



Brüsszel, 2025. május 15.
(OR. en)

8980/25
ADD 1

ENV 342
ENT 68
COMPET 370
IND 142
SAN 221
CONSOM 84
MI 302
CHIMIE 33
DELECT 59

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. május 15.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára

Biz. dok. sz.:	C(2025) 2887 final - Annex
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a deklarán plusz tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: C(2025) 2887 final - Annex.

Melléklet: C(2025) 2887 final - Annex



Brüsszel, 2025.5.15.
C(2025) 2887 final

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE
az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a deklorán plusz
tekintetében történő módosításáról

MELLÉKLET

Az I. melléklet A. részében a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

Anyag	CAS-szám	EK-szám	Félkésztermék- felhasználásra vonatkozó kifejezett mentesség vagy egyéb feltételek
„Deklorán plusz A „deklorán plusz” magában foglalja az anyag szün- és anti-izomerét is	13560-89-9 135821-03-3 135821-74-8	236-948-9	<p>1. E bejegyzés céljából a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontja alkalmazandó a deklorán plusz következő koncentrációira:</p> <p>a) 1000 mg/kg-mal (0,1 tömegszázalékkal) egyenlő vagy az alatti koncentrációjára, ha anyagokban, keverékekben, árucikkekben van jelen, [Kiadóhivatal, kérjük illesszék be az e rendelet hatálybalépését 30 hónappal követő dátumot]-ig</p> <p>b) 1 mg/kg-mal (0,0001 tömegszázalékkal) egyenlő vagy az alatti koncentrációjára, ha anyagokban, keverékekben, árucikkekben van jelen, [Kiadóhivatal, kérjük illesszék be az e rendelet hatálybalépését 30 hónappal követő dátumot] után.</p> <p>2. Eltérésként a deklorán plusz forgalomba hozatala és felhasználása a következő célokra megengedett:</p> <p>a) újtechnológiai, úrkutatási és védelmi alkalmazásokhoz, [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 5 évvel követő dátumot]-ig;</p> <p>b) orvosi képalkotó alkalmazásokhoz, [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 5 évvel követő dátumot]-ig;</p> <p>c) sugárterápiás eszközökhöz és</p>

		<p>berendezésekhez, [Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 5 évvel követő dátumot]-ig;</p> <p>d) a következők bármelyikének pótalkatrészeihez és javításához:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. szárazföldi gépjárművek, ii. a mezőgazdaságban, az erdészetben és az építőiparban használt helyhez kötött ipari gépek, iii. a ii. alpontban említettektől eltérő tengeri, kertészeti, erdészeti és kültéri villamosenergia-termelő berendezések, iv. űrtechnológiai, űrkutatási és védelmi alkalmazások, v. elemzési, mérési, ellenőrzési, nyomonkövetési, tesztelési, gyártási és vizsgálati műszerek, <p>amelyeknél deklorán pluszt használtak már a gyártásuk kezdetén, élettartamuk végéig vagy 2043. december 31-ig, attól függően, hogy melyik következik be korábban.</p> <p>e) a következők bármelyikének pótalkatrészeihez és javításához:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközöknél és azok tartozékai, ii. az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök
--	--	--

			<p>és <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközökhöz használt pótalkatrészek,</p> <p>amelyeknél deklorán pluszt használtak már a gyártásuk kezdetén, élettartamuk végéig.</p> <p>3. A Bizottság legkésőbb 2028. április 1-jéig értékeli a 2. pont a), b) és c) alpontja szerinti egyedi mentességek meghosszabbításának szükségességét.</p> <p>4. A 2. pont a)–d) alpontjában meghatározott mentesség lejárt előtt vagy annak lejártakor az Unióban már használatban lévő, deklorán pluszt tartalmazó árucikkek továbbra is használhatók.</p> <p>5. A 2. pont d) iv. alpontjában említett, deklorán pluszt tartalmazó és 2043. december 31. előtt már az Unió területén található pótalkatrészek forgalomba hozatala és felhasználása megengedett.</p>
--	--	--	---