Diario Oficial
de la Unión Europea

ES
Serie L

2025/1930

25.9.2025

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2025/1930 DE LA COMISIÓN

de 15 de mayo de 2025

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al Dechlorane Plus

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes ([1]) y en particular su artículo 15, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) 2019/1021 plasma los compromisos de la Unión en virtud del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes ([2]) («el Convenio») y del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes ([3]) («el Protocolo»).

(2) El anexo A del Convenio contiene una lista de productos químicos. Las Partes en el Convenio están obligadas a prohibir los productos químicos de la lista o a adoptar las medidas legales y administrativas necesarias para eliminar su producción, uso, importación y exportación.

(3) De conformidad con el artículo 8, apartado 9, del Convenio, la Conferencia de las Partes en el Convenio, en su undécima reunión, celebrada del 1 al 12 de mayo de 2023, decidió modificar el anexo A del Convenio para incluir el Dechlorane Plus con exenciones específicas. La Unión apoyó la inclusión del Dechlorane Plus en el anexo A con exenciones específicas, tal como se establece en la Decisión (UE) 2023/1006 del Consejo ([4]). Por consiguiente, también debe modificarse la parte A del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021, que contiene una lista de las sustancias enumeradas en el Convenio y en el Protocolo, así como de las sustancias que figuran únicamente en el Convenio, a fin de incluir el Dechlorane Plus.

(4) En 2022, los Comités de Evaluación del Riesgo (CER) y de Análisis Socioeconómico (CASE) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «los comités») adoptaron sus dictámenes ([5]) sobre un expediente de restricción de Noruega relativo al Dechlorane Plus con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([6]). Los dictámenes respaldan una restricción de la fabricación y el uso del Dechlorane Plus, con algunas excepciones para usos específicos. Estas excepciones están incluidas en la lista de exenciones específicas concedidas en virtud del Convenio mediante la Decisión SC-11/10 de la Conferencia de las Partes y deben

([1]) DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj.
([2]) Decisión 2006/507/CE del Consejo, de 14 de octubre de 2004, relativa a la firma, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 209 de 31.7.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj).
([3]) Decisión 2004/259/CE del Consejo, de 19 de febrero de 2004, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes (DO L 81 de 19.3.2004, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj).
([4]) Decisión (UE) 2023/1006 del Consejo, de 25 de abril de 2023, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la undécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes con respecto a las propuestas de enmienda de su anexo A (DO L 136, 24.5.2023, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/1006/oj).
([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/d4e88790-cfe2-c934-7ea4-489e1602d6c2.
([6]) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

concederse como exenciones también en virtud del Reglamento (UE) 2019/1021, ya que siguen siendo necesarias en la Unión. Esto afecta, entre otras cosas, a las piezas de recambio para vehículos de motor terrestres, como automóviles, motocicletas, vehículos de motor agrícolas y de construcción y camiones industriales, incluidos los vehículos de motor regulados por los Reglamentos (UE) 2018/858 ([7]), (UE) n.º 167/2013 ([8]) y (UE) n.º 168/2013 ([9]) del Parlamento Europeo y del Consejo.

(5) El Convenio incluye exenciones para el uso del Dechlorane Plus que no se recomiendan en los dictámenes de los comités. Esto incluye el uso de dicha sustancia para el uso de piezas de recambio de equipos eléctricos para exteriores, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* e instrumentos para análisis, mediciones, control, seguimiento, ensayo, producción e inspección, así como para la reparación de determinados artículos. Teniendo en cuenta que el volumen de Dechlorane Plus utilizado en piezas de recambio y para la reparación de artículos es pequeño, y teniendo en cuenta la importancia de mantener artículos ya en uso, dichas exenciones deben incluirse en el Reglamento (UE) 2019/1021.

(6) La duración máxima de las exenciones debe ser de cinco años, con la posibilidad de prorrogarlas por un período de otros cinco, de conformidad con el artículo 4, apartado 4, del Convenio. Esto es especialmente pertinente en el caso de las exenciones para aplicaciones de obtención de imágenes médicas y dispositivos e instalaciones de radioterapia, para las que los dictámenes de los comités apoyaron una duración de siete y diez años, respectivamente. La Comisión debe revisar la necesidad de prorrogar las exenciones específicas a más tardar el 1 de abril de 2028 con el fin de preparar la Conferencia de las Partes que se celebrará en mayo de 2029, ya que en ella deberá decidirse una posible prórroga de las exenciones específicas para esta sustancia en virtud del Convenio.

(7) El artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/1021 prohíbe la fabricación, la comercialización y el uso de las sustancias enumeradas en el anexo I de dicho Reglamento, solas, en mezclas o en artículos. A este respecto, debe aclararse que los artículos que contienen Dechlorane Plus y que se producen o comercializan al amparo de una exención establecida en el anexo I de dicho Reglamento y que ya estaban en uso en la fecha de expiración de la exención pertinente, pueden seguir utilizándose después de esa fecha.

(8) Además, en consonancia con la Decisión SC-11/10, la exención relativa a la introducción en el mercado y el uso del Dechlorane Plus a efectos de piezas de recambio para determinados vehículos, determinadas máquinas, para fines de equipos eléctricos marinos, de jardinería, forestales y para exteriores, para aplicaciones aeroespaciales, espaciales y de defensa y para determinados instrumentos se concede hasta el final de la vida útil del producto en cuestión o hasta el 31 de diciembre de 2043, si esta fecha es anterior, o, en el caso de las piezas de recambio para productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, hasta el final de la vida útil del producto de que se trate. La vida útil de los productos en aplicaciones de defensa, aeroespaciales y espaciales puede ir más allá de 2043. Por consiguiente, debe permitirse incluso después de esa fecha la introducción en el mercado y el uso de las piezas de recambio para dichas aplicaciones presentes en el territorio de la Unión o importadas antes de la fecha de expiración de la exención pertinente o en dicha fecha.

(9) Para reforzar la aplicación y el cumplimiento del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021 en la Unión, debe establecerse un valor límite para el Dechlorane Plus como contaminante en trazas no intencionales en sustancias, mezclas y artículos.

(10) Teniendo en cuenta que los laboratorios deben mejorar la exactitud del análisis y garantizar una aplicación uniforme y adecuada de los métodos analíticos, el límite de contaminantes en trazas no intencionales (UTC) debe fijarse en 1 000 mg/kg. Treinta meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, dicho límite debe ser de 1 mg/kg.

([7]) Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj).

([8]) Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj).

([9]) Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj).

(11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/1021 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la parte A del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021, se añade el texto siguiente:

Sustancia	N.º CAS	N.º CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
«Dechlorane Plus El Dechlorane Plus incluye su isómero sin y su isómero anti	13560-89-9 135821-03-3 135821-74-8	236-948-9	1. A los efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a concentraciones de Dechlorane Plus: a) iguales o inferiores a 1 000 mg/kg (0,1 % en peso) cuando estén presentes en sustancias, mezclas o artículos hasta el 15 de abril de 2028; b) iguales o inferiores a 1 mg/kg (0,0001 % en peso) cuando estén presentes en sustancias, mezclas o artículos después del 15 de abril de 2028. 2. No obstante, se permitirá la comercialización y uso del Dechlorane Plus para los siguientes fines: a) en aeronaves civiles y militares, hasta el 26 de febrero de 2030; b) aplicaciones de imaginería médica, hasta el 26 de febrero de 2030; c) dispositivos e instalaciones de radioterapia, hasta el 26 de febrero de 2030; d) piezas de recambio, y su reparación, para cualquiera de las categorías siguientes: i) vehículos de motor terrestres; ii) máquinas fijas industriales destinadas a la agricultura, la silvicultura y la construcción; iii) equipos eléctricos marinos, de jardinería, forestales y para exteriores distintos de los contemplados en el inciso ii); iv) aplicaciones aeroespaciales, espaciales y de defensa; v) instrumentos de análisis, mediciones, control, seguimiento, ensayo, producción e inspección; cuando el Dechlorane Plus se haya utilizado inicialmente en su producción, hasta el final de su vida útil o hasta el 31 de diciembre de 2043, si esta fecha es anterior; e) piezas de recambio, y su reparación, para cualquiera de las categorías siguientes: i) productos sanitarios y accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745;

Sustancia	N.º CAS	N.º CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
			ii) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y accesorios de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/746; cuando el Dechlorane Plus se haya utilizado inicialmente en su producción, hasta el final de su vida útil; 3. La Comisión evaluará la necesidad de prorrogar las exenciones específicas contempladas en las letras a), b) y c) del apartado 2 a más tardar el 1 de abril de 2028; 4. Podrán seguir utilizándose los artículos que contengan Dechlorane Plus ya en uso en la Unión antes o en la fecha de expiración de la exención pertinente establecida en el apartado 2, letras a) a d); 5. Se permitirá la introducción en el mercado y el uso de piezas de recambio que contengan Dechlorane Plus a que se refiere el apartado 2, letra d), inciso iv) que estén presentes en el territorio de la Unión antes del 31 de diciembre de 2043 o en esa fecha.».