

V Bruseli 15. mája 2025
(OR. en)

8980/25

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	15. mája 2025
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2025) 2887 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 15. 5. 2025, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o látku Dechlorane plus

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2025) 2887 final.

Príloha: C(2025) 2887 final



V Bruseli 15. 5. 2025
C(2025) 2887 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 15. 5. 2025,

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide
o látku Dechlorane plus**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Cieľom nariadenia (EÚ) 2019/1021 je ochraňovať ľudské zdravie a životné prostredie pred perzistentnými organickými látkami tým, že sa zakáže, čo najskôr ukončí alebo sa obmedzí výroba, uvádzanie na trh a používanie látok, na ktoré sa vzťahuje Štokholmský dohovor o perzistentných organických látkach (ďalej len „dohovor“). Na jedenástom zasadnutí Konferencie zmluvných strán Štokholmského dohovoru, ktoré sa konalo v máji 2023 v Ženeve vo Švajčiarsku, sa rozhodlo o zahrnutí látky Dechlorane plus do prílohy A k dohovoru s určitými osobitnými výnimkami. Toto rozhodnutie by sa malo zohľadniť v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021.

Týmto delegovaným aktom sa vykonáva rozhodnutie SC-11/10 o zaradení látky Dechlorane plus do prílohy A v súlade s článkom 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1021.

Nórsko vypracovalo dokumentáciu o obmedzeniach týkajúcu sa látky Dechlorane plus v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 a stanovisko Európskej chemickej agentúry (ECHA) bolo dokončené v septembri 2022¹. V stanovisku sa podporuje široké obmedzenie výroby a uvádzania látky Dechlorane plus na trh s niekoľkými výnimkami.

Rozhodnutie SC-11/10 obsahuje zoznam osobitných výnimiek udelených podľa dohovoru vzťahujúci sa na všetky výnimky odporúčané v stanovisku agentúry ECHA. Dohovor obsahuje výnimky neodporúčané v stanovisku agentúry ECHA pre náhradné diely pre vonkajšie elektrické zariadenia, zdravotnícke pomôcky a diagnostické pomôcky *in vitro* a pre prístroje na analýzu, meranie, kontrolu, monitorovanie, testovanie, výrobu a inšpekciu. V nadväznosti na pripomienky predložené prostredníctvom portálu mechanizmu spätnej väzby verejnosti k potrebe takýchto výnimiek a vzhľadom na to, že ide o náhradné diely potrebné na opravu a údržbu už existujúcich výrobkov, Komisia zastáva názor, že takéto výnimky by sa mali udeliť.

V Štokholmskom dohovore sa stanovuje, že osobitné výnimky sa môžu povoliť na obdobie piatich rokov s možnosťou ich predĺženia o ďalších päť rokov. V stanovisku agentúry ECHA sa odporúča niekoľko osobitných výnimiek na obdobie dlhšie ako päť rokov. Komisia zastáva názor, že ako najdlhšie trvanie výnimky je vhodné poskytnúť päť rokov a uviesť možnosť jej predĺženia najviac o ďalších päť rokov.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

O návrhu delegovaného aktu sa v príslušnej expertnej skupine konzultovalo s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi („zasadnutie príslušných orgánov pre perzistentné organické látky“), pričom boli zohľadnené vznesené pripomienky.

Na diskusiách o zaradení látky Dechlorane plus do zoznamu v prílohe I k nariadeniu o perzistentných organických látkach na zasadnutí príslušných orgánov členských štátov pre perzistentné organické látky sa zúčastnili aj relevantné zainteresované strany vrátane zástupcov chemického priemyslu a občianskej spoločnosti a ich pripomienky sa zohľadnili.

Verejná konzultácia k návrhu aktu prebehla prostredníctvom portálu mechanizmu spätnej väzby verejnosti od 26. júna do 24. júla 2024 a vznesené pripomienky boli zohľadnené, ako sa uvádza ďalej v texte.

Vo viacerých pripomienkach sa požadovalo doplnenie výnimiek pre náhradné diely, ktoré sú zahrnuté v rozhodnutí o Štokholmskom dohovore, ale neodporúčajú sa v stanovisku výborov

¹ [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://doi.org/10.1002/d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2).

agentúry ECHA k obmedzeniu podľa nariadenia REACH. Komisia akceptuje tieto žiadosti vzhľadom na to, že by to bolo v súlade so Štokholmským dohovorom a že objem látky Dechlorane plus používaný v takýchto náhradných dieloch je pravdepodobne malý.

Ďalšie pripomienky sa týkali navrhovaného limitu UTC vo výške 1 mg/kg a navrhuje sa v nich použiť limit odporúčaného obmedzenia podľa nariadenia REACH vo výške 1 000 mg/kg. Komisia sa domnieva, že limit by sa nemal meniť, keďže limit odporúčaný v obmedzení podľa nariadenia REACH týkajúcom sa látky Dechlorane plus nezodpovedal koncepcii UTC, ale bol určený na zabránenie úmyselnému používaniu a bol spojený aj s limitom, ktorým sa aktivovali určité povinnosti podľa nariadenia REACH. Limity UTC majú v čo najväčšej možnej miere odstrániť perzistentné organické látky z výrobkov, ako aj z recyklovaných materiálov a mali by predstavovať „minimálne“ množstvo. Z dostupných informácií podľa všetkého vyplýva, že vo výrobkoch možno zmerať množstvo 1 mg/kg. Vzhľadom na potrebu laboratórií zlepšiť presnosť analýzy a zabezpečiť jednotné a náležité uplatňovanie analytických metód, napríklad prostredníctvom skúšok spôsobilosti, sa však Komisia nazdáva, že by sa limit UTC mal stanoviť pri nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia na 1 000 mg/kg a 30 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia na 1 mg/kg.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Týmto delegovaným aktom sa v zmysle vývoja na základe dohovoru mení zoznam chemických látok uvedený v prílohe I tak, ako sa vyžaduje v článku 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1021. Právnym základom delegovaného aktu je článok 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1021.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 15. 5. 2025,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o látku Dechlorane plus

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach¹, a najmä na jeho článok 15 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2019/1021 sa vykonávajú záväzky Únie vyplývajúce zo Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach² (ďalej len „dohovor“) a z Protokolu o perzistentných organických látkach k Dohovoru o diaľkovom znečisťovaní ovzdušia prechádzajúcom hranicami štátov z roku 1979³ (ďalej len „protokol“).
- (2) Príloha A k dohovoru obsahuje zoznam chemikálií. Od každej zmluvnej strany dohovoru sa vyžaduje, aby zakázala chemikálie uvedené v zozname alebo prijala právne a administratívne opatrenia potrebné na zastavenie ich výroby, používania, dovozu a vývozu.
- (3) Konferencia zmluvných strán dohovoru sa na svojom jedenástom zasadnutí, ktoré sa konalo od 1. do 12. mája 2023, rozhodla podľa článku 8 ods. 9 dohovoru zmeniť prílohu A k dohovoru a zahrnúť do nej látku Dechlorane plus s osobitnými výnimkami. Únia podporila zahrnutie látky Dechlorane plus do prílohy A s osobitnými výnimkami, ako sa stanovuje v rozhodnutí Rady (EÚ) 2023/1006⁴. Časť A prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021, ktorá obsahuje zoznam látok uvedených v dohovore a protokole, ako aj látok uvedených len v dohovore, by sa preto takisto mala zmeniť tak, aby zahŕňala látku Dechlorane plus.

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

² Rozhodnutie Rady 2006/507/ES zo 14. októbra 2004 o uzavretí Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach v mene Európskeho spoločenstva (Ú. v. EÚ L 209, 31.7.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ Rozhodnutie Rady 2004/259/ES z 19. februára 2004 o uzatvorení v mene Európskeho spoločenstva Protokolu o perzistentných organických látkach k Dohovoru z roku 1979 o diaľkovom znečisťovaní ovzdušia prechádzajúcom hranicami štátov (Ú. v. EÚ L 81, 19.3.2004, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>).

⁴ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1006 z 25. apríla 2023 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na jedenástom zasadnutí Konferencie zmluvných strán Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach, pokiaľ ide o návrhy na zmenu prílohy A k uvedenému dohovoru.

- (4) Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) Európskej chemickej agentúry (ďalej len „výbory“) prijali v roku 2022 stanoviská⁵ k dokumentácii Nórska o obmedzení týkajúcej sa látky Dechlorane plus podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁶. Stanoviská podporujú obmedzenie výroby a používania látky Dechlorane plus s určitými výnimkami pre osobitné použitia. Dané výnimky sú zahrnuté do zoznamu osobitných výnimiek udelených podľa dohovoru rozhodnutím konferencie zmluvných strán SC-11/10 a mali by sa udeliť ako výnimky aj podľa nariadenia (EÚ) 2019/1021, keďže sú v Únii stále potrebné. Týka sa to okrem iného náhradných dielov pre pozemné motorové vozidlá, ako sú automobily, motocykle, poľnohospodárske a stavebné motorové vozidlá a priemyselné nákladné vozidlá vrátane motorových vozidiel, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2018/858⁷, nariadenie (EÚ) č. 167/2013⁸ a nariadenie (EÚ) č. 168/2013⁹.
- (5) Dohovor obsahuje výnimky týkajúce sa používania látky Dechlorane plus, ktoré sa v stanoviskách výborov neodporúčajú. Týka sa to používania tejto látky na účely náhradných dielov pre vonkajšie elektrické zariadenia, zdravotnícke pomôcky, diagnostické pomôcky *in vitro* a prístroje na analýzu, meranie, kontrolu, monitorovanie, testovanie, výrobu a inšpekcie, ako aj na opravu určitých výrobkov. Vzhľadom na to, že objem látky Dechlorane plus používanej v náhradných dieloch a pri oprave výrobkov je malý, a vzhľadom na význam zachovania výrobkov, ktoré sa už používajú, by sa takéto výnimky mali zahrnúť do nariadenia (EÚ) 2019/1021.
- (6) V súlade s článkom 4 ods. 4 dohovoru by maximálne trvanie výnimiek malo byť päť rokov s možnosťou predĺženia o ďalších päť rokov. Týka sa to najmä výnimiek pri použití v rámci lekárskeho zobrazovania a v rádioterapeutických pomôckach a zariadeniach, v prípade ktorých stanoviská výborov podporili dĺžku trvania výnimiek sedem, resp. desať rokov. Komisia by mala preskúmať potrebu predĺženia platnosti osobitných výnimiek najneskôr do 1. apríla 2028 s cieľom pripraviť sa na konferenciu zmluvných strán, ktorá sa má konať v máji 2029, keďže o možnom predĺžení osobitných výnimiek pre túto látku podľa dohovoru sa bude musieť rozhodnúť na uvedenej konferencii zmluvných strán.
- (7) V článku 3 nariadenia (EÚ) 2019/1021 sa zakazuje výroba, uvádzanie na trh a používanie látok uvedených v prílohe I k danému nariadeniu, či už samotných, v zmesiach alebo vo výrobkoch. V tejto súvislosti by sa malo objasniť, že výrobky obsahujúce látku Dechlorane plus vyrábané alebo uvádzané na trh podľa výnimky

⁵ [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://data.europa.eu/eli/reg/2022/1602/d6c2).

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/858 z 30. mája 2018 o schvaľovaní motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, ako aj systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre takéto vozidlá a o dohľade nad trhom s nimi, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 715/2007 a (ES) č. 595/2009 a zrušuje smernica 2007/46/ES (Ú. v. EÚ L 151, 14.6.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj>).

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 167/2013 z 5. februára 2013 o schvaľovaní poľnohospodárskych a lesných vozidiel a o dohľade nad trhom s týmito vozidlami (Ú. v. EÚ L 60, 2.3.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj>).

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 168/2013 z 15. januára 2013 o schvaľovaní a dohľade nad trhom dvoj- alebo trojkolesových vozidiel a štvorkoliek (Ú. v. EÚ L 60, 2.3.2013, s. 52, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj>).

stanovenej v prílohe I k uvedenému nariadeniu, ktoré sa už používali k dátumu uplynutia platnosti príslušnej výnimky, možno naďalej používať aj po tomto dátume.

- (8) Okrem toho sa v súlade s rozhodnutím SC-11/10 výnimka vzťahujúca sa na uvádzanie na trh a používanie látky Dechlorane plus v prípade náhradných dielov pre určité vozidlá, určitých strojov, v prípade námorných, záhradných, lesníckych a vonkajších elektrických zariadení, na použitie v leteckom, kozmickom a obrannom priemysle a v prípade určitých prístrojov udeľuje do konca životnosti príslušného výrobku alebo do 31. decembra 2043, podľa toho, čo nastane skôr, alebo, pokiaľ ide o náhradné diely v prípade zdravotníckych pomôcok a diagnostických pomôcok *in vitro*, do konca životnosti príslušného výrobku. Životnosť výrobkov, pokiaľ ide o použitia v obrannom, leteckom a kozmickom priemysle, môže presiahnuť rok 2043. Uvedenie na trh a používanie náhradných dielov v rámci uvedeného použitia, ktoré už boli v Únii prítomné pred dátumom uplynutia platnosti príslušnej výnimky alebo k danému dátumu, by sa preto mali povoliť aj po tomto dátume.
- (9) S cieľom posilniť uplatňovanie a presadzovanie článku 3 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1021 v Únii by sa pre látku Dechlorane plus, ktorá sa vyskytuje ako neúmyselné stopové množstvo kontaminantu v látkach, zmesiach a vo výrobkoch, mala stanoviť limitná hodnota.
- (10) Vzhľadom na potrebu laboratórií zlepšiť presnosť analýzy a zabezpečiť jednotné a náležité uplatňovanie analytických metód by sa limit neúmyselného stopového množstva kontaminantu mal stanoviť na 1 000 mg/kg a 30 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia na 1 mg/kg.
- (11) Nariadenie (EÚ) 2019/1021 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. 5. 2025

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*