

Bruselas, 15 de mayo de 2025
(OR. en)

8980/25

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

| | |
|---------------------|---|
| De: | Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora |
| Fecha de recepción: | 15 de mayo de 2025 |
| A: | D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea |
| N.º doc. Ción.: | C(2025) 2887 final |
| Asunto: | REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 15.5.2025 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al Dechlorane Plus |

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2025) 2887 final.

Adj.: C(2025) 2887 final



Bruselas, 15.5.2025
C(2025) 2887 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 15.5.2025

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al Dechlorane Plus

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El objetivo del Reglamento (UE) 2019/1021 es proteger la salud humana y el medio ambiente de los contaminantes orgánicos persistentes (COP) prohibiendo, suprimiendo progresivamente con la mayor celeridad posible, o restringiendo la fabricación, comercialización y uso de las sustancias sujetas al Convenio de Estocolmo sobre COP (en lo sucesivo, «el Convenio»). En la undécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo, celebrada en Ginebra (Suiza) en mayo de 2023, se decidió incluir el Dechlorane Plus en el anexo A del Convenio con determinadas exenciones específicas. Esta decisión debe reflejarse en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021.

El presente acto delegado aplica la decisión SC-11/10 de incluir el Dechlorane Plus en el anexo A, de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021.

Noruega preparó un expediente de restricción para el Dechlorane Plus de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y el dictamen de la ECHA se finalizó en septiembre de 2022¹. El dictamen apoya una amplia restricción de la fabricación y comercialización del Dechlorane Plus, con algunas excepciones.

La decisión SC-11/10 incluye una lista de exenciones específicas concedidas en virtud del Convenio, que abarca todas las exenciones recomendadas en el dictamen de la ECHA. El Convenio incluye exenciones no recomendadas en el dictamen de la ECHA para piezas de recambio de equipos eléctricos para exteriores, productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* e instrumentos para análisis, mediciones, control, seguimiento, ensayo, producción e inspección. A raíz de las observaciones presentadas a través del portal del mecanismo de participación del ciudadano sobre la necesidad de tales exenciones y teniendo en cuenta que el uso es para las piezas de recambio necesarias para reparar y mantener productos ya existentes, la Comisión considera que deben concederse dichas exenciones.

El Convenio de Estocolmo establece que pueden autorizarse exenciones específicas por un período de cinco años, con la posibilidad de prorrogarlas otros cinco. El dictamen de la ECHA recomienda algunas exenciones específicas para una duración superior a cinco años. La Comisión considera que conviene conceder cinco años como duración máxima de una exención e indicar la posibilidad de prorrogarla a lo sumo cinco años adicionales.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

En el grupo de expertos pertinente (en lo sucesivo, «reunión de la autoridad competente en materia de COP») se consultó a los expertos designados por cada Estado miembro sobre el proyecto de acto delegado y se tuvieron en cuenta sus observaciones.

Las partes interesadas pertinentes, incluida la industria química y la sociedad civil, también participaron en los debates sobre la inclusión del Dechlorane Plus en el anexo I del Reglamento COP en la «reunión de autoridades competentes en materia de COP» y se tuvieron en cuenta las observaciones.

El proyecto del presente acto se ha sometido a consulta pública entre el 26 de junio y el 24 de julio de 2024 por medio del portal del mecanismo de participación del ciudadano y se han tenido en consideración las observaciones como sigue.

¹ [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1760/oj).

En varias observaciones se solicitó que se añadieran exenciones para las piezas de recambio incluidas en la decisión del Convenio de Estocolmo pero no recomendadas en el dictamen del Comité de la ECHA sobre la restricción REACH. La Comisión acepta estas solicitudes, teniendo en cuenta que estaría en consonancia con el Convenio de Estocolmo y que el volumen de Dechlorane Plus utilizado en dichas piezas de recambio es probablemente pequeño.

Otras observaciones se refirieron al límite UTC propuesto de 1 mg/kg y propusieron que se utilizara el límite recomendado de la restricción REACH de 1 000 mg/kg. La Comisión considera que el límite no debe modificarse, ya que el límite recomendado en la restricción REACH sobre el Dechlorane Plus no respondía al concepto de UTC, sino que tenía por objeto evitar el uso intencional, y también estaba vinculado al límite que da lugar a determinadas obligaciones en REACH. Los límites UTC tienen por objeto eliminar en la medida de lo posible los COP de los productos, incluidos los materiales reciclados, y deben representar una cantidad «mínima». La información disponible parece indicar que los niveles de 1 mg/kg pueden medirse en los productos. No obstante, teniendo en cuenta la necesidad de que los laboratorios mejoren la exactitud del análisis y garanticen una aplicación uniforme y adecuada de los métodos analíticos, por ejemplo mediante ensayos de aptitud, la Comisión considera que el límite UTC debe fijarse en 1 000 mg/kg en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento y en 1 mg/kg treinta meses después de la entrada en vigor del mismo.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El acto delegado modifica la lista de productos químicos del anexo I a la vista de la evolución en el marco del Convenio, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021. La base jurídica del acto delegado es el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 15.5.2025

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al Dechlorane Plus

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes¹ y en particular su artículo 15, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1021 plasma los compromisos de la Unión en virtud del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes² («el Convenio») y del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes³ («el Protocolo»).
- (2) El anexo A del Convenio contiene una lista de productos químicos. Las Partes en el Convenio están obligadas a prohibir los productos químicos de la lista o a adoptar las medidas legales y administrativas necesarias para eliminar su producción, uso, importación y exportación.
- (3) De conformidad con el artículo 8, apartado 9, del Convenio, la Conferencia de las Partes en el Convenio, en su undécima reunión, celebrada del 1 al 12 de mayo de 2023, decidió modificar el anexo A del Convenio para incluir el Dechlorane Plus con exenciones específicas. La Unión apoyó la inclusión del Dechlorane Plus en el anexo A con exenciones específicas, tal como se establece en la Decisión (UE) 2023/1006 del Consejo⁴. Por consiguiente, también debe modificarse la parte A del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021, que contiene una lista de las sustancias enumeradas en el Convenio y en el Protocolo, así como de las sustancias que figuran únicamente en el Convenio, a fin de incluir el Dechlorane Plus.

-

¹ DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>.

² Decisión 2006/507/CE del Consejo, de 14 de octubre de 2004, relativa a la firma, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 209 de 31.7.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ Decisión 2004/259/CE del Consejo, de 19 de febrero de 2004, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes (DO L 81 de 19.3.2004, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>).

⁴ Decisión (UE) 2023/1006 del Consejo, de 25 de abril de 2023, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la undécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes con respecto a las propuestas de enmienda de su anexo A.

- (4) En 2022, los Comités de Evaluación del Riesgo (CER) y de Análisis Socioeconómico (CASE) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «los comités») adoptaron sus dictámenes⁵ sobre un expediente de restricción de Noruega relativo al Dechlorane Plus con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶. Los dictámenes respaldan una restricción de la fabricación y el uso del Dechlorane Plus, con algunas excepciones para usos específicos. Estas excepciones están incluidas en la lista de exenciones específicas concedidas en virtud del Convenio mediante la Decisión SC-11/10 de la Conferencia de las Partes y deben concederse como exenciones también en virtud del Reglamento (UE) 2019/1021, ya que siguen siendo necesarias en la Unión. Esto afecta, entre otras cosas, a las piezas de recambio para vehículos de motor terrestres, como automóviles, motocicletas, vehículos de motor agrícolas y de construcción y camiones industriales, incluidos los vehículos de motor regulados por los Reglamentos (UE) 2018/858⁷, (UE) n.º 167/2013⁸ y (UE) n.º 168/2013⁹.
- (5) El Convenio incluye exenciones para el uso del Dechlorane Plus que no se recomiendan en los dictámenes de los comités. Esto incluye el uso de dicha sustancia para el uso de piezas de recambio de equipos eléctricos para exteriores, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* e instrumentos para análisis, mediciones, control, seguimiento, ensayo, producción e inspección, así como para la reparación de determinados artículos. Teniendo en cuenta que el volumen de Dechlorane Plus utilizado en piezas de recambio y para la reparación de artículos es pequeño, y teniendo en cuenta la importancia de mantener artículos ya en uso, dichas exenciones deben incluirse en el Reglamento (UE) 2019/1021.
- (6) La duración máxima de las exenciones debe ser de cinco años, con la posibilidad de prorrogarlas por un periodo de otros cinco, de conformidad con el artículo 4, apartado 4, del Convenio. Esto es especialmente pertinente en el caso de las exenciones para aplicaciones de obtención de imágenes médicas y dispositivos e instalaciones de radioterapia, para las que los dictámenes de los comités apoyaron una duración de siete y diez años, respectivamente. La Comisión debe revisar la necesidad de prorrogar las exenciones específicas a más tardar el 1 de abril de 2028 con el fin de preparar la Conferencia de las Partes que se celebrará en mayo de 2029, ya que en ella

■

⁵ [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1000/oj).

⁶ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁷ Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj>).

⁸ Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj>).

⁹ Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj>).

deberá decidirse una posible prórroga de las exenciones específicas para esta sustancia en virtud del Convenio.

- (7) El artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/1021 prohíbe la fabricación, la comercialización y el uso de las sustancias enumeradas en el anexo I de dicho Reglamento, solas, en mezclas o en artículos. A este respecto, debe aclararse que los artículos que contienen Dechlorane Plus y que se producen o comercializan al amparo de una exención establecida en el anexo I de dicho Reglamento y que ya estaban en uso en la fecha de expiración de la exención pertinente, pueden seguir utilizándose después de esa fecha.
- (8) Además, en consonancia con la Decisión SC-11/10, la exención relativa a la introducción en el mercado y el uso del Dechlorane Plus a efectos de piezas de recambio para determinados vehículos, determinadas máquinas, para fines de equipos eléctricos marinos, de jardinería, forestales y para exteriores, para aplicaciones aeroespaciales, espaciales y de defensa y para determinados instrumentos se concede hasta el final de la vida útil del producto en cuestión o hasta el 31 de diciembre de 2043, si esta fecha es anterior, o, en el caso de las piezas de recambio para productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, hasta el final de la vida útil del producto de que se trate. La vida útil de los productos en aplicaciones de defensa, aeroespaciales y espaciales puede ir más allá de 2043. Por consiguiente, debe permitirse incluso después de esa fecha la introducción en el mercado y el uso de las piezas de recambio para dichas aplicaciones presentes en el territorio de la Unión o importadas antes de la fecha de expiración de la exención pertinente o en dicha fecha.
- (9) Para reforzar la aplicación y el cumplimiento del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021 en la Unión, debe establecerse un valor límite para el Dechlorane Plus como contaminante en trazas no intencionales en sustancias, mezclas y artículos.
- (10) Teniendo en cuenta que los laboratorios deben mejorar la exactitud del análisis y garantizar una aplicación uniforme y adecuada de los métodos analíticos, el límite de contaminantes en trazas no intencionales (UTC) debe fijarse en 1 000 mg/kg. Treinta meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, dicho límite debe ser de 1 mg/kg.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/1021 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15.5.2025

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN