Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/1930

25.9.2025

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2025/1930

ze dne 15. května 2025,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021, pokud jde o Dechlorane Plus

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách, a zejména na čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení ([1]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením (EU) 2019/1021 se provádějí závazky Unie podle Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách ([2]) (dále jen „úmluva“) a podle Protokolu o perzistentních organických znečišťujících látkách k Úmluvě z roku 1979 o dálkovém znečišťování ovzduší přesahujícím hranice států ([3]) (dále jen „protokol“).

(2) Příloha A úmluvy obsahuje seznam chemických látek. Každá smluvní strana úmluvy je povinna chemické látky uvedené na seznamu zakázat nebo přijmout právní a správní opatření nezbytná k ukončení jejich výroby, používání, dovozu a vývozu.

(3) Konference smluvních stran úmluvy v souladu s čl. 8 odst. 9 úmluvy na svém jedenáctém zasedání ve dnech 1. až 12. května 2023 rozhodla o změně přílohy A úmluvy s cílem zařadit do uvedené přílohy Dechlorane Plus se zvláštními výjimkami. Unie zařazení látky Dechlorane Plus do přílohy A se zvláštními výjimkami podpořila, jak je stanoveno v rozhodnutí Rady (EU) 2023/1006 ([4]). Část A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021, která obsahuje seznam látek uvedených v úmluvě a v protokolu, jakož i látek uvedených pouze v úmluvě, by proto měla být rovněž změněna tak, aby zahrnovala Dechlorane Plus.

(4) V roce 2022 přijaly Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „výbory“) stanoviska ([5]) k dokumentaci pro omezení předložené Norskem pro Dechlorane Plus podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([6]). Stanoviska podporují omezení výroby a používání látky Dechlorane Plus s určitými odchylkami pro zvláštní použití. Tyto odchylky jsou uvedeny na seznamu zvláštních výjimek udělených podle úmluvy rozhodnutím konference smluvních stran SC-11/10 a měly by

([1]) Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).
([2]) Rozhodnutí Rady 2006/507/ES ze dne 14. října 2004 o uzavření Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách jménem Evropského společenství (Úř. věst. L 209, 31.7.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj).
([3]) Rozhodnutí Rady 2004/259/ES ze dne 19. února 2004 o uzavření Protokolu o perzistentních organických znečišťujících látkách k Úmluvě o dálkovém znečišťování ovzduší přecházejícím hranice států z roku 1979 jménem Společenství (Úř. věst. L 81, 19.3.2004, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj).
([4]) Rozhodnutí Rady (EU) 2023/1006 ze dne 25. dubna 2023 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na jedenáctém zasedání konference smluvních stran Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách, pokud jde o návrhy změny přílohy A uvedené úmluvy (Uř. věst. L 136, 24.5.2023, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/1006/oj).
([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2.
([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

být uděleny jako výjimky rovněž podle nařízení (EU) 2019/1021, neboť jsou v Unii stále potřebné. Týkají se mimo jiné náhradních dílů pro pozemní motorová vozidla, např. pro automobily, motocykly, zemědělské a stavební motorová vozidla a manipulační vozíky, a to včetně motorových vozidel, na něž se vztahují nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ([7]), (EU) č. 167/2013 ([8]) a (EU) č. 168/2013 ([9]).

(5) Úmluva obsahuje výjimky pro použití látky Dechlorane Plus, které nejsou doporučeny ve stanoviscích výborů. Zahrnuje to použití této látky pro náhradní díly zařízení s venkovním napájením, zdravotnické prostředky, diagnostické prostředky *in vitro* a přístroje pro analýzu, měření, kontrolu, monitorování, testování, výrobu a inspekci, jakož i pro opravy některých předmětů. Vzhledem k tomu, že objem látky Dechlorane Plus použitý v náhradních dílech a pro opravy předmětů je malý, a vzhledem k tomu, že je důležité zachovat již používané předměty, měly by být tyto výjimky zahrnuty do nařízení (EU) 2019/1021.

(6) Maximální doba platnosti výjimek by měla být v souladu s čl. 4 odst. 4 úmluvy pět let s možností prodloužení o dalších pět let. To je obzvláště důležité u výjimek pro použití v rámci medicínského zobrazování a u radioterapeutických prostředků a zařízení, v jejichž případě stanoviska výborů podpořila dobu trvání sedmi let a desíti let. Komise by měla přezkoumat potřebu prodloužení zvláštních výjimek nejpozději do 1. dubna 2028 s cílem připravit se na konferenci smluvních stran, která se má konat v květnu 2029, neboť o možném prodloužení zvláštních výjimek pro tuto látku podle úmluvy bude muset být rozhodnuto na uvedené konferenci smluvních stran.

(7) Článek 3 nařízení (EU) 2019/1021 zakazuje výrobu, uvádění na trh a používání látek uvedených v příloze I uvedeného nařízení, ať už samotných, ve směsích nebo v předmětech. V tomto ohledu by mělo být vyjasněno, že předměty, které obsahují Dechlorane Plus a které jsou vyráběny nebo uváděny na trh na základě výjimky stanovené v příloze I uvedeného nařízení a které již byly ke dni skončení platnosti příslušné výjimky používány, smějí být používány i po skončení platnosti příslušné výjimky.

(8) Kromě toho se v souladu s rozhodnutím SC-11/10 výjimka týkající se uvádění na trh a použití Dechlorane Plus pro náhradní díly některých vozidel, některých strojů, pro zařízení s venkovním napájením v námořnictví, zahradnictví a lesnictví, pro použití v oblasti obrany, letectví a kosmonautiky a pro některé přístroje uděluje do konce životnosti příslušného výrobku, nebo do 31. prosince 2043, podle toho, co nastane dříve, nebo, pokud jde o náhradní díly pro zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky *in vitro,* do konce životnosti příslušného výrobku. Životnost výrobků při použití v oblasti obrany, letectví a kosmonautiky může přesáhnout rok 2043. Uvádění na trh a používání náhradních dílů pro tato použití, které se nacházejí na území Unie přede dnem skončení platnosti příslušné výjimky nebo v tento den, by proto mělo být povoleno i po tomto datu.

(9) V zájmu lepšího uplatňování a prosazování čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1021 v Unii by měla být stanovena limitní hodnota pro Dechlorane Plus vyskytující se jako nezáměrná stopová kontaminující látka (UTC) v látkách, směsích a předmětech.

(10) Vzhledem k tomu, že laboratoře musí zlepšit přesnost analýz a zajistit jednotné a přiměřené používání analytických metod, měl by být limit nezáměrné stopové kontaminující látky stanoven na 1 000 mg/kg. 30 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost by měl tento limit činit 1 mg/kg.

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a (ES) č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES (Úř. věst. L 151, 14.6.2018, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj).

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 167/2013 ze dne 5. února 2013 o schvalování zemědělských a lesnických vozidel a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj).

([9]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj).

(11) Nařízení (EU) 2019/1021 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EU) 2019/1021 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. května 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V části A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021 se doplňuje tato položka:

Látka	Číslo CAS	Číslo ES	Zvláštní výjimka pro použití jako meziprodukt nebo jiná specifikace
„Dechlorane Plus „Dechlorane Plus“ zahrnuje svůj syn-isomer a anti-isomer	13560-89-9 135821-03-3 135821-74-8	236-948-9	1. Pro účely této položky se čl. 4 odst. 1 písm. b) použije pro koncentraci Dechlorane Plus, která je: a) rovna nebo menší než 1 000 mg/kg (0,1 % hmotnostních) v látkách, směsích nebo předmětech do 15. dubna 2028, b) rovna nebo menší než 1 mg/kg (0,0001 % hmotnostních) v látkách, směsích nebo předmětech po 15. dubnu 2028. 2. Odchylně může být povoleno uvádění na trh a používání Dechlorane Plus pro tyto účely: a) použití v oblasti obrany, letectví a kosmonautiky do 26. února 2030; b) použití v rámci medicínského zobrazování do 26. února 2030; c) radioterapeutické prostředky a zařízení do 26. února 2030; d) náhradní díly a oprava kteréhokoli z těchto výrobků: i) pozemní motorová vozidla; ii) stacionární průmyslové stroje pro použití v zemědělství, lesnictví a stavebnictví; iii) zařízení s venkovním napájením v námořnictví, zahradnictví a lesnictví, která nejsou uvedena v bodě ii); iv) použití v oblasti obrany, letectví a kosmonautiky; v) přístroje pro analýzu, měření, kontrolu, monitorování, testování, výrobu a inspekci; pokud byl při jejich výrobě původně použit Dechlorane Plus, do konce jejich životnosti, nebo do 31. prosince 2043, podle toho, co nastane dříve; e) náhradní díly a oprava kteréhokoli z těchto výrobků: i) zdravotnické prostředky a příslušenství zdravotnických prostředků spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745;

Látka	Číslo CAS	Číslo ES	Zvláštní výjimka pro použití jako meziprodukt nebo jiná specifikace
			ii) diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a příslušenství diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/746; pokud byl při jejich výrobě původně použit Dechlorane Plus, do konce jejich životnosti. 3. Komise posoudí potřebu prodloužení zvláštních výjimek uvedených v bodě 2 písmenech a), b) a c) nejpozději do 1. dubna 2028. 4. Předměty obsahující Dechlorane Plus, které se již v Unii používaly přede dnem uplynutí platnosti příslušné výjimky stanovené v bodě 2 písm. a) až d) nebo k tomuto datu, mohou být nadále používány. 5. Uvádění na trh a používání náhradních dílů obsahujících Dechlorane Plus uvedených v bodě 2 písm. d) bodě iv), které se nacházejí na území Unie před 31. prosincem 2043 nebo k tomuto datu, je povoleno.“