

Bruxelles, 15 maggio 2025
(OR. en)

8980/25

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	15 maggio 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	C(2025) 2887 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 15.5.2025 che modifica il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il Dechlorane Plus

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2025) 2887 final.

All.: C(2025) 2887 final



Bruxelles, 15.5.2025
C(2025) 2887 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 15.5.2025

**che modifica il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per
quanto riguarda il Dechlorane Plus**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il regolamento (UE) 2019/1021 ha l'obiettivo di tutelare la salute umana e l'ambiente dagli inquinanti organici persistenti (POP) vietando, eliminando gradualmente il prima possibile o limitando la fabbricazione, l'immissione in commercio e l'uso di sostanze soggette alla convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (la "convenzione"). All'undicesima riunione della conferenza delle parti della convenzione di Stoccolma, tenutasi a Ginevra (Svizzera) nel maggio 2023, è stato deciso di includere il Dechlorane Plus nell'allegato A della convenzione con alcune deroghe specifiche. L'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 dovrebbe rispecchiare tale decisione.

Il presente atto delegato attua la decisione SC-11/10 che include il Dechlorane Plus nell'elenco dell'allegato A, conformemente all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1021.

La Norvegia ha preparato un fascicolo di restrizione per il Dechlorane Plus conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'ECHA ha presentato un parere in merito nel settembre 2022¹, pronunciandosi a favore di un'ampia restrizione della fabbricazione e dell'immissione in commercio del Dechlorane Plus, con alcune deroghe.

La decisione SC-11/10 presenta un elenco di deroghe specifiche concesse a norma della convenzione, comprendente tutte le esenzioni raccomandate nel parere dell'ECHA. La convenzione prevede deroghe che non sono raccomandate nel parere dell'ECHA per i pezzi di ricambio per apparecchiature a motore destinate all'uso all'aperto, dispositivi medici e dispositivi e strumenti diagnostici in vitro per l'analisi, le misurazioni, il controllo, il monitoraggio, le prove di produzione e l'ispezione. A seguito delle osservazioni inviate tramite l'apposito portale per le consultazioni pubbliche e relative alla necessità di tali deroghe e considerando che l'uso della sostanza in questione riguarda i pezzi di ricambio necessari per riparare ed effettuare la manutenzione di prodotti esistenti, la Commissione ritiene che sia opportuno concedere tali deroghe.

La convenzione di Stoccolma stabilisce che possono essere concesse deroghe specifiche per cinque anni, con la possibilità di prorogarle per altri cinque anni. Nel parere dell'ECHA sono raccomandate alcune deroghe specifiche di durata superiore a cinque anni. La Commissione ritiene che sia opportuno limitare a cinque anni la durata massima di una deroga e indicare la possibilità di prorogarla per un massimo di altri cinque anni.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Gli esperti designati dai singoli Stati membri sono stati consultati sul progetto di atto delegato nell'ambito del pertinente gruppo di esperti (la riunione delle autorità competenti sui POP) e si è tenuto conto delle osservazioni formulate in tale sede.

Anche i portatori di interessi, tra cui l'industria chimica e la società civile, hanno partecipato alle discussioni sull'inclusione del Dechlorane Plus nell'elenco dell'allegato I del regolamento POP in occasione della riunione delle autorità competenti sui POP e si è tenuto conto delle osservazioni formulate.

Il progetto di atto è stato oggetto di una consultazione pubblica dal 26 giugno al 24 luglio 2024 attraverso l'apposito portale e le osservazioni formulate sono state prese in considerazione come indicato di seguito.

¹ [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1762/oj).

Diversi partecipanti hanno chiesto che siano aggiunte le deroghe per i pezzi di ricambio che figurano nella decisione della convenzione di Stoccolma, ma che non sono raccomandate nel parere dei comitati dell'ECHA relativo alla restrizione prevista dal regolamento REACH. La Commissione accetta tali richieste, ritenendole in linea con la convenzione di Stoccolma e considerando che il volume di Dechlorane Plus utilizzato nei suddetti pezzi di ricambio è probabilmente esiguo.

Altre osservazioni sono state formulate in merito al limite di contaminante non intenzionale in tracce (UTC) proposto di 1 mg/kg ed è stato suggerito di utilizzare il limite della restrizione REACH raccomandata di 1 000 mg/kg. La Commissione ritiene che il limite non debba essere modificato, in quanto il limite raccomandato nella restrizione REACH relativa al Dechlorane Plus non si riferiva all'UTC ma aveva l'obiettivo di prevenire l'uso intenzionale della sostanza, oltre ad essere correlato al limite che determina l'attivazione di determinati obblighi nell'ambito del regolamento REACH. I limiti UTC, intesi a eliminare il più possibile i POP dai prodotti, compresi i materiali riciclati, dovrebbero rappresentare un quantitativo "minimo". Dalle informazioni disponibili si desume che nei prodotti possono essere riscontrati livelli di 1 mg/kg. Tuttavia, considerando la necessità che i laboratori migliorino l'accuratezza delle analisi e al fine di garantire un'applicazione uniforme e adeguata dei metodi di analisi, per esempio tramite prove valutative, la Commissione ritiene che il limite del contaminante non intenzionale in tracce vada fissato a 1 000 mg/kg al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento e a 1 mg/kg 30 mesi dopo l'entrata in vigore dello stesso.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'atto delegato modifica l'elenco di sostanze chimiche dell'allegato I sulla base degli sviluppi intervenuti nell'ambito della convenzione, come previsto dall'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1021. La base giuridica per l'atto delegato è l'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1021.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 15.5.2025

che modifica il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il Dechlorane Plus

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti¹, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2019/1021 attua gli impegni dell'Unione ai sensi sia della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti² (la "convenzione") sia del protocollo sugli inquinanti organici persistenti della convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza³ (il "protocollo").
- (2) L'allegato A della convenzione contiene un elenco di sostanze chimiche. Ciascuna parte della convenzione è tenuta a vietare le sostanze chimiche dell'elenco o ad adottare le misure legislative e amministrative necessarie per farne cessare la produzione, l'uso, l'importazione e l'esportazione.
- (3) Nella sua undicesima riunione, tenutasi dal 1° al 12 maggio 2023, la conferenza delle parti della convenzione ha deciso, a norma dell'articolo 8, paragrafo 9, della convenzione, di modificare l'allegato A per includervi il Dechlorane Plus con deroghe specifiche. Come stabilito nella decisione (UE) 2023/1006 del Consiglio⁴, l'Unione ha sostenuto l'inclusione del Dechlorane Plus nell'allegato A con deroghe specifiche. È pertanto opportuno modificare l'allegato I, parte A, del regolamento (UE) 2019/1021, che contiene un elenco delle sostanze inserite nella convenzione e nel protocollo, nonché delle sostanze inserite solo nella convenzione, per includervi il Dechlorane Plus.
- (4) Nel 2022 il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (i "comitati")

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

² Decisione 2006/507/CE del Consiglio, del 14 ottobre 2004, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (GU L 209 del 31.7.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ Decisione 2004/259/CE del Consiglio, del 19 febbraio 2004, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, del protocollo sugli inquinanti organici persistenti della convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza (GU L 81 del 19.3.2004, pag. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>).

⁴ Decisione (UE) 2023/1006 del Consiglio, del 25 aprile 2023, relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea nell'undicesima riunione della conferenza delle parti della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti riguardo alle proposte di modifica dell'allegato A di tale convenzione.

hanno adottato i rispettivi pareri⁵ in merito a un fascicolo di restrizione presentato dalla Norvegia in relazione al Dechlorane Plus a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶. I pareri erano favorevoli a una restrizione della fabbricazione e dell'uso del Dechlorane Plus, con alcune deroghe per usi specifici. Tali deroghe, incluse nell'elenco delle deroghe specifiche concesse a norma della convenzione con decisione SC-11/10 della conferenza delle parti, dovrebbero essere concesse come deroghe anche a norma del regolamento (UE) 2019/1021, poiché risultano tuttora necessarie nell'Unione. Ciò riguarda, tra l'altro, i pezzi di ricambio per i veicoli a motore terrestri, quali automobili, motocicli, veicoli a motore agricoli e per l'edilizia e autocarri industriali, compresi i veicoli a motore di cui ai regolamenti (UE) 2018/858⁷, (UE) n. 167/2013⁸ e (UE) n. 168/2013⁹.

- (5) La convenzione prevede deroghe per l'uso del Dechlorane Plus che non sono oggetto di raccomandazione nei pareri dei comitati. Tra esse figurano l'uso della sostanza nei pezzi di ricambio per apparecchiature a motore destinate all'uso all'aperto, dispositivi medici e dispositivi e strumenti diagnostici in vitro per l'analisi, le misurazioni, il controllo, il monitoraggio, le prove di produzione e l'ispezione come pure per la riparazione di determinati articoli. Considerando che il volume di Dechlorane Plus utilizzato nei pezzi di ricambio e per la riparazione di articoli è esiguo e data l'importanza di effettuare la manutenzione di articoli già in uso, tali deroghe dovrebbero essere incluse nel regolamento (UE) 2019/1021.
- (6) La durata massima delle deroghe dovrebbe essere di cinque anni, con la possibilità di proroga per un ulteriore periodo di cinque anni, conformemente all'articolo 4, paragrafo 4, della convenzione. Ciò è particolarmente importante nel caso delle deroghe relative alle applicazioni di diagnostica medica per immagini e ai dispositivi e alle strutture per la radioterapia, in relazione alle quali i comitati, nei rispettivi pareri, si sono espressi a favore di una durata di rispettivamente 7 e 10 anni. La Commissione dovrebbe riesaminare la necessità di prorogare le deroghe specifiche al più tardi entro il 1° aprile 2028, al fine di preparare la conferenza delle parti prevista per maggio 2029, dal momento che una possibile proroga delle deroghe specifiche per la sostanza di cui trattasi a norma della convenzione dovrà essere decisa in occasione di tale conferenza.
- (7) L'articolo 3 del regolamento (UE) 2019/1021 vieta la fabbricazione, l'immissione in commercio e l'uso delle sostanze elencate nell'allegato I del regolamento, sia allo stato

⁵ [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX:32018R0858).

⁶ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁷ Regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE (GU L 151 del 14.6.2018, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj>).

⁸ Regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj>).

⁹ Regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 52, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj>).

puro che all'interno di miscele o articoli. A tale proposito è opportuno precisare che gli articoli contenenti Dechlorane Plus prodotti o immessi in commercio in virtù di una deroga di cui all'allegato I di tale regolamento, e che erano già in uso alla data di scadenza della deroga in questione, possono continuare a essere utilizzati dopo tale data.

- (8) Inoltre, in linea con la decisione SC-11/10, è concessa una deroga relativa all'immissione in commercio e all'uso del Dechlorane Plus per quanto riguarda i pezzi di ricambio per determinati veicoli e macchine, le apparecchiature a motore destinate all'uso in ambito marittimo, nel giardinaggio, nella silvicoltura e all'aperto, le applicazioni aerospaziali, spaziali e di difesa e determinati strumenti fino al termine del ciclo di vita dei prodotti in questione o fino al 31 dicembre 2043, se questa data è anteriore, o fino al termine del ciclo di vita dei pertinenti prodotti per quanto riguarda i pezzi di ricambio per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. È possibile che il ciclo di vita dei prodotti nelle applicazioni spaziali, aerospaziali e della difesa vada oltre il 2043. L'immissione in commercio e l'uso di pezzi di ricambio per tali applicazioni, se presenti nel territorio dell'Unione alla data di scadenza della pertinente deroga o prima, dovrebbero pertanto essere consentiti anche dopo tale data.
- (9) Per migliorare l'applicazione e l'esecuzione nell'Unione dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1021, è opportuno fissare un valore limite per il Dechlorane Plus presente in sostanze, miscele e articoli sotto forma di contaminante non intenzionale in tracce.
- (10) Considerando la necessità che i laboratori migliorino l'accuratezza delle analisi e al fine di garantire un'applicazione uniforme e adeguata dei metodi di analisi, il limite del contaminante non intenzionale in tracce dovrebbe essere fissato a 1 000 mg/kg. 30 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, tale limite dovrebbe essere fissato a 1 mg/kg.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2019/1021,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15.5.2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN