

Bruxelas, 15 de maio 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 ENVIO

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	15 de maio de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2025) 2887 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 15.5.2025 que altera o Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao declorano plus

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2025) 2887 final.

---

Anexo: C(2025) 2887 final



Bruxelas, 15.5.2025  
C(2025) 2887 final

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**de 15.5.2025**

**que altera o Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no  
respeitante ao declorano plus**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO**

O objetivo do Regulamento (UE) 2019/1021 é proteger a saúde humana e o ambiente dos poluentes orgânicos persistentes (a seguir designados por «POP»), mediante a proibição, a eliminação gradual, o mais rapidamente possível, ou a restrição do fabrico, da colocação no mercado e da utilização, de substâncias abrangidas pela Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (a seguir designada por «convenção»). Na décima primeira reunião da Conferência das Partes na Convenção de Estocolmo, que decorreu em Genebra, na Suíça, em maio de 2023, decidiu-se inscrever o declorano plus no anexo A da convenção, com algumas derrogações específicas. Esta decisão deve ser refletida no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021.

O presente ato delegado dá execução à Decisão SC-11/10, que prevê a inclusão do declorano plus no anexo A, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1021.

A Noruega preparou um dossiê relativo às restrições para o declorano plus em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e o parecer da ECHA foi concluído em setembro de 2022<sup>1</sup>. O parecer apoia uma ampla restrição do fabrico e da colocação no mercado de declorano plus, com algumas derrogações.

A Decisão SC-11/10 inclui uma lista de derrogações específicas concedidas ao abrigo da convenção, que abrange todas as derrogações recomendadas no parecer da ECHA. A convenção prevê derrogações não recomendadas no parecer da ECHA relativas a peças sobresselentes para equipamentos elétricos de exterior, dispositivos médicos, dispositivos de diagnóstico *in vitro* e instrumentos de análise, medição, controlo, monitorização, ensaio, produção e inspeção. Na sequência das observações apresentadas através do portal do mecanismo de recolha de opiniões do público sobre a necessidade de tais derrogações e tendo em conta que a utilização se destina a peças sobresselentes necessárias para reparar e manter produtos já existentes, a Comissão considera adequado conceder essas derrogações.

A Convenção de Estocolmo estabelece que é possível conceder derrogações específicas por cinco anos, prorrogáveis por igual período. O parecer da ECHA recomenda algumas derrogações específicas por um período superior a cinco anos. A Comissão considera que é adequado conceder cinco anos como a duração máxima de uma derrogação e dar a possibilidade de a prorrogar por um período máximo de mais cinco.

### **2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO**

O projeto de ato delegado foi submetido à apreciação de um grupo de peritos nomeados por cada Estado-Membro («reunião POP CA»), cujas observações foram tidas em conta.

O debate sobre a inclusão do declorano plus no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021, conduzido durante a referida reunião, contou igualmente com a participação de partes interessadas, incluindo representantes da indústria química e da sociedade civil, cujas observações foram tidas em conta.

Entre 26 de junho e 24 de julho de 2024, realizou-se uma consulta pública sobre o projeto de ato através do portal do mecanismo de recolha de opiniões do público, tendo as observações sido tidas em conta, como se descreve em seguida.

-

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

Várias observações solicitaram o aditamento de derrogações para peças sobresselentes que estão previstas na decisão da Convenção de Estocolmo, mas não foram recomendadas no parecer dos comités da ECHA sobre a restrição REACH. A Comissão aceita estes pedidos, considerando que esse aditamento seria consonante com a Convenção de Estocolmo e que a quantidade de decolorano plus utilizada nessas peças sobresselentes é provavelmente reduzida.

Outras observações diziam respeito à proposta de limite de contaminante vestigial não deliberado de 1 mg/kg e sugerem a utilização do limite da restrição REACH recomendada de 1 000 mg/kg. A Comissão considera que o limite não deve ser alterado, uma vez que o limite recomendado na restrição REACH relativo ao decolorano plus não estava relacionado com o conceito de contaminante vestigial não deliberado, mas se destinava a impedir a utilização deliberada, estando também associado ao limite que desencadeia determinadas obrigações no âmbito do REACH. Os limites de contaminante vestigial não deliberado destinam-se a remover, tanto quanto possível, os POP dos produtos, incluindo dos materiais reciclados, e devem representar uma quantidade «mínima». As informações disponíveis parecem indicar que é possível medir níveis de 1 mg/kg nos produtos. No entanto, tendo em conta a necessidade de os laboratórios melhorarem a exatidão das análises e assegurarem uma aplicação uniforme e adequada dos métodos analíticos, por exemplo recorrendo a ensaios de proficiência, a Comissão considera que o limite de contaminante vestigial não deliberado deve ser fixado em 1 000 mg/kg aquando da entrada em vigor do presente regulamento e em 1 mg/kg 30 meses após a entrada em vigor do mesmo.

### **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO**

O ato delegado altera a lista de substâncias químicas constante no anexo I atendendo à evolução da convenção, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1021. A base jurídica do ato delegado é o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1021.

# REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 15.5.2025

## que altera o Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao declorano plus

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/1021 aplica os compromissos assumidos pela União ao abrigo da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes<sup>2</sup> (a seguir designada por «convenção») e do Protocolo à Convenção de 1979 sobre poluição atmosférica transfronteiriça a longa distância relativo aos poluentes orgânicos persistentes<sup>3</sup> (a seguir designado por «protocolo»).
- (2) O anexo A da convenção contém uma lista de substâncias químicas. Cada parte na convenção deve proibir as substâncias químicas constantes da lista ou tomar as medidas legais e administrativas necessárias para eliminar a sua produção, utilização, importação e exportação.
- (3) Nos termos do artigo 8.º, n.º 9, da convenção, a Conferência das Partes na convenção decidiu, na sua décima primeira reunião, que decorreu de 1 a 12 de maio de 2023, alterar o anexo A da convenção a fim de nele inscrever o declorano plus, com derrogações específicas. A União apoiou a inclusão do declorano plus no anexo A com derrogações específicas, tal como estipulado na Decisão (UE) 2023/1006 do Conselho<sup>4</sup>. A parte A do anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021, que contém a lista das substâncias inscritas na convenção e no protocolo e das substâncias inscritas apenas na convenção, deve, portanto, ser igualmente alterada, a fim de nela incluir o declorano plus.

-

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

<sup>2</sup> Decisão 2006/507/CE do Conselho, de 14 de outubro de 2004, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia, da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (JO L 209 de 31.7.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

<sup>3</sup> Decisão 2004/259/CE do Conselho, de 19 de fevereiro de 2004, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia, do Protocolo à Convenção de 1979 sobre a poluição atmosférica transfronteiriça a longa distância relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 81 de 19.3.2004, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>).

<sup>4</sup> Decisão (UE) 2023/1006 do Conselho, de 25 de abril de 2023, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na décima primeira reunião da Conferência das Partes na Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, no respeitante às propostas de alteração ao anexo A dessa Convenção.

- (4) Em 2022, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designados por «comités») adotaram os seus pareceres<sup>5</sup> sobre um dossiê relativo às restrições da Noruega relativo ao declorano plus, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>6</sup>. Os pareceres apoiam uma restrição do fabrico e da utilização de declorano plus, com algumas derrogações para utilizações específicas. Essas derrogações estão inscritas na lista de derrogações específicas concedidas ao abrigo da convenção pela Decisão SC-11/10 da Conferência das Partes, devendo igualmente ser concedidas ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/1021, uma vez que continuam a ser necessárias na União. Dizem respeito, nomeadamente, a peças sobresselentes para veículos terrestres a motor, como automóveis, motociclos, veículos agrícolas e de construção a motor e veículos de movimentação de cargas, incluindo veículos a motor abrangidos pelo Regulamento (UE) 2018/858<sup>7</sup>, pelo Regulamento (UE) n.º 167/2013<sup>8</sup> e pelo Regulamento (UE) n.º 168/2013<sup>9</sup>.
- (5) A convenção prevê derrogações relativas à utilização de declorano plus que não são recomendadas nos pareceres dos comités. Trata-se da utilização desta substância em peças sobresselentes para equipamentos elétricos de exterior, dispositivos médicos, dispositivos de diagnóstico *in vitro* e instrumentos de análise, medição, controlo, monitorização, ensaio, produção e inspeção, bem como na reparação de determinados artigos. Tendo em conta o pequeno volume de declorano plus utilizado em peças sobresselentes e na reparação de artigos, bem como a importância de manter os artigos já em utilização, essas derrogações devem ser previstas no Regulamento (UE) 2019/1021.
- (6) A duração máxima das derrogações deve ser de cinco anos, com a possibilidade de prorrogação por mais cinco, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da convenção. Este aspeto é especialmente importante no caso das derrogações para aplicações de imagiologia médica e dispositivos e instalações de radioterapia, relativamente às quais os pareceres dos comités apoiaram uma duração de sete e dez anos, respetivamente. A Comissão deverá analisar a necessidade de prorrogar as derrogações específicas o mais tardar até 1 de abril de 2028, a fim de preparar a Conferência das Partes que deverá ter lugar em maio de 2029, uma vez que uma eventual prorrogação das derrogações relativas a esta substância ao abrigo da convenção terá de ser decidida nessa reunião.

---

<sup>5</sup> [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://data.europa.eu/eli/reg/2022/1462/oj).

<sup>6</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

<sup>7</sup> Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj>).

<sup>8</sup> Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj>).

<sup>9</sup> Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj>).

- (7) O artigo 3.º do Regulamento (UE) 2019/1021 proíbe o fabrico, a colocação no mercado e a utilização das substâncias inscritas no anexo I desse regulamento, por si só, em misturas ou em artigos. A este respeito, importa esclarecer que os artigos que contenham declorano plus, que sejam produzidos ou colocados no mercado ao abrigo de uma derrogação prevista no anexo I desse regulamento e que já estejam em utilização à data de termo da derrogação pertinente, podem continuar a ser utilizados após essa data.
- (8) Além disso, em conformidade com a Decisão SC-11/10, a derrogação que abrange a colocação no mercado e a utilização de declorano plus em peças sobresselentes para determinados veículos e máquinas, em equipamento elétrico marítimo, de jardim, florestal e de exterior, em aplicações aeroespaciais, espaciais e de defesa e em determinados instrumentos é concedida até ao final da vida útil do produto em causa ou até 31 de dezembro de 2043, consoante o que ocorrer primeiro, ou, no que diz respeito às peças sobresselentes para dispositivos médicos e dispositivos de diagnóstico *in vitro*, até ao final da vida útil do produto em causa. A vida útil dos produtos em aplicações de defesa, aeroespaciais e espaciais pode ir além de 2043. A colocação no mercado e a utilização de peças sobresselentes para as referidas aplicações, presentes no território da União antes da data de termo da derrogação pertinente, ou nessa data, devem, por conseguinte, ser autorizadas mesmo após essa data.
- (9) A fim de reforçar a aplicação e a fiscalização do cumprimento do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1021 na União, deve ser fixado um valor-limite para o declorano plus sob forma de contaminante vestigial não deliberado em substâncias, misturas e artigos.
- (10) Tendo em conta a necessidade de os laboratórios melhorarem a exatidão das análises e assegurarem uma aplicação uniforme e adequada dos métodos analíticos, o limite de contaminante vestigial não deliberado deve ser fixado em 1 000 mg/kg; 30 meses após a entrada em vigor do presente regulamento, esse limite deve ser de 1 mg/kg.
- (11) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2019/1021 deve ser alterado em conformidade,
- ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15.5.2025

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*