

Brusel 15. května 2025
(OR. en)

8980/25

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	15. května 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2025) 2887 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 15.5.2025, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021, pokud jde o dechloran plus

Delegace naleznou v příloze dokument C(2025) 2887 final.

Příloha: C(2025) 2887 final



V Bruselu dne 15.5.2025
C(2025) 2887 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 15.5.2025,

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021, pokud jde
o dechloran plus**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Cílem nařízení (EU) 2019/1021 je chránit lidské zdraví a životní prostředí před perzistentními organickými znečišťujícími látkami tím, že se zakáže, co nejdříve zastaví nebo omezí výroba, uvádění na trh a používání látek, na něž se vztahuje Stockholmská úmluva o perzistentních organických znečišťujících látkách (dále jen „úmluva“). Na jedenáctém zasedání konference smluvních stran Stockholmské úmluvy, které se konalo v květnu 2023 v Ženevě (Švýcarsko), bylo rozhodnuto o zařazení dechloranu plus do přílohy A úmluvy s určitými zvláštními výjimkami. Toto rozhodnutí by mělo být zohledněno v příloze I nařízení (EU) 2019/1021.

Tímto aktem v přenesené pravomoci se provádí rozhodnutí SC-11/10 o zařazení dechloranu plus do přílohy A v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1021.

Norsko připravilo dokumentaci pro omezení dechloranu plus v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 a stanovisko agentury ECHA bylo dokončeno v září 2022¹. Stanovisko podporuje s určitými výjimkami široké omezení výroby dechloranu plus a jeho uvádění na trh.

Rozhodnutí SC-11/10 obsahuje seznam zvláštních výjimek udělených podle úmluvy, který zahrnuje všechny výjimky doporučené ve stanovisku ECHA. Úmluva obsahuje výjimky, které agentura ECHA ve svém stanovisku nedoporučuje pro náhradní díly zařízení s venkovním napájením, zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky *in vitro* a přístroje pro analýzu, měření, kontrolu, monitorování, testování, výrobu a inspekci. V návaznosti na připomínky předložené prostřednictvím portálu mechanismu zpětné vazby veřejnosti ohledně potřeby takových výjimek a vzhledem k tomu, že se jedná o náhradní díly potřebné k opravě a údržbě již existujících výrobků, zastává Komise názor, že tato výjimka by měla být udělena.

Stockholmská úmluva stanoví, že zvláštní výjimky mohou být povoleny na dobu pěti let s možností jejich prodloužení o dalších pět let. Stanovisko agentury ECHA doporučuje některé zvláštní výjimky na dobu delší než pět let. Komise zastává názor, že výjimku je vhodné udělit na dobu pěti let jako nejdelší dobu trvání a uvést možnost jejího prodloužení nejvýše o dalších pět let.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Odborníci jmenovaní jednotlivými členskými státy byli ohledně návrhu aktu v přenesené pravomoci konzultováni na zasedání příslušné skupiny odborníků pro perzistentní organické znečišťující látky, přičemž byly zohledněny příslušné připomínky.

Diskusí ohledně zařazení dechloranu plus do přílohy I nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách se na zasedání skupiny odborníků pro perzistentní organické znečišťující látky účastnily také relevantní zúčastněné strany, včetně chemického průmyslu a občanské společnosti, a jejich připomínky byly zohledněny.

Veřejná konzultace o návrhu aktu proběhla na portálu mechanismu pro veřejnou zpětnou vazbu od 26. června do 24. července 2024 a vznesené připomínky byly zohledněny následujícím způsobem.

Několik připomínek požadovalo doplnění výjimek pro náhradní díly, které jsou obsaženy v rozhodnutí o Stockholmské úmluvě, ale nedoporučovaly se ve stanovisku výborů ECHA k

¹ [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://europe.europa.eu)

omezení podle nařízení REACH. Komise tyto žádosti přijímá, neboť se domnívá, že by to bylo v souladu se Stockholmskou úmluvou a že objem dechloranu plus použitého v takových náhradních dílech je pravděpodobně malý.

Další připomínky se týkaly navrženého limitu nezáměrné stopové kontaminující látky (UTC) ve výši 1 mg/kg a navrhují použít limit doporučeného omezení podle nařízení REACH ve výši 1 000 mg/kg. Komise se domnívá, že daný limit by neměl být měněn, neboť limit doporučený v nařízení REACH ohledně omezení dechloranu plus neodpovídal konceptu UTC, nýbrž měl zabránit záměrnému použití a byl rovněž spojen s limitem, který vedl k určitým povinnostem podle nařízení REACH. Limity UTC mají v co největší míře odstranit perzistentní organické znečišťující látky z výrobků, a to včetně recyklovaných materiálů, a měly by představovat „minimální“ množství. Dostupné informace podle všeho naznačují, že ve výrobcích lze naměřit úroveň ve výši 1 mg/kg. S ohledem na potřebu laboratoří zlepšit přesnost analýz a zajistit jednotné a přiměřené používání analytických metod, například zkoušením způsobilosti, však Komise má za to, že limit UTC by měl být stanoven na 1 000 mg/kg při vstupu tohoto nařízení v platnost a na 1 mg/kg 30 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Tímto aktem v přenesené pravomoci se mění seznam chemických látek v příloze I na základě vývoje v rámci úmluvy, jak vyžaduje čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1021. Právním základem aktu v přenesené pravomoci je čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1021.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 15.5.2025,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021, pokud jde o dechloran plus

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách, a zejména na čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení¹,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2019/1021 se provádějí závazky Unie podle Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách² (dále jen „úmluva“) a podle Protokolu o perzistentních organických znečišťujících látkách k Úmluvě z roku 1979 o dálkovém znečišťování ovzduší přesahujícím hranice států³ (dále jen „protokol“).
- (2) Příloha A úmluvy obsahuje seznam chemických látek. Každá smluvní strana úmluvy je povinna chemické látky uvedené na seznamu zakázat nebo přijmout právní a správní opatření nezbytná k ukončení jejich výroby, používání, dovozu a vývozu.
- (3) Konference smluvních stran úmluvy v souladu s čl. 8 odst. 9 úmluvy na svém jedenáctém zasedání ve dnech 1. až 12. května 2023 rozhodla o změně přílohy A úmluvy s cílem zařadit do uvedené přílohy dechloran plus se zvláštními výjimkami. Unie zařazení dechloranu plus do přílohy A se zvláštními výjimkami podpořila, jak je stanoveno v rozhodnutí Rady (EU) 2023/1006⁴. Část A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021, která obsahuje seznam látek uvedených v úmluvě a v protokolu, jakož i látek uvedených pouze v úmluvě, by proto měla být rovněž změněna tak, aby zahrnovala dechloran plus.
- (4) V roce 2022 přijaly Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) Evropské agentury pro chemické látky (dále jen

-

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

² Rozhodnutí Rady 2006/507/ES ze dne 14. října 2004 o uzavření Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách jménem Evropského společenství (Úř. věst. L 209, 31.7.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ Rozhodnutí Rady 2004/259/ES ze dne 19. února 2004 o uzavření Protokolu o perzistentních organických znečišťujících látkách k Úmluvě o dálkovém znečišťování ovzduší přecházejícím hranice států z roku 1979 jménem Společenství (Úř. věst. L 81, 19.3.2004, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>).

⁴ Rozhodnutí Rady (EU) 2023/1006 ze dne 25. dubna 2023 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na jedenáctém zasedání konference smluvních stran Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách, pokud jde o návrhy změny přílohy A uvedené úmluvy.

„výbory“) stanoviska⁵ k dokumentaci pro omezení předložené Norskem pro dechloran plus podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁶. Stanoviska podporují omezení výroby a používání dechloranu plus s určitými odchylkami pro zvláštní použití. Tyto odchylky jsou uvedeny na seznamu zvláštních výjimek udělených podle úmluvy rozhodnutím konference smluvních stran SC-11/10 a měly by být uděleny jako výjimky rovněž podle nařízení (EU) 2019/1021, neboť jsou v Unii stále potřebné. Týkají se mimo jiné náhradních dílů pro pozemní motorová vozidla, např. pro automobily, motocykly, zemědělské a stavební motorová vozidla a manipulační vozíky, a to včetně motorových vozidel, na něž se vztahují nařízení (EU) 2018/858⁷, (EU) č. 167/2013⁸ a (EU) č. 168/2013⁹.

- (5) Úmluva obsahuje výjimky pro použití dechloranu plus, které nejsou doporučeny ve stanoviscích výborů. Zahrnuje to použití této látky pro náhradní díly zařízení s venkovním napájením, zdravotnické prostředky, diagnostické prostředky *in vitro* a přístroje pro analýzu, měření, kontrolu, monitorování, testování, výrobu a inspekci, jakož i pro opravy některých předmětů. Vzhledem k tomu, že objem dechloranu plus použitého v náhradních dílech a pro opravy předmětů je malý, a vzhledem k tomu, že je důležité zachovat již používané předměty, měly by být tyto výjimky zahrnuty do nařízení (EU) 2019/1021.
- (6) Maximální doba platnosti výjimek by měla být v souladu s čl. 4 odst. 4 úmluvy pět let s možností prodloužení o dalších pět let. To je obzvláště důležité u výjimek pro použití v rámci medicínského zobrazování a u radioterapeutických prostředků a zařízení, v jejichž případě stanoviska výborů podpořila dobu trvání sedmi let a desíti let. Komise by měla přezkoumat potřebu prodloužení zvláštních výjimek nejpozději do 1. dubna 2028 s cílem připravit se na konferenci smluvních stran, která se má konat v květnu 2029, neboť o možném prodloužení zvláštních výjimek pro tuto látku podle úmluvy bude muset být rozhodnuto na uvedené konferenci smluvních stran.
- (7) Článek 3 nařízení (EU) 2019/1021 zakazuje výrobu, uvádění na trh a používání látek uvedených v příloze I uvedeného nařízení, ať už samotných, ve směsích nebo v předmětech. V tomto ohledu by mělo být vyjasněno, že předměty, které obsahují dechloran plus a které jsou vyráběny nebo uváděny na trh na základě výjimky stanovené v příloze I uvedeného nařízení a které již byly ke dni skončení platnosti příslušné výjimky používány, smějí být používány i po skončení platnosti příslušné výjimky.

■

⁵ [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj)

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a (ES) č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES (Úř. věst. L 151, 14.6.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj>).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 ze dne 5. února 2013 o schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj>).

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 52, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj>).

- (8) Kromě toho se v souladu s rozhodnutím SC-11/10 výjimka týkající se uvádění na trh a použití dechloranu plus pro náhradní díly některých vozidel, některých strojů, pro zařízení s venkovním napájením v námořnictví, zahradnictví a lesnictví, pro použití v oblasti obrany, letectví a kosmonautiky a pro některé přístroje uděluje do konce životnosti příslušného výrobku, nebo do 31. prosince 2043, podle toho, co nastane dříve, nebo, pokud jde o náhradní díly pro zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky *in vitro*, do konce životnosti příslušného výrobku. Životnost výrobků při použití v oblasti obrany, letectví a kosmonautiky může přesáhnout rok 2043. Uvádění na trh a používání náhradních dílů pro tato použití, které se nacházejí na území Unie přede dnem skončení platnosti příslušné výjimky nebo v tento den, by proto mělo být povoleno i po tomto datu.
- (9) V zájmu lepšího uplatňování a prosazování čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1021 v Unii by měla být stanovena limitní hodnota pro dechloran plus vyskytující se jako nezáměrná stopová kontaminující látka (UTC) v látkách, směsích a předmětech.
- (10) Vzhledem k tomu, že laboratoře musí zlepšit přesnost analýz a zajistit jednotné a přiměřené používání analytických metod, měl by být limit nezáměrné stopové kontaminující látky stanoven na 1 000 mg/kg. 30 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost by měl tento limit činit 1 mg/kg.
- (11) Nařízení (EU) 2019/1021 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,
PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EU) 2019/1021 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15.5.2025

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*