

Bruxelles, 15. svibnja 2025.
(OR. en)

8980/25

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine
DEPREZ

Datum primitka: 15. svibnja 2025.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: C(2025) 2887 final

Predmet: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
od 15.5.2025.
o izmjeni Uredbe (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u
pogledu tvari Dechlorane Plus

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2025) 2887 final.

Priloženo: C(2025) 2887 final



Bruxelles, 15.5.2025.
C(2025) 2887 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 15.5.2025.

**o izmjeni Uredbe (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu tvari
Dechlorane Plus**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Cilj Uredbe (EU) 2019/1021 je zaštita zdravlja ljudi i okoliša od postojanih organskih onečišćujućih tvari zabranjivanjem, postupnim ukidanjem u najkraćem mogućem roku ili ograničavanjem proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe tvari koje podliježu Stockholmskoj konvenciji o postojanim organskim onečišćujućim tvarima („Konvencija”). Na jedanaestom zasjedanju Konferencije stranaka Stockholmske konvencije, održanom u Ženevi (Švicarska) u svibnju 2023., odlučeno je da se Dechlorane Plus uvrsti u Prilog A Konvenciji s određenim posebnim izuzecima. Ta bi se odluka trebala odražavati u Prilogu I. Uredbi (EU) 2019/1021.

Ovim se delegiranim aktom provodi odluka SC-11/10 o uvrštavanju tvari Dechlorane Plus u Prilog A u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/1021.

Norveška je pripremila dosje o uvođenju ograničenja za Dechlorane Plus u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te je mišljenje ECHA-e dovršeno u rujnu 2022.¹ U mišljenju se podupire široko ograničenje proizvodnje i stavljanja na tržište tvari Dechlorane Plus, uz određena izuzeća.

U Odluci SC-11/10 je popis posebnih izuzeća odobrenih na temelju Konvencije, koji obuhvaća sva izuzeća preporučena u mišljenju ECHA-e. Konvencija sadržava izuzeća koja ECHA u svojem mišljenju nije preporučila za rezervne dijelove za vanjske električne uređaje, medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke proizvode te instrumente za analizu, mjerenje, kontrolu, praćenje, testiranje, proizvodnju i inspekciju. Nakon komentara o potrebi da se uvedu takva izuzeća, podnesenih putem portala za mehanizam povratnih informacija, i s obzirom na to da je riječ o uporabi za rezervne dijelove potrebne za popravak i servisiranje već postojećih proizvoda, Komisija smatra da bi se takva izuzeća trebala odobriti.

U Stockholmskoj konvenciji utvrđeno je da se posebna izuzeća mogu uvesti na pet godina, uz mogućnost produljenja za još pet godina. U svojem mišljenju ECHA preporučuje određena posebna izuzeća u trajanju duljem od pet godina. Komisija smatra da je primjereno da se najdulje trajanje izuzeća odobri na pet godina i da se navede mogućnost produljenja za još najviše pet godina.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Savjetovanje o nacrtu delegiranog akta provedeno je u relevantnoj stručnoj skupini („sastanak Povjerenstva za postojane organske onečišćujuće tvari”) sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica i komentari su uzeti u obzir.

Relevantni dionici, uključujući kemijsku industriju i civilno društvo, također su sudjelovali u raspravama o uvrštavanju tvari Dechlorane Plus u Prilog I. Uredbi o postojanim organskim onečišćujućim tvarima na sastanku Povjerenstva za postojane organske onečišćujuće tvari i komentari su uzeti u obzir.

Javno savjetovanje o nacrtu akta provedeno je putem portala za mehanizam povratnih informacija javnosti od 26. lipnja do 24. srpnja 2024. i zaprimljeni komentari uzeti su u obzir kako je opisano u nastavku.

Nekoliko komentara odnosilo se na dodavanje izuzeća za rezervne dijelove koja su uvrštena u Odluku stranaka Stockholmske konvencije, a koja odbori ECHA-e nisu preporučili u mišljenju o ograničenju u skladu s Uredbom REACH. Komisija prihvaća te zahtjeve s obzirom na to da

¹ [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj/10001)

bi to bilo u skladu sa Stockholmskom konvencijom i da je količina tvari Dechlorane Plus koja se upotrebljava u takvim rezervnim dijelovima vjerojatno mala.

Drugi komentari odnosili su se na predloženu graničnu vrijednost za nenamjerno prisutnu onečišćujuću tvar u tragovima od 1 mg/kg te je predložena primjena granične vrijednosti preporučenog ograničenja u skladu s Uredbom REACH od 1000 mg/kg. Komisija smatra da se granična vrijednost ne bi trebala mijenjati jer granična vrijednost preporučena prema ograničenju za Dechlorane Plus u skladu s Uredbom REACH nije se temeljila na konceptu nenamjerno prisutne onečišćujuće tvari u tragovima, nego je cilj bio spriječiti namjernu uporabu te je, osim toga, bila povezana s graničnom vrijednosti koja sa sobom povlači određene obveze iz Uredbe REACH. Svrha je graničnih vrijednosti za nenamjerno prisutnu onečišćujuću tvar u tragovima u najvećoj mogućoj mjeri ukloniti postojeće organske onečišćujuće tvari iz proizvoda, uključujući reciklirane materijale, te bi one trebale predstavljati „minimalnu” količinu. Prema dostupnim informacijama razine od 1 mg/kg u proizvodima mogu se smatrati mjerljivima. S obzirom na to da laboratoriji moraju povećati preciznost analiza i osigurati ujednačenu i odgovarajuću primjenu analitičkih metoda, na primjer provjerama stručne osposobljenosti, Komisija smatra da graničnu vrijednost za nenamjerno prisutnu onečišćujuću tvar u tragovima treba postaviti na 1000 mg/kg po stupanju na snagu ove Uredbe odnosno 1 mg/kg 30 mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Delegiranim aktom izmjenjuje se popis kemikalija u Prilogu I. u skladu s promjenama u okviru Konvencije, kako je predviđeno člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/1021. Pravna je osnova ovog delegiranog akta članak 15. stavak 1. Uredbe (EU) 2019/1021.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 15.5.2025.

o izmjeni Uredbe (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu tvari Dechlorane Plus

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima¹, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2019/1021 provode se obveze Unije u skladu sa Stockholmskom konvencijom o postojanim organskim onečišćujućim tvarima² („Konvencija”) i Protokolom o postojanim organskim onečišćujućim tvarima uz Konvenciju iz 1979. o dalekosežnom prekograničnom onečišćenju zraka³ („Protokol”).
- (2) Prilog A Konvenciji sadržava popis kemikalija. Svaka stranka Konvencije dužna je zabraniti kemikalije s popisa ili poduzeti pravne i administrativne mjere potrebne za ukidanje njihove proizvodnje, uporabe, uvoza i izvoza.
- (3) Konferencija stranaka Konvencije na svojem je jedanaestom zasjedanju, održanom od 1. do 12. svibnja 2023., odlučila u skladu s člankom 8. stavkom 9. Konvencije izmijeniti Prilog A Konvenciji kako bi se u njega uvrstio Dechlorane Plus s posebnim izuzećima. Unija je podržala uvrštenje tvari Dechlorane Plus u Prilog A s posebnim izuzećima, kako je utvrđeno u Odluci Vijeća (EU) 2023/1006⁴. Stoga bi dio A Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021, koji sadržava popis tvari navedenih u Konvenciji i u Protokolu i tvari navedenih samo u Konvenciji, trebalo također izmijeniti kako bi se uvrstio Dechlorane Plus.
- (4) Odbor za procjenu rizika („RAC”) i Odbor za socioekonomsku analizu („SEAC”) Europske agencije za kemikalije („odbori”) donijeli su 2022. svoja mišljenja⁵ o norveškom dosjeu o uvođenju ograničenja za Dechlorane Plus u skladu s Uredbom (EZ)

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

² Odluka Vijeća 2006/507/EZ od 14. listopada 2004. o sklapanju Stockholmske konvencije o postojanim organskim onečišćujućim tvarima u ime Europske zajednice (SL L 209, 31.7.2006., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ Odluka Vijeća 2004/259/EZ od 19. veljače 2004. o sklapanju, u ime Europske zajednice, Protokola o postojanim organskim onečišćujućim tvarima uz Konvenciju iz 1979. o dalekosežnom prekograničnom onečišćenju zraka (SL L 81, 19.3.2004., str. 35., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>).

⁴ Odluka Vijeća (EU) 2023/1006 od 25. travnja 2023. o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na jedanaestom zasjedanju Konferencije stranaka Stockholmske konvencije o postojanim organskim onečišćujućim tvarima u pogledu prijedloga izmjena Dodatka A toj Konvenciji.

⁵ [d4e88790-cfe2- c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://doi.org/10.1017/9781108888790_cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2)

br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁶. U mišljenjima se podupire ograničenje proizvodnje i uporabe tvari Dechlorane Plus, uz određena odstupanja za posebne namjene. Ta su odstupanja uvrštena na popis posebnih izuzeća odobrenih na temelju Konvencije donošenjem Odluke SC-11/10 Konferencije stranaka i trebalo bi ih odobriti kao izuzeća i u skladu s Uredbom (EU) 2019/1021 jer su i dalje potrebna u Uniji. To se, među ostalim, odnosi na rezervne dijelove za kopnena motorna vozila kao što su automobili, motocikli, poljoprivredna i građevinska motorna vozila i industrijski kamioni, uključujući motorna vozila obuhvaćena uredbama (EU) 2018/858⁷, (EU) br. 167/2013⁸ i (EU) br. 168/2013⁹.

- (5) Konvencija sadržava izuzeća za uporabu tvari Dechlorane Plus koja se ne preporučuju u mišljenjima odbora. To se odnosi na uporabu te tvari za rezervne dijelove za vanjske električne uređaje, medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke proizvode te instrumente za analizu, mjerenje, kontrolu, praćenje, testiranje, proizvodnju i inspekciju, kao i za popravak određenih proizvoda. S obzirom na to da je količina tvari Dechlorane Plus koja se upotrebljava u rezervnim dijelovima i za popravak proizvoda mala i uzimajući u obzir važnost servisiranja proizvoda koji su već u uporabi, takva izuzeća trebalo bi uvrstiti u Uredbu (EU) 2019/1021.
- (6) Izuzeća bi trebala vrijediti najviše pet godina, uz mogućnost produljenja za još pet godina, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Konvencije. To posebno vrijedi za izuzeća za primjene medicinskog snimanja te radioterapijske uređaje i opremu, za koje su odbori u svojim mišljenjima podržali trajanje od sedam odnosno deset godina. Komisija bi najkasnije do 1. travnja 2028. trebala preispitati je li potrebno produljiti posebna izuzeća kako bi se pripremila za Konferenciju stranaka zakazanu za svibanj 2029., na kojoj će se odlučivati o mogućem produljenju posebnih izuzeća za tu tvar u skladu s Konvencijom.
- (7) Člankom 3. Uredbe (EU) 2019/1021 zabranjuje se proizvodnja, stavljanje na tržište i uporaba tvari navedenih u Prilogu I. toj uredbi zasebno, u smjesama ili u proizvodima. U tom smislu trebalo bi pojasniti da se proizvodi koji sadržavaju Dechlorane Plus i koji su proizvedeni ili stavljeni na tržište na temelju izuzeća iz Priloga I. toj uredbi i koji su već bili u uporabi na datum isteka relevantnog izuzeća mogu nastaviti upotrebljavati nakon tog datuma.
- (8) Nadalje, u skladu s Odlukom SC-11/10 izuzeće koje se odnosi na stavljanje na tržište i uporabu tvari Dechlorane Plus za rezervne dijelove za određena vozila, određene strojeve, za pomorske, vrtnе, šumarske i vanjske električne uređaje, za aeronautičke,

⁶ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁷ Uredba (EU) 2018/858 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o homologaciji i nadzoru tržišta motornih vozila i njihovih prikolica te sustavâ, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila, o izmjeni uredbama (EZ) br. 715/2007 i (EZ) br. 595/2009 te o stavljanju izvan snage Direktive 2007/46/EZ (SL L 151, 14.6.2018., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj>).

⁸ Uredba (EU) br. 167/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. veljače 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta traktora za poljoprivredu i šumarstvo (SL L 60, 2.3.2013., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj>).

⁹ Uredba (EU) br. 168/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2013. o homologaciji i nadzoru tržišta vozila na dva ili tri kotača i četverocikala (SL L 60, 2.3.2013., str. 52., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj>).

svemirske i obrambene primjene te za određene instrumente odobrava se do kraja vijeka trajanja relevantnog proizvoda ili do 31. prosinca 2043., ovisno o tome što nastupi prije, ili kad je riječ o rezervnim dijelovima za medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke proizvode, do kraja vijeka trajanja relevantnog proizvoda. Vijek proizvoda za obrambenu, aeronautičku i svemirsku primjenu može trajati i nakon 2043. Za takve bi primjene stavljanje na tržište i uporabu rezervnih dijelova već prisutnih na području Unije prije ili na datum isteka relevantnog izuzeća trebalo stoga dopustiti i nakon tog datuma.

- (9) Kako bi se poboljšala primjena i provedba članka 3. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/1021 u Uniji, trebalo bi utvrditi graničnu vrijednost za Dechlorane Plus koji se u tvarima, smjesama i proizvodima javlja kao nenamjerno prisutna onečišćujuća tvar u tragovima.
- (10) S obzirom na to da laboratoriji moraju povećati preciznost analiza i osigurati ujednačenu i odgovarajuću primjenu analitičkih metoda, graničnu vrijednost za nenamjerno prisutnu onečišćujuću tvar u tragovima trebalo bi postaviti na 1000 mg/kg. 30 mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe tu graničnu vrijednost trebalo li postaviti na 1 mg/kg.
- (11) Uredbu (EU) 2019/1021 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EU) 2019/1021 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15.5.2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN