

Bruksela, 15 maja 2025 r.
(OR. en)

8980/25

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 15 maja 2025 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

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

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...
z dnia 15.5.2025 r.
zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady
(UE) 2019/1021 w odniesieniu do substancji Dechlorane Plus

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2025) 2887 final.

Zał.: C(2025) 2887 final



Bruksela, dnia 15.5.2025 r.
C(2025) 2887 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 15.5.2025 r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady
(UE) 2019/1021 w odniesieniu do substancji Dechlorane Plus**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Celem rozporządzenia (UE) 2019/1021 jest ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska przed trwałymi zanieczyszczeniami organicznymi („TZO”) przez zakazanie, jak najszybsze wyeliminowanie lub ograniczenie produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji będących przedmiotem Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych („konwencja”). Na jedenastym posiedzeniu konferencji stron konwencji sztokholmskiej, które odbyło się w Genewie (Szwajcaria) w maju 2023 r., podjęto decyzję o włączeniu substancji Dechlorane Plus do załącznika A do konwencji z pewnymi szczególnymi wyłączeniami. Decyzja ta powinna zostać odzwierciedlona w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1021.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1021 niniejszy akt delegowany wdraża decyzję SC-11/10 dotyczącą włączenia substancji Dechlorane Plus do załącznika A.

Norwegia przygotowała dokumentację w sprawie ograniczeń w odniesieniu do substancji Dechlorane Plus zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, a ECHA we wrześniu 2022 r. wydała opinię w tej sprawie.¹ W opinii poparto szerokie ograniczenie produkcji i wprowadzania do obrotu substancji Dechlorane Plus z pewnymi wyłączeniami.

Decyzja SC-11/10 zawiera wykaz szczególnych wyłączeń przyznanych na mocy konwencji, który obejmuje wszystkie wyłączenia zalecane w opinii ECHA. Konwencja zawiera wyłączenia, które nie zostały zalecane w opinii ECHA, w odniesieniu do części zamiennych do zewnętrznych urządzeń zasilających, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz przyrządów do analizy, pomiarów, sterowania, monitorowania, testowania, produkcji i kontroli. W związku z uwagami przekazanymi za pośrednictwem portalu mechanizmu informacji zwrotnej na temat potrzeby wprowadzenia takich wyłączeń oraz biorąc pod uwagę, że chodzi o części zamienne niezbędne do naprawy i konserwacji już istniejących produktów, Komisja stoi na stanowisku, że należy zezwolić na przyznawanie takich wyłączeń.

Konwencja sztokholmska stanowi, że szczególne wyłączenia mogą być dozwolone na okres pięciu lat z możliwością przedłużenia o kolejne pięć lat. W swojej opinii ECHA zaleca, by pewne szczególne wyłączenia obowiązywały dłużej niż pięć lat. Komisja jest zdania, że najdłuższy okres obowiązywania wyłączenia powinien wynosić pięć lat, z możliwością przedłużenia go o maksymalnie pięć kolejnych lat.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

W ramach odpowiedniej grupy ekspertów przeprowadzono konsultacje w sprawie projektu aktu delegowanego z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie („posiedzenie właściwych organów ds. TZO”), a ich uwagi uwzględniono.

Odpowiednie zainteresowane strony, w tym przedstawiciele przemysłu chemicznego i społeczeństwa obywatelskiego, również uczestniczyły w dyskusjach na temat umieszczenia substancji Dechlorane plus w załączniku I do rozporządzenia w sprawie TZO na „spotkaniu właściwych organów ds. TZO” i ich uwagi zostały uwzględnione.

-

¹ [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1021/oj/consolidated).

Konsultacje publiczne na temat projektu aktu prawnego przeprowadzono za pośrednictwem portalu mechanizmu informacji zwrotnej od 26 czerwca do 24 lipca 2024 r., a uwagi uwzględniono w następujący sposób.

W kilku uwagach zwrócono się o dodanie wyłączeń w odniesieniu do części zamiennych, które to wyłączenia zawarto w decyzji stron konwencji sztokholmskiej, ale których komitety ECHA nie zaleciły w opinii w sprawie ograniczenia REACH. Komisja uwzględniła te wnioski, uznając, że byłoby to zgodne z konwencją sztokholmską oraz biorąc pod uwagę, że ilość substancji Dechlorane Plus stosowana w częściach zamiennych jest prawdopodobnie niewielka.

Inne uwagi dotyczyły proponowanej wartości dopuszczalnej niezamierzonego zanieczyszczenia śladowego (UTC) wynoszącej 1 mg/kg – sugerowano przyjęcie wartości dopuszczalnej wynoszącej 1 000 mg/kg zgodnie z zalecanym ograniczeniem na podstawie REACH. Komisja uważa, że nie należy zmieniać wartości dopuszczalnej, ponieważ wartość dopuszczalna zalecana w ramach ograniczenia na podstawie REACH dotyczącego substancji Dechlorane Plus nie odpowiada pojęciu UTC, lecz ma na celu zapobieganie celowemu stosowaniu, a także ma związek z wartością dopuszczalną, która skutkuje nałożeniem pewnych obowiązków zgodnie z REACH. Wartości dopuszczalne UTC mają na celu usunięcie w jak największym stopniu TZO z produktów, w tym z materiałów pochodzących z recyklingu, i powinny odzwierciedlać „minimalną” ilość. Na podstawie dostępnych informacji można uznać, że wartość 1 mg/kg w produktach jest mierzalna. Biorąc jednak pod uwagę potrzebę zwiększenia dokładności analiz oraz zapewnienia jednolitego i odpowiedniego stosowania metod analitycznych przez laboratoria, na przykład za pomocą badań biegłości, Komisja uważa, że należy ustalić wartość dopuszczalną UTC na poziomie 1 000 mg/kg po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, a po upływie 30 miesięcy od tej daty – na poziomie 1 mg/kg.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Akt delegowany zmienia wykaz chemikaliów w załączniku I na podstawie zmian w konwencji, zgodnie z wymaganiami art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1021. Podstawą prawną aktu delegowanego jest art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1021.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 15.5.2025 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 w odniesieniu do substancji Dechlorane Plus

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych¹, w szczególności jego art. 15 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2019/1021 wdraża zobowiązania Unii wynikające z Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych² („konwencja”) oraz z Protokołu do Konwencji z 1979 r. w sprawie transgranicznego zanieczyszczenia powietrza na dalekie odległości dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych³ („protokół”).
- (2) Załącznik A do konwencji zawiera wykaz chemikaliów. Każda ze stron konwencji jest zobowiązana do zakazania stosowania chemikaliów znajdujących się w wykazie lub wprowadzenia środków prawnych i administracyjnych niezbędnych do wyeliminowania ich produkcji, stosowania, przywozu i wywozu.
- (3) Na jedenastym posiedzeniu konferencji stron konwencji, które odbyło się w dniach 1–12 maja 2023 r., postanowiono, zgodnie z art. 8 ust. 9 konwencji, zmienić załącznik A do konwencji w celu włączenia do niego substancji Dechlorane Plus ze szczególnymi wyłączeniami. Unia poparła włączenie substancji Dechlorane Plus do załącznika A ze szczególnymi wyłączeniami zgodnie z decyzją Rady (UE) 2023/1006⁴. Należy zatem wprowadzić zmiany również w części A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2019/1021, która zawiera wykaz substancji wymienionych w konwencji i w protokole, jak również substancji wymienionych wyłącznie w konwencji, w celu włączenia do wykazu substancji Dechlorane Plus.

-

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

² Decyzja Rady 2006/507/WE z dnia 14 października 2004 r. dotycząca zawarcia, w imieniu Wspólnoty Europejskiej, Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 209 z 31.7.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ Decyzja Rady 2004/259/WE z dnia 19 lutego 2004 r. dotycząca zawarcia, w imieniu Wspólnoty Europejskiej, Protokołu do Konwencji z 1979 r. w sprawie transgranicznego zanieczyszczenia powietrza na dalekie odległości dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 81 z 19.3.2004, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>).

⁴ Decyzja Rady (UE) 2023/1006 z dnia 25 kwietnia 2023 r. w sprawie stanowiska, jakie ma być zajęte w imieniu Unii Europejskiej na jedenastym posiedzeniu Konferencji Stron Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych w odniesieniu do wniosków dotyczących poprawek do załącznika A do tej konwencji.

- (4) W 2022 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów („komitety”) przyjęły opinie⁵ dotyczące przygotowanej przez Norwegię dokumentacji w sprawie ograniczeń w odniesieniu do substancji Dechlorane Plus na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶. W opiniach poparto ograniczenie produkcji i stosowania substancji Dechlorane Plus z pewnymi odstępstwami w odniesieniu do konkretnych zastosowań. Odstępstwa te wymieniono w wykazie szczególnych wyłączeń przyznanych na mocy konwencji decyzją konferencji stron SC-11/10 i należy je przyznać jako wyłączenia również na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/1021, ponieważ są one wciąż potrzebne w Unii. Dotyczy to między innymi części zamiennych do lądowych pojazdów silnikowych, takich jak samochody, motocykle, rolnicze i budowlane pojazdy silnikowe oraz wózki jezdniowe, w tym pojazdy silnikowe objęte rozporządzeniami (UE) 2018/858⁷, (UE) 167/2013⁸ i (UE) nr 168/2013⁹.
- (5) Konwencja przewiduje wyłączenia dotyczące stosowania substancji Dechlorane plus, które nie zostały zalecone w opiniach komitetów. Wyłączenia te obejmują stosowanie przedmiotowej substancji w częściach zamiennych do zewnętrznych urządzeń zasilających, wyrobów medycznych, wyrobów do diagnostyki *in vitro* oraz przyrządów do analizy, pomiarów, kontroli, monitorowania, testowania, produkcji i inspekcji, a także do naprawy niektórych wyrobów. Biorąc pod uwagę, że ilość substancji Dechlorane Plus stosowana w częściach zamiennych i do celów naprawy wyrobów jest mała, a także uwzględniając konieczność konserwacji wyrobów będących już w użyciu, należy uwzględnić takie wyłączenia w rozporządzeniu (UE) 2019/1021.
- (6) Maksymalny okres obowiązywania wyłączeń powinien wynosić pięć lat, z możliwością przedłużenia na okres dodatkowych pięciu lat, zgodnie z art. 4 ust. 4 konwencji. Jest to szczególnie istotne w przypadku wyłączeń dotyczących zastosowań związanych z obrazowaniem medycznym oraz urządzeń i instalacji do radioterapii, w odniesieniu do których komitety opowiedziały się w swoich opiniach za okresem odpowiednio siedmiu i dziesięciu lat. Komisja powinna przeanalizować potrzebę przedłużenia szczególnych wyłączeń najpóźniej do dnia 1 kwietnia 2028 r., aby przygotować się do konferencji stron zaplanowanej na maj 2029 r., na której ma

-

⁵ [d4e88790-cfe2-bc34-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32022R0448).

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, komponentów i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 715/2007 i (WE) nr 595/2009 oraz uchylające dyrektywę 2007/46/WE (Dz.U. L 151 z 14.6.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj>).

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013 z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj>).

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 168/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 52, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj>).

zapaść decyzja o ewentualnym przedłużeniu szczególnych wyłączeń dla omawianej substancji na mocy konwencji.

- (7) W art. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1021 zakazano produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji wymienionych w załączniku I do tego rozporządzenia w postaci samoistnej, w mieszaninach lub w wyrobach. W tym względzie należy wyjaśnić, że wyroby, które zawierają substancję Dechlorane plus i które są produkowane lub wprowadzane do obrotu na podstawie wyłączenia określonego w załączniku I do tego rozporządzenia, i które były już w użyciu w dniu wygaśnięcia danego wyłączenia, mogą być nadal stosowane po dacie wygaśnięcia.
- (8) Ponadto zgodnie z decyzją SC-11/10 wyłączenie obejmujące wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji Dechlorane plus na potrzeby części zamiennych do niektórych pojazdów, niektórych maszyn, urządzeń zasilających do zastosowań morskich, ogrodniczych i leśnych oraz zewnętrznych, zastosowań lotniczych, kosmicznych i obronnych oraz niektórych przyrządów przyznaje się do końca okresu eksploatacji danego produktu lub do dnia 31 grudnia 2043 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, lub do końca okresu eksploatacji danego produktu w przypadku wyrobów medycznych i wyrobów do diagnostyki *in vitro*. Okres eksploatacji produktów w zastosowaniach obronnych, lotniczych i kosmicznych może wykraczać poza 2043 r. W przypadku takich zastosowań należy zatem zezwolić na wprowadzanie do obrotu i stosowanie nawet po tej dacie części zamiennych już znajdujących się na terytorium Unii przed dniem lub w dniu wygaśnięcia odnośnego wyłączenia.
- (9) Aby przepisy art. 3 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1021 były lepiej stosowane i egzekwowane w Unii, należy ustalić wartość dopuszczalną dla substancji Dechlorane Plus występującej jako niezamierzone zanieczyszczenie śladowe w substancjach, mieszaninach i wyrobach.
- (10) Biorąc pod uwagę, że laboratoria muszą zwiększyć dokładność analiz oraz zapewnić jednolite i odpowiednie stosowanie metod analitycznych, należy ustalić wartość dopuszczalną niezamierzonego zanieczyszczenia śladowego na poziomie 1 000 mg/kg. Po upływie 30 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia należy ustalić wartość dopuszczalną na poziomie 1 mg/kg.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2019/1021,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1021 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15.5.2025 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*