I til forordning (EU) 2019/1021 for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling. Retsgrundlaget for den delegerede retsakt er artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1021.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 24.7.2025

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår de persistente organiske miljøgifte tetrabromdiphenylether, pentabromdiphenylether, hexabromdiphenylether, heptabromdiphenylether og decabromdiphenylether

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte¹, særlig artikel 15, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2019/1021 gennemføres Unionens forpligtelser i henhold til Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte² ("konventionen") og i henhold til protokollen til 1979-konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande angående persistente organiske miljøgifte³.
- (2) I henhold til artikel 3, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1021 er fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer, som er opført forordningens bilag I, såvel alene som i blandinger eller i artikler, forbudt, med forbehold af forordningens artikel 4.
- (3) Tetrabromdiphenylether (tetraBDE), pentabromdiphenylether (pentaBDE), hexabromdiphenylether (hexaBDE), heptabromdiphenylether (heptaBDE) og decabromdiphenylether (decaBDE) (tilsammen "på listen opførte polybromerede diphenylethere" eller "på listen opførte PBDE") er opført i bilag I til forordning (EU) 2019/1021 med en grænseværdi for utilsigtet sporforurening på 500 mg/kg for summen af koncentrationerne af de fem stoffer, hvor de er til stede i blandinger eller artikler. Kommissionen skal tage denne grænseværdi for utilsigtet sporforurening op til fornyet overvejelse.
- (4) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2400⁴ sænkes koncentrationsgrænsen for summen af tetraBDE, pentaBDE, hexaBDE, heptaBDE og

¹ EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>.

² EUT L 209 af 31.7.2006, s. 3.

³ Protokol til 1979-konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande angående persistente organiske miljøgifte (POP) (EUT L 81 af 19.3.2004, s. 37, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2004/259/oj>).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2400 af 23. november 2022 om ændring af bilag IV og V til forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 317 af 9.12.2022, s. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2400/oj>).

decaBDE i affald til 500 mg/kg fra den 10. juni 2023, til 350 mg/kg fra den 30. december 2025 og til 200 mg/kg fra den 30. december 2027.

- (5) Fremstilling, markedsføring og anvendelse af PBDE i Unionen er stort set blevet udfaset. På grund af tidligere og nuværende genanvendelsesaktiviteter forekommer stofferne imidlertid i produkter, der er fremstillet af nyttiggjorte materialer, herunder produkter til den brede offentlighed.
- (6) Der bør lægges særlig vægt på børnepasningsprodukter og legetøj i lyset af den potentielle eksponering for PBDE, der er opført på listen, og som er indeholdt i nævnte produkter. For at afhjælpe den situation, hvor på listen opførte PBDE kan forekomme utilsigtet i børnepasningsprodukter og legetøj fremstillet af nyttiggjort materiale, er det berettiget at fastsætte en grænseværdi for utilsigtet sporforurening for dem.
- (7) Under hensyntagen til målet med forordning (EU) 2019/1021 om at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod persistente organiske miljøgifte ved at forbyde, hurtigst muligt udfase eller begrænse fremstillingen, markedsføringen og anvendelsen heraf, det faktum at de på listen opførte PBDE hovedsageligt er til stede i produkter fremstillet af nyttiggjorte materialer, og detektionsgrænsen af de relevante bestemmelsesmetoder bør der fastsættes grænseværdier for utilsigtet sporforurening for blandinger og artikler, der er fremstillet af eller indeholder nyttiggjorte materialer og andre blandinger og artikler med indhold af de på listen opførte PBDE. Materialer bestemt til kontakt med fødevarer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004⁵, bør udelukkes fra nærværende forordning, da de på listen opførte PBDE i princippet ikke bør forekomme i materialer bestemt til kontakt med fødevarer i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011⁶ og forordning (EU) 2022/1616⁷.
- (8) Forordning (EU) 2019/1021 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EU) 2019/1021 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

⁶ Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

⁷ Kommissionens forordning (EU) 2022/1616 af 15. september 2022 om materialer og genstande af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 282/2008 (EUT L 243 af 20.9.2022, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den 24.7.2025.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN