



Bryssel, 15. toukokuuta 2025  
(OR. en)

8980/25

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

**SAATE**

---

Lähettiläjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine  
DEPREZ

Saapunut: 15. toukokuuta 2025

Vastaanottaja: Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

---

Kom:n asiak. nro: C(2025) 2887 final

---

Asia: KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,  
annettu 15.5.2025,  
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021  
muuttamisesta aineen Dekloraani Plus osalta

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2025) 2887 final.

Liite: C(2025) 2887 final



Bryssel 15.5.2025  
C(2025) 2887 final

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,**

**annettu 15.5.2025,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 muuttamisesta aineen  
Dekloraani Plus osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## PERUSTELUT

### 1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Asetuksen (EU) 2019/1021 tarkoituksena on suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä pysyviltä orgaanisilta yhdisteiltä, jäljempänä 'POP-yhdisteet', kieltämällä tai lakkauttamalla vaiheittain mahdollisimman nopeasti sellaisten aineiden, joihin sovelletaan pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevaa Tukholman yleissopimusta, jäljempänä 'yleissopimus', valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttö tai rajoittamalla niitä. Genevessä Sveitsissä toukokuussa 2023 pidetyssä Tukholman yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssin yhdennessätoista kokouksessa päätettiin sisällyttää aine Dekloraani Plus yleissopimuksen liitteeseen A tietyin vapautuksin. Kyseinen päätös olisi otettava huomioon asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I.

Tällä delegoidulla säädöksellä pannaan täytäntöön päätös SC-11/10 aineen Dekloraani Plus sisällyttämisestä liitteeseen A asetuksen (EU) 2019/1021 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Norja laati rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston aineelle Dekloraani Plus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti, ja kemikaaliviraston lausunto saatiin valmiiksi syyskuussa 2022<sup>1</sup>. Lausunnossa kannatetaan aineen Dekloraani Plus valmistuksen ja markkinoille saattamisen laajaa rajoittamista tietyin vapautuksin.

Päätös SC-11/10 sisältää luettelon yleissopimuksen nojalla myönnettyistä yksittäisistä vapautuksista. Ne kattavat kaikki kemikaaliviraston lausunnossa suositellut vapautukset. Yleissopimukseen sisältyy vapautuksia, joita kemikaaliviraston lausunnossa ei suositella, voimalähteellä toimivien ulkona käytettävien laitteiden, lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden sekä analyysi-, mittaus-, valvonta-, seuranta-, testaus-, tuotanto- ja tarkastusvälineiden varaosille. Julkisen palautemekanismin portaalin kautta on toimitettu huomioita tällaisten vapautusten tarpeesta, ja näiden huomioiden perusteella sekä ottaen huomioon, että käyttö koskee varaosia, joita tarvitaan jo olemassa olevien tuotteiden korjaamiseen ja huoltoon, komissio katsoo, että tällaiset vapautukset olisi myönnettävä.

Tukholman yleissopimuksessa määrätään, että erityisiä vapautuksia voidaan myöntää viideksi vuodeksi ja että niitä voidaan jatkaa viidellä vuodella. Kemikaaliviraston lausunnossa suositellaan joitakin erityisiä vapautuksia, joiden kesto olisi yli viisi vuotta. Komissio katsoo, että on asianmukaista myöntää vapautus enintään viideksi vuodeksi ja ilmoittaa, että vapautusta voidaan jatkaa enintään viidellä vuodella.

### 2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita kuultiin delegoidun säädöksen luonnoksesta asianomaisessa asiantuntijaryhmässä, jäljempänä 'POP-yhdisteitä käsittelevä asiantuntijaryhmä', ja huomiot on otettu huomioon.

Asiaankuuluvat sidosryhmät, kuten kemianteollisuus ja kansalaisyhteiskunta, osallistuivat myös POP-yhdisteitä käsittelevässä asiantuntijaryhmässä käytyihin keskusteluihin aineen Dekloraani Plus lisäämisestä POP-asetuksen liitteeseen I, ja kommentit otettiin huomioon.

Säädösluonnoksesta järjestettiin julkinen kuuleminen julkisen palautemekanismin portaalin kautta 26. kesäkuuta – 24. heinäkuuta 2024, ja kommentit on otettu huomioon seuraavasti:

-

<sup>1</sup> [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj)

Useissa kommentteissa pyydettiin sellaisten varaosia koskevien vapautusten lisäämistä, jotka sisältyvät Tukholman yleissopimusta koskevaan päätökseen mutta joita ei suositella kemikaaliviraston komiteoiden lausunnossa REACH-rajoituksesta. Komissio hyväksyy nämä pyynnöt, koska se olisi Tukholman yleissopimuksen mukaista ja ainetta Dekloraani Plus on varaosissa todennäköisesti vain vähän.

Muut huomiot koskivat ehdotettua tahattomien jäämien (UTC) 1 mg/kg:n raja-arvoa. Niissä ehdotettiin REACH-asetuksessa suositellun 1 000 mg/kg:n rajoituksen käyttämistä. Komissio katsoo, ettei raja-arvoa tulisi muuttaa, koska ainetta Dekloraani plus koskevassa REACH-rajoituksessa suositeltu raja-arvo ei liittynyt tahattomien jäämien raja-arvon käsitteeseen vaan sillä pyrittiin estämään tarkoituksellinen käyttö ja koska se liittyi myös raja-arvoon, josta aiheutuu tiettyjä REACH-asetuksen velvoitteita. Tahattomien jäämien raja-arvoilla on tarkoitus poistaa mahdollisimman paljon POP-yhdisteitä tuotteista, myös kierrätetyistä materiaaleista, ja raja-arvojen olisi vastattava mahdollisimman pieniä määriä. Käytettävissä olevat tiedot näyttävät osoittavan, että 1 mg/kg:n pitoisuudet voidaan mitata tuotteissa. Koska laboratorioden on kuitenkin parannettava analyysitarkkuutta ja varmistettava analyysimenetelmien yhdenmukainen ja riittävä soveltaminen esimerkiksi pätevyyskokeiden avulla, komissio katsoo, että tahattomien jäämien raja-arvoksi olisi asetettava 1 000 mg/kg tämän asetuksen tullessa voimaan ja 1 mg/kg 30 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

### **3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ**

Kuten asetuksen (EU) 2019/1021 15 artiklan 1 kohdassa säädetään, delegoidulla säädöksellä muutetaan mainitun asetuksen liitteessä I olevaa kemikaaliluetteloa. Delegoidun säädöksen oikeusperusta on asetuksen (EU) 2019/1021 15 artiklan 1 kohta.

## KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 15.5.2025,

### Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 muuttamisesta aineen Dekloraani Plus osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon pysyvistä orgaanisista yhdisteistä 20 päivänä kesäkuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021<sup>1</sup> ja erityisesti sen 15 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EU) 2019/1021 pannaan täytäntöön pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen<sup>2</sup>, jäljempänä 'yleissopimus', ja valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevaan vuoden 1979 yleissopimukseen liittyvän pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan pöytäkirjan<sup>3</sup>, jäljempänä 'pöytäkirja', mukaiset unionin sitoumukset.
- (2) Yleissopimuksen liitteessä A on luettelo kemikaaleista. Kunkin yleissopimuksen sopimuspuolen on kiellettävä luettelossa mainitut kemikaalit tai toteutettava tarvittavat oikeudelliset ja hallinnolliset toimenpiteet niiden tuotannon, käytön, tuonnin ja viennin lopettamiseksi.
- (3) Yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssi on yleissopimuksen 8 artiklan 9 kohdan mukaisesti päättänyt 1 päivästä 12 päivään toukokuuta 2023 pidetyssä yhdennessätoista kokouksessaan muuttaa yleissopimuksen liitettä A siten, että siihen lisätään aine Dekloraani Plus yksittäisin vapautuksin. Unioni kannatti aineen Dekloraani Plus lisäämistä liitteeseen A yksittäisin vapautuksin kuten neuvoston päätöksessä (EU) 2023/1006<sup>4</sup> edellytetään. Asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I olevaa A osaa, joka sisältää luettelon yleissopimuksessa ja pöytäkirjassa luetelluista aineista sekä ainoastaan yleissopimuksessa luetelluista aineista, olisi sen vuoksi myös muutettava siten, että siihen lisätään aine Dekloraani Plus.

-

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

<sup>2</sup> Neuvoston päätös 2006/507/EY, tehty 14 päivänä lokakuuta 2004, pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta (EUVL L 209, 31.7.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

<sup>3</sup> Neuvoston päätös 2004/259/EY, tehty 19 päivänä helmikuuta 2004, valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevaan vuoden 1979 yleissopimukseen liittyvän pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan pöytäkirjan hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta (EUVL L 81, 19.3.2004, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>).

<sup>4</sup> Neuvoston päätös (EU) 2023/1006, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2023, pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssin yhdennessätoista kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta kyseisen yleissopimuksen liitteeseen A tehtäviä muutoksia koskeviin ehdotuksiin.

- (4) Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC), jäljempänä 'komiteat', antoivat vuonna 2022 lausuntonsa<sup>5</sup> Norjan toimittamasta aineen Dekloraani Plus rajoituksia koskevasta asiakirja-aineistosta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>6</sup> nojalla. Lausunnoissa kannatetaan aineen Dekloraani Plus valmistuksen ja käytön rajoittamista tietyin vapautuksin, jotka koskevat yksittäisiä käyttötarkoituksia. Nämä vapautukset sisältyvät sopimuspuolten konferenssin päätöksellä SC-11/10 yleissopimuksen nojalla myönnettyjen yksittäisten vapautusten luetteloon, ja vapautukset olisi myönnettävä myös asetuksen (EU) 2019/1021 nojalla, koska niitä tarvitaan edelleen unionissa. Tämä koskee muun muassa maalla käytettävien moottoriajoneuvojen, kuten autojen, moottoripyörien, maatalous- ja rakennusalojen moottoriajoneuvojen ja teollisuustrukkien, varaosia, mukaan lukien asetusten (EU) 2018/858<sup>7</sup>, (EU) N:o 167/2013<sup>8</sup> ja (EU) N:o 168/2013<sup>9</sup> soveltamisalaan kuuluvat moottoriajoneuvot.
- (5) Yleissopimukseen sisältyy aineen Dekloraani Plus käyttöä koskevia vapautuksia, joita ei suositella komiteoiden lausunnoissa. Tähän sisältyy kyseisen aineen käyttö voimalähteellä toimivien ulkona käytettävien laitteiden, lääkinnällisten laitteiden, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden ja analyysi-, mittaus-, valvonta-, seuranta-, testaus-, tuotanto- ja tarkastuslaitteiden varaosissa sekä tiettyjen esineiden korjaamisessa. Kun otetaan huomioon, että varaosissa ainetta Dekloraani Plus on todennäköisesti vain vähän ja että jo käytössä olevien esineiden huolto on tärkeää, kyseiset vapautukset olisi sisällytettävä asetukseen (EU) 2019/1021.
- (6) Vapautusten enimmäiskeston olisi oltava viisi vuotta, ja vapautuksia olisi voitava jatkaa viidellä vuodella yleissopimuksen 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Tällä on merkitystä erityisesti lääketieteellisiä kuvantamisovelluksia sekä sädehoitolaitteita ja -laitteistoja koskeville vapautuksille, joiden kestoksi komiteat kannattivat seitsemää ja kymmentä vuotta. Komission olisi viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2028 tarkasteltava uudelleen tarvetta jatkaa yksittäisiä vapautuksia, jotta voidaan valmistella sopimuspuolten konferenssia, joka on määrä pitää toukokuussa 2029, koska kyseisessä sopimuspuolten konferenssissa on päätettävä tätä ainetta koskevien yleissopimuksen mukaisten yksittäisten vapautusten mahdollisesta jatkamisesta.

-

<sup>5</sup> [d4e88790-cfe2- c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fin/TXT/?uri=CELEX:62022R0440)

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

<sup>7</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2018/858, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta, asetusten (EY) N:o 715/2007 ja (EY) N:o 595/2009 muuttamisesta sekä direktiivin 2007/46/EY kumoamisesta (EUVL L 151, 14.6.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj>).

<sup>8</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 167/2013, annettu 5 päivänä helmikuuta 2013, maa- ja metsätaloudessa käytettävien ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj>).

<sup>9</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 168/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, kaksi- ja kolmipyöräisten ajoneuvojen ja nelipyörien hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 52, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj>).

- (7) Asetuksen (EU) 2019/1021 3 artiklassa kielletään kyseisen asetuksen liitteessä I lueteltujen aineiden valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttö sellaisenaan, seoksissa tai esineissä. Tämän osalta ainetta Dekloraani Plus sisältäviä esineitä, jotka on tuotettu tai saatettu markkinoille kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistetun vapautuksen nojalla ja jotka olivat jo käytössä asianomaisen vapautuksen voimassaolon päättymispäivänä, olisi kuitenkin voitava edelleen käyttää kyseisen päivämäärän jälkeen.
- (8) Lisäksi päätöksen SC-11/10 mukaisesti vapautus, joka koskee aineen Dekloraani Plus markkinoille saattamista ja käyttöä tiettyjen ajoneuvojen ja koneiden varaosia, meri-, puutarha- ja metsätalouseläimen voimalähteellä toimivia ulkona käytettäviä laitteita sekä ilmailu-, avaruus- ja puolustussovelluksia sekä tiettyjä välineitä varten, myönnetään asianomaisen tuotteen käyttöön loppuun tai 31 päivään joulukuuta 2043 saakka sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi, tai lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen varaosien osalta kyseisen tuotteen käyttöön päättymiseen saakka. Puolustus-, ilmailu- ja avaruussovellusten käyttöä voi olla pidempi kuin vuoteen 2043. Tällaiseen käyttöön tarkoitettujen varaosien, jotka ovat unionin alueella viimeistään asiaankuuluvan vapautuksen voimassaolon päättymispäivänä, markkinoille saattaminen ja käyttö olisi sen vuoksi sallittava jopa kyseisen päivämäärän jälkeen.
- (9) Jotta lujitetaan asetuksen (EU) 2019/1021 3 artiklan 1 kohdan soveltamista ja täytäntöönpanoa unionissa, olisi asetettava raja-arvo aineelle Dekloraani Plus, kun se esiintyy tahattomina vierasainejääminä aineissa, seoksissa tai esineissä.
- (10) Koska laboratorioiden on kuitenkin parannettava analyysitarkkuutta ja varmistettava analyysimenetelmien yhdenmukainen ja riittävä soveltaminen, tahattomien jäämien raja-arvoksi olisi asetettava 1 000 mg/kg. Tämän asetuksen voimaantulosta 30 kuukauden kuluttua kyseisen raja-arvon olisi oltava 1 mg/kg.
- (11) Sen vuoksi asetusta (EU) 2019/1021 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### *1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1021 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

#### *2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15.5.2025

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Ursula VON DER LEYEN*