2025/1930

25.9.2025

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2025/1930 DA COMISSÃO

de 15 de maio de 2025

que altera o Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao Dechlorane 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 ([1]), 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 ([2]) (a seguir designada por «convenção») e do Protocolo à Convenção de 1979 sobre poluição atmosférica transfronteiriça a longa distância relativo aos poluentes orgânicos persistentes ([3]) (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 Dechlorane Plus, com derrogações específicas. A União apoiou a inclusão do Dechlorane Plus no anexo A com derrogações específicas, tal como estipulado na Decisão (UE) 2023/1006 do Conselho ([4]). 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 Dechlorane Plus.

(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 ([5]) sobre um dossiê relativo às restrições da Noruega relativo ao Dechlorane Plus, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]). Os pareceres apoiam uma restrição do fabrico e da utilização de Dechlorane 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

([1]) JO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj.
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) 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 (JO L 136 de 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]) 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).

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 ([7]), pelo Regulamento (UE) n.º 167/2013 ([8]) e pelo Regulamento (UE) n.º 168/2013 ([9]) do Parlamento Europeu e do Conselho.

(5) A convenção prevê derrogações relativas à utilização de Dechlorane 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 Dechlorane 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.

(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 Dechlorane 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 Dechlorane 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 Dechlorane 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.

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

(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 de maio de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

À parte A do anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 é aditada a seguinte entrada:

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
«Dechlorane Plus "Dechlorane Plus" inclui o seu isómero *sin* e o seu isómero *anti*	13560-89-9 135821-03-3 135821-74-8	236-948-9	1. Para os fins da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), é aplicável a concentrações de Dechlorane Plus: a) Iguais ou inferiores a 1 000 mg/kg (0,1 % em massa) quando presente em substâncias, misturas ou artigos até 15 de abril de 2028; b) Iguais ou inferiores a 1 mg/kg (0,0001 % em massa) quando presente em substâncias, misturas ou artigos após 15 de abril de 2028. 2. A título de derrogação, é permitida a colocação no mercado e a utilização de Dechlorane Plus para os seguintes fins: a) Aplicações aeroespaciais, espaciais e de defesa, até 26 de fevereiro de 2030; b) Aplicações de imagiologia médica, até 26 de fevereiro de 2030; c) Dispositivos e instalações de radioterapia, até 26 de fevereiro de 2030; d) Peças sobresselentes para, ou para a reparação de: i) veículos terrestres a motor, ii) máquinas industriais fixas para utilização na agricultura, silvicultura e construção, iii) equipamentos elétricos marítimos, de jardim, florestais e de exterior que não os abrangidos pela subalínea ii), iv) aplicações aeroespaciais, espaciais e de defesa, v) instrumentos de análise, medição, controlo, monitorização, ensaio, produção e inspeção; nos casos em que o Dechlorane Plus tenha sido inicialmente utilizado na sua produção, até ao final da sua vida útil ou até 31 de dezembro de 2043, consoante o que ocorrer primeiro; e) Peças sobresselentes para, ou para a reparação de: i) dispositivos médicos e acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745,

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
			ii) dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e acessórios de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746; nos casos em que o Dechlorane Plus tenha sido inicialmente utilizado na sua produção, até ao final da sua vida útil. 3. A Comissão avalia a necessidade de prorrogar as derrogações específicas previstas no ponto 2, alíneas a), b) e c), o mais tardar até 1 de abril de 2028. 4. Os artigos que contenham Dechlorane Plus já em utilização na União antes da data de termo da derrogação pertinente estabelecida no ponto 2, alíneas a) a d), ou nessa data, podem continuar a ser utilizados. 5. É permitida a colocação no mercado e a utilização de peças sobresselentes que contenham Dechlorane Plus referidas no ponto 2, alínea d), subalínea iv), presentes no território da União antes de 31 de dezembro de 2043, ou nessa data.»