

Bryssel den 15 maj 2025
(OR. en)

8980/25

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	15 maj 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2025) 2887 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 15.5.2025 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 vad gäller dechlorane plus

För delegationerna bifogas dokument – C(2025) 2887 final.

Bilaga: C(2025) 2887 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 15.5.2025
C(2025) 2887 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 15.5.2025

**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 vad gäller
dechlorane plus**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Syftet med förordning (EU) 2019/1021 är att skydda människors hälsa och miljön från långlivade organiska föroreningar (POP) genom att förbjuda, så snart som möjligt fasa ut, eller begränsa tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av de ämnen som omfattas av Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar (*konventionen*). Vid den elfte partskonferensen för Stockholmskonventionen, som ägde rum i Genève i Schweiz i maj 2023, beslutades det att dechlorane plus ska läggas till i bilaga A till konventionen med vissa särskilda undantag. Detta beslut bör återspeglas i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021.

Genom denna delegerade akt genomförs beslut SC-11/10 om att förteckna dechlorane plus i bilaga A, i enlighet med artikel 15.1 i förordning (EU) 2019/1021.

Norge har förberett den dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande vad gäller dechlorane plus, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006, och Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) yttrande färdigställdes i september 2022¹. Yttrandet stöder en bred begränsning av tillverkningen och utsläppandet på marknaden av dechlorane plus, med vissa undantag.

Beslut SC-11/10 innehåller en förteckning över särskilda undantag som beviljas enligt konventionen, och den omfattar alla de undantag som rekommenderas i Echasyttrande. Konventionen innehåller undantag som inte rekommenderas i Echasyttrande vad gäller reservdelar till motordriven utrustning för utomhusbruk, medicintekniska produkter och produkter för *in vitro*-diagnostik samt instrument för analys, mätning, kontroll, övervakning, provning, tillverkning och inspektion. Med anledning av synpunkter som lämnats in via portalen för återkoppling från allmänheten rörande behovet av sådana undantag, och med tanke på att det rör sig om användning i reservdelar som behövs för att reparera och underhålla befintliga produkter, anser kommissionen att sådana undantag bör beviljas.

I Stockholmskonventionen fastställs att särskilda undantag kan beviljas för en period på fem år, med möjlighet till förlängning med ytterligare fem år. I Echasyttrande rekommenderas vissa särskilda undantag under en längre period än fem år. Kommissionen anser att det är lämpligt att undantag beviljas i högst fem år och att möjligheten att förlänga det med som mest ytterligare fem år bör anges.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

De experter som utsetts av medlemsstaterna rådfrågades inom ramen för den relevanta expertgruppen (*expertgruppen för långlivade organiska föroreningar*) om utkastet till delegerad akt och deras synpunkter har beaktats.

Berörda parter, bland annat den kemiska industrin och civilsamhället, deltog också i diskussionerna om att förteckna dechlorane plus i bilaga I till förordningen om långlivade organiska föroreningar vid mötet i expertgruppen, och deras synpunkter har beaktats.

Ett offentligt samråd om utkastet till akt genomfördes via portalen för återkoppling från allmänheten mellan den 26 juni och den 24 juli 2024, och synpunkterna har beaktats enligt nedan.

-

¹ [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R1907).

I flera synpunkter begärdes det att undantag skulle läggas till för reservdelar som omfattas av beslutet inom ramen för Stockholmskonventionen men som inte rekommenderas i yttrandet från Echas kommittéer om Reach-begränsningen. Kommissionen godtar dessa begäranden, med tanke på att detta skulle ligga i linje med Stockholmskonventionen och att den volym av dechlorane plus som används i sådana reservdelar sannolikt är liten.

Andra synpunkter berörde det föreslagna gränsvärdet för oavsiktlig spår förorening på 1 mg/kg och innehöll förslag om att använda gränsvärdet i den rekommenderade Reach-begränsningen på 1 000 mg/kg. Kommissionen anser att gränsvärdet inte bör ändras, med tanke på att det gränsvärde som rekommenderas i Reach-begränsningen för dechlorane plus inte förhåller sig till oavsiktliga spår föroreningar utan syftar till att förhindra avsiktlig användning och även kopplades till det gränsvärde som medför vissa skyldigheter enligt Reach. Gränsvärden för oavsiktliga spår föroreningar syftar till att i möjligaste mån få bort långlivade organiska föroreningar från produkter, inbegripet återvunnet material, och bör motsvara en ”minimal” mängd. De uppgifter som finns tillgängliga verkar tyda på att halter på 1 mg/kg kan mätas i produkter. Med tanke på att laboratorerna behöver förbättra analysernas noggrannhet och i syfte att säkerställa en enhetlig och adekvat tillämpning av analysmetoder, t.ex. genom kvalifikationsprovning, anser dock kommissionen att gränsvärdet för oavsiktlig spår förorening bör fastställas till 1 000 mg/kg när denna förordning träder i kraft och till 1 mg/kg 30 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Genom denna delegerade akt ändras kemikalieförteckningen i bilaga I med beaktande av utvecklingen enligt konventionen, i enlighet med artikel 15.1 i förordning (EU) 2019/1021. Den rättsliga grunden för den delegerade akten är artikel 15.1 i förordning (EU) 2019/1021.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 15.5.2025

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 vad gäller dechlorane plus

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar¹, särskilt artikel 15.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EU) 2019/1021 genomförs unionens åtaganden enligt Stockholmskonventionen om långlivade organiska föreningar² (*konventionen*) och enligt protokollet till 1979 års konvention om långväga gränsöverskridande luftföreningar om långlivade organiska föreningar³ (*protokollet*).
- (2) Bilaga A till konventionen innehåller en förteckning över kemikalier. Varje part i konventionen är skyldig att förbjuda kemikalierna i förteckningen eller vidta de rättsliga och administrativa åtgärder som är nödvändiga för att eliminera produktion, användning, import och export av dem.
- (3) I enlighet med artikel 8.9 i konventionen beslutade partskonferensen vid sitt elfte möte den 1–12 maj 2023 att ändra bilaga A till konventionen så att dechlorane plus läggs till i den bilagan med särskilda undantag. Unionen ställde sig bakom införandet av dechlorane plus i bilaga A med särskilda undantag i enlighet med rådets beslut (EU) 2023/1006⁴. Del A i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021, som innehåller en förteckning över de ämnen som är förtecknade i konventionen och i protokollet samt ämnen som endast är förtecknade i konventionen, bör därför också ändras så att den omfattar dechlorane plus.
- (4) År 2022 antog Echas riskbedömningskommitté (RAC) och kommitté för samhällsekonomisk analys (SEAC) (*kommittéerna*) sina yttranden⁵ om den av Norge sammanställda dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande vad gäller

■

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

² Rådets beslut 2006/507/EG av den 14 oktober 2004 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av Stockholmskonventionen om långlivade organiska föreningar (EUT L 209, 31.7.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ Rådets beslut 2004/259/EG av den 19 februari 2004 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av protokollet till 1979 års konvention om långväga gränsöverskridande luftföreningar om långlivade organiska föreningar (EUT L 81, 19.3.2004, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>).

⁴ Rådets beslut (EU) 2023/1006 av den 25 april 2023 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid den elfte partskonferensen för Stockholmskonventionen om långlivade organiska föreningar vad gäller förslagen till ändring av bilaga A till den konventionen.

⁵ [d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2 \(europa.eu\)](http://data.europa.eu/eli/dec/2023/1006/oj).

dechlorane plus, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁶. Yttrandena stöder en begränsning av tillverkningen och användningen av dechlorane plus, med vissa undantag för särskilda användningsområden. Undantagen finns med på förteckningen över särskilda undantag som beviljas inom ramen för konventionen enligt partskonferensens beslut SC-11/10, och undantagen bör även beviljas i enlighet med förordning (EU) 2019/1021 eftersom det fortfarande finns ett behov av dem i unionen. Detta rör bland annat reservdelar till motordrivna fordon, t.ex. bilar, motorcyklar, motordrivna jordbruksfordon och anläggningsfordon samt industritruckar, inklusive motorfordon som omfattas av förordning (EU) 2018/858⁷, förordning (EU) nr 167/2013⁸ och förordning (EU) nr 168/2013⁹.

- (5) Konventionen innehåller undantag för användningen av dechlorane plus som inte rekommenderas i kommittéernas yttranden. De innefattar användning av det ämnet i reservdelar till motordriven utrustning för utomhusbruk, medicintekniska produkter, produkter för *in vitro*-diagnostik och instrument för analys, mätning, kontroll, övervakning, provning, tillverkning och inspektion samt användning för reparation av vissa varor. Med tanke på att den volym av dechlorane plus som används i reservdelar och för reparation av varor är liten och hur viktigt det är att underhålla varor som redan är i bruk bör sådana undantag tas med i förordning (EU) 2019/1021.
- (6) Undantagen bör högst gälla i fem år, med möjlighet till förlängning med en ytterligare period på fem år, i enlighet med artikel 4.4 i konventionen. Detta är av särskild betydelse när det gäller undantagen för tillämpningar för bilddiagnostik och produkter och anläggningar för strålbehandling, för vilka det i kommittéernas yttranden uttrycktes stöd för en varaktighet på sju respektive tio år. Kommissionen bör senast den 1 april 2028 undersöka om det finns ett behov av att förlänga de särskilda undantagen som en förberedelse inför den partskonferens som väntas anordnas i maj 2029, eftersom ett beslut om en eventuell förlängning av de särskilda undantagen för detta ämne enligt konventionen måste fattas av den partskonferensen.
- (7) Enligt artikel 3 i förordning (EU) 2019/1021 är det förbjudet att tillverka, släppa ut på marknaden och använda de ämnen som anges i bilaga I till den förordningen, både för sig, i blandningar och som beståndsdelar i varor. I detta avseende bör det klargöras att varor som innehåller dechlorane plus och som tillverkats eller släppts ut på marknaden enligt ett undantag i bilaga I till den förordningen och som redan användes när det aktuella undantaget löpte ut får fortsätta att användas efter det datumet.

-

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknads kontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46/EG (EUT L 151, 14.6.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj>).

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 av den 5 februari 2013 om godkännande och marknads kontroll av jordbruks- och skogsbruksfordon (EUT L 60, 2.3.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj>).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 av den 15 januari 2013 om godkännande av och marknads kontroll för två- och trehjuliga fordon och fyrhjuliga (EUT L 60, 2.3.2013, s. 52, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj>).

- (8) I linje med beslut SC-11/10 beviljas vidare det undantag som omfattar utsläppande på marknaden och användning av dechlorane plus i reservdelar för vissa fordon och vissa maskiner, i motordriven marin utrustning, trädgårdsutrustning, skogsbruksutrustning och utrustning för utomhusbruk, i flyg-, rymd- och försvarstillämpningar och i vissa instrument till den dag då den relevanta produkten tas ur bruk eller till den 31 december 2043, beroende på vilken dag som infaller först, eller, när det gäller reservdelar till medicintekniska produkter och produkter för *in vitro*-diagnostik, till den dag då att den relevanta produkten tas ur bruk. Livslängden för produkter inom försvars-, flyg- och rymdtillämpningar kan sträcka sig längre än till 2043. Utsläppande på marknaden och användning av reservdelar till sådana tillämpningar som redan finns på unionens territorium senast den dag då det relevanta undantaget löper ut bör därför tillåtas även efter den dagen.
- (9) För att stärka tillämpningen och genomdrivandet i unionen av artikel 3.1 i förordning (EU) 2019/1021 bör ett gränsvärde fastställas för dechlorane plus som förekommer som oavsiktlig spårförorening i ämnen, blandningar och varor.
- (10) Med tanke på att laboratorierna behöver förbättra analysernas noggrannhet och i syfte att säkerställa en enhetlig och adekvat tillämpning av analysmetoder bör gränsvärdet för oavsiktlig spårförorening fastställas till 1 000 mg/kg. 30 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft bör gränsvärdet vara 1 mg/kg.
- (11) Förordning (EU) 2019/1021 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15.5.2025

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN