

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1464**ze dne 14. července 2023,****kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o formaldehyd a uvolňovače formaldehydu****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Formaldehyd je v podmínkách okolní teploty a atmosférického tlaku vysoce reaktivní plyn. Je klasifikován v části 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾ jako karcinogen kategorie 1B, mutagen kategorie 2, látka vykazující akutní toxicitu kategorie 3, látka žíravá pro kůži kategorie 1B a látka senzibilizující kůži kategorie 1.
- (2) Formaldehyd je chemická látka vyráběná ve velkém objemu, která má širokou škálu použití. Je rovněž produkován endogenně v organismu člověka a zvířat a je esenciálním metabolickým meziproduktem ve všech buňkách. Kromě toho 98 % formaldehydu vyráběného v Unii nebo do ní dováženého se používá jako chemický meziprodukt při výrobě pryskyřic na bázi formaldehydu, termoplastů a dalších chemických látek, které se dále používají v široké škále aplikací. Pryskyřice na bázi formaldehydu se používají při výrobě široké škály předmětů, z nichž se pak může uvolňovat formaldehyd. Pryskyřice na bázi formaldehydu se používají především při výrobě desek na bázi dřeva, kde působí jako pojivo pro částice dřeva. Tyto pryskyřice se rovněž používají při výrobě jiných výrobků na bázi dřeva, jako je nábytek a podlahoviny, a pro tapety, pěny, součásti silničních vozidel a letadel a textilní a kožené výrobky.
- (3) Dne 20. prosince 2017⁽³⁾ požádala Komise podle čl. 69 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura“), aby připravila dokumentaci, která je v souladu s požadavky přílohy XV uvedeného nařízení (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“), s cílem posoudit riziko pro lidské zdraví, jež představují formaldehyd a látky uvolňující formaldehyd ve směsích a předmětech pro spotřebitelské použití.
- (4) Dne 11. března 2019 předložila agentura (označovaná v souvislosti s předložením dokumentace jako „předkladatel dokumentace“) dokumentaci podle přílohy XV⁽⁴⁾, která prokázala, že riziko pro lidské zdraví, jež představuje formaldehyd uvolňovaný ze spotřebních předmětů ve vnitřním prostředí, není za všech podmínek náležitě kontrolováno a že k řešení uvedeného rizika je nezbytné přijmout opatření na úrovni Unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e182439477>

- (5) Předkladatel dokumentace posoudil nebezpečnost formaldehydu zvážením jeho účinků u několika sledovaných vlastností a dospěl k závěru, že nejcitlivějším účinkem u člověka je riziko jeho vdechování vedoucí k podráždění smyslových orgánů. V dokumentaci podle přílohy XV byla rizika vdechování formaldehydu spojená s expozicí spotřebitelů posouzena na základě pokynů Světové zdravotnické organizace (WHO) pro kvalitu vnitřního ovzduší v případě formaldehydu (30 minutová průměrná koncentrace založená na podráždění smyslových orgánů člověka) ⁽⁵⁾. Tyto pokyny stanoví krátkodobou hodnotu (0,1 mg/m³) s cílem zabránit škodlivým účinkům na funkci plic a dlouhodobým účinkům na zdraví, včetně rakoviny nosohltanu. Předkladatel dokumentace použil uvedenou hodnotu jako úroveň, jejíž překročení by člověk neměl být vystaven (odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům – DNEL), a k výpočtu navrženého emisního limitu 0,124 mg/m³.
- (6) Na základě dostupné literatury a výsledku odhadu expozice dospěl předkladatel dokumentace k závěru, že rizika pro lidské zdraví v důsledku uvolňování formaldehydu ze směsi pro spotřebitelské použití jsou náležitě kontrolována.
- (7) Předkladatel dokumentace proto navrhl zakázat uvádět na trh formaldehyd a látky uvolňující formaldehyd v předmětech vedoucích k expozici spotřebitelů, pokud uvolňování formaldehydu vede ve vzduchu zkušební komory ke koncentracím přesahujícím 0,124 mg/m³. Předkladatel dokumentace dále uvedl, že by neměla být uváděna na trh silniční vozidla a letadla, do nichž byly formaldehyd nebo látky uvolňující formaldehyd záměrně přidány během jejich výroby, pokud formaldehyd naměřený v jejich vnitřním prostoru překročí koncentraci 0,1 mg/m³ a pokud v takových vozidlech a letadlech může dojít k expozici spotřebitelů formaldehydu ⁽⁶⁾.
- (8) Původní návrh předkladatele dokumentace stanovil jako standardní metodu pro měření emisí formaldehydu uvolňovaného z desek na bázi dřeva ve zkušební komoře normu EN 717-1. Aby se vyjasnilo, že lze použít i jiné vhodné zkušební metody a zahrnout jiné předměty než desky na bázi dřeva, nahradil předkladatel dokumentace ve svém návrhu odkaz na normu EN 717-1 širším popisem podmínek a metod. Na emise formaldehydu z předmětů mohou mít vliv okolní podmínky, a proto byly v dokumentaci podle přílohy XV rovněž uvedeny příslušné zkušební parametry.
- (9) Dne 13. března 2020 přijal Výbor agentury pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) stanovisko. Výbor RAC ve svém stanovisku usoudil, že hodnota z pokynů WHO obecnou populaci dostatečně nechrání, a dospěl zejména k závěru, že krátkodobé účinky podráždění smyslových orgánů člověka nelze použít k predikci dlouhodobých účinků, jako je rakovina. Výbor RAC stanovil namísto toho hodnotu DNEL 0,05 mg/m³ odvozenou z údajů o chronických účincích u zvířat inhalační cestou a dospěl k závěru, že pro formaldehyd uvolňovaný z předmětů a formaldehyd ve vnitřním prostoru silničních vozidel je pro kontrolu rizika zapotřebí limitní hodnota 0,05 mg/m³.
- (10) Výbor RAC dospěl k závěru, že riziko z formaldehydu v letadlech pro cestující je náležitě kontrolováno.
- (11) Výbor RAC doporučil od vstupu navrženého omezení v platnost až do jeho uplatnění přechodné období v délce 24 měsíců ve srovnání s dvanáctiměsíčním obdobím navrženým předkladatelem dokumentace, neboť delší období je považováno za nezbytné k umožnění vývoje standardních analytických metod ve všech dotčených odvětvích. Výbor RAC dospěl k závěru, že navržené omezení ve znění pozměněném výborem RAC je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik pro lidské zdraví v důsledku expozice spotřebitelů formaldehydu, pokud jde o jeho účinnost při snížení rizika, jeho proveditelnost a způsob, jakým může být monitorováno.
- (12) Dne 17. září 2020 přijal Výbor agentury pro socioekonomickou analýzu (dále jen „výbor SEAC“) stanovisko, v němž dospěl k závěru ohledně omezení navrženého předkladatelem dokumentace a změn navržených výborem RAC.

⁽⁵⁾ WHO (2010). Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants. Ženeva: Světová zdravotnická organizace, s. 103.

⁽⁶⁾ ECHA (2020). Podkladový dokument ke stanovisku ke zprávě podle přílohy XV navrhuující omezení týkající se formaldehydu a uvolňovačů formaldehydu.

- (13) Výbor SEAC ve svém stanovisku uznal, že návrh předkladatele dokumentace s sebou nese náklady na výrobu, odběr vzorků, zkoušení a prosazování v řádu desítek milionů eur. Výbor SEAC však dospěl k závěru, že uvedené náklady budou v dotčených odvětvích pravděpodobně omezené, neboť většina předmětů, včetně silničních vozidel, které jsou v současnosti uváděny na trh v Unii, již navrženou limitní hodnotu splňuje. Výbor SEAC rovněž dospěl k závěru, že omezení navržené předkladatelem dokumentace bude přínosné, protože dojde k restrikci uvádění předmětů, z nichž se uvolňují vysoké koncentrace formaldehydu, na trh, včetně dovozu. Toto omezení povede ke snížení nepříznivých účinků na zdraví souvisejících s podrážděním očí, horních dýchacích cest a rakoviny nosohltanu, zejména u osob žijících v nových bytových jednotkách.
- (14) Výbor SEAC usoudil, že přínosů plynoucích z navrženého omezení emisí formaldehydu ze spotřebních předmětů v budovách a ve vnitřním prostoru silničních vozidel bude možné dosáhnout s omezenými náklady pro společnost. Výbor SEAC proto dospěl k závěru, že návrh předkladatele dokumentace je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěného rizika pro lidské zdraví z hlediska socioekonomických přínosů a socioekonomických nákladů tohoto opatření, pokud budou zahrnuty určité odchylky a pokud budou přijaty navržené zkušební podmínky.
- (15) Aby měly zúčastněné strany na zavedení uvedeného omezení dostatek času, doporučil výbor SEAC odložit jeho uplatňování pro všechna odvětví o 24 měsíců. U nákladních automobilů a autobusů však výbor SEAC doporučil 36 měsíců vzhledem k potřebě vyvinout standardní analytické metody pro měření koncentrací formaldehydu ve vnitřním prostoru takových vozidel.
- (16) Výbor SEAC dále dospěl k závěru, že navržené omezení ve znění pozměněném výborem RAC s sebou nese značné socioekonomické náklady v řádu desítek miliard eur, pokud jde o investice do výzkumu a vývoje, nové technologie, vyšší výrobní náklady, náklady na odběr vzorků a zkoušení a dále ztrátu pracovních míst. Kromě toho může mít negativní dopady na odvětví recyklace a oběhové hospodářství. Výbor SEAC uznal, že pro dosažení limitu navrženého výborem RAC existují pro určitá použití technicky proveditelné alternativy; vyžadují však dalekosáhlé technologické změny a ve specifických případech použití méně udržitelných alternativ.
- (17) Výbor SEAC uznal, že návrh výboru RAC má potenciálně další přínosy, pokud jde o snížení expozice, což může ve srovnání s návrhem předkladatele dokumentace vést k větší redukci dráždivých účinků na oči a horní dýchací cesty a rakoviny nosohltanu. Výbor RAC však snížení rizik spojené se snížením limitní hodnoty nevyčíslil; rozsah dalších přínosů pro zdraví proto zůstává neznámý. Kromě toho výbor SEAC v rámci svého posouzení provedl analýzu, v níž vypočetl, že vzhledem k vysokým socioekonomickým nákladům by incidence rakoviny nosohltanu u populace v Unii žijící v nových bytových jednotkách musela být 200krát vyšší než reálná zaznamenaná incidence, aby byl návrh výboru RAC rentabilní. S přihlédnutím k této analýze rentability, k informacím získaným od odvětví během konzultací a k absenci údajů nebo informací, které by umožnily vyčíslit další přínosy pro zdraví, dospěl výbor SEAC k závěru, že omezení založené na limitní hodnotě navržené výborem RAC se nejvíce k řešení zjištěného rizika jako vhodné opatření, pokud jde o jeho socioekonomické přínosy a socioekonomické náklady.
- (18) Ohledně návrhu předkladatele dokumentace bylo konzultováno fórum pro výměnu informací o prosazování a jeho doporučení ohledně proveditelnosti a prosaditelnosti zmíněného návrhu byla zohledněna; je třeba poznamenat, že změny doporučené výborem RAC nevzalo fórum v úvahu, neboť byly předloženy až po konzultaci fóra.
- (19) Dne 23. února 2021 předala agentura stanoviska výborů RAC a SEAC Komisi⁽⁷⁾. Ve stanoviscích výborů RAC a SEAC se dospělo k závěru, že existuje riziko pro zdraví spotřebitelů, které není náležitě kontrolováno a které je vzhledem k emisím formaldehydu z předmětů do vnitřního ovzduší a ze silničních vozidel do jejich vnitřního prostoru potřeba řešit na úrovni Unie.

(7) Kompilované znění stanoviska výboru RAC (přijaté dne 12. března 2020) a stanoviska výboru SEAC (přijaté dne 17. září 2020) vypracované sekretariátem agentury ECHA, <https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>

- (20) Komise konstatuje, že zatímco omezení navržené předkladatelem dokumentace i stanoviska výborů RAC a SEAC se týkají spotřebitelů, posouzení, z něhož návrh vychází, se zabývá rizikem pro populaci, která by mohla být vystavena formaldehydu ve vnitřním ovzduší (kromě pracovníků), včetně osob, jež nejsou přímými spotřebiteli. V zájmu právní jasnosti je proto vhodné označit za populaci, na niž se omezení zaměřuje, širokou veřejnost.
- (21) Komise se s přihlédnutím k dokumentaci podle přílohy XV a ke stanoviskům výborů RAC a SEAC domnívá, že formaldehyd uvolňovaný z předmětů představuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví a že nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení tohoto rizika je omezení stanovící emisní limit pro předměty, z nichž se uvolňuje formaldehyd, aby se snížila expozice široké veřejnosti formaldehydu prostřednictvím jeho vdechování.
- (22) Formaldehyd je látka přirozeně se vyskytující v živých organismech. Formaldehyd se může navíc uvolňovat rozkladem látek přirozeně přítomných v materiálech použitých k výrobě určitého předmětu, například při rozpadu ligninu v rostlém dřevě. Komise souhlasí s předkladatelem dokumentace, že předměty, v nichž se formaldehyd uvolňuje výhradně v důsledku svého přirozeného výskytu nebo v důsledku přirozeného výskytu látek uvolňujících formaldehyd v materiálech, z nichž jsou tyto předměty vyráběny, by měly být z oblasti působnosti tohoto omezení vyňaty.
- (23) Komise souhlasí s předkladatelem dokumentace, že navržená limitní hodnota $0,124 \text{ mg/m}^3$ brání tomu, aby byly na trh v Unii uváděny předměty, z nichž se uvolňuje vysoké množství formaldehydu, a že je vhodné omezit expozici formaldehydu ve vnitřním prostředí. Komise se však domnívá, že snížení rizika realizované dosažením hodnoty z pokynů WHO je nevelké vzhledem ke stávajícím dobrovolným a vnitrostátním emisním limitům a skutečnosti, že většina předmětů, které jsou v současnosti uváděny na trh, limitní hodnotu $0,124 \text{ mg/m}^3$ již pravděpodobně splňuje. Kromě toho dosažení hodnoty z pokynů WHO by s ohledem na stanovisko výboru RAC nepostačovalo k řešení zjištěného rizika. Obdobně stávající vnitřní koncentrace v silničních vozidlech již většinou splňují navrženou limitní hodnotu $0,1 \text{ mg/m}^3$.
- (24) Komise rovněž na základě závěrů výboru SEAC týkajících se socioekonomického posouzení uznává, že limitní hodnota $0,05 \text{ mg/m}^3$ navržená výborem RAC by měla pro Unii významné socioekonomické dopady a že tato limitní hodnota vyžaduje ve specifických případech přechod k méně udržitelným alternativám s negativními dopady na odvětví recyklace a oběhové hospodářství, zejména s ohledem na to, že nebylo provedeno posouzení dalších přínosů takového limitu pro zdraví ve srovnání s limitem navrženým předkladatelem dokumentace.
- (25) Komise proto zhodnotila vhodnost středních limitních hodnot $0,080 \text{ mg/m}^3$ a $0,062 \text{ mg/m}^3$, které částečně posoudil výbor SEAC na základě informací obdržených od zúčastněných stran při konzultacích. Komise dospěla k závěru, že přijetí těchto středních hodnot by ve srovnání s limitem navrženým předkladatelem dokumentace představovalo vyšší ochranu lidského zdraví, zejména zdraví zranitelných skupin populace, a zároveň by to vedlo k nižší socioekonomické zátěži a méně technologickým výzvám než limit navržený výborem RAC, zejména pokud by tyto hodnoty byly uplatněny v kombinaci s přiměřenými přechodnými obdobími a specifickými odchylkami.
- (26) Komise uznává skutečnost, že snížení limitní hodnoty je spojeno s exponenciálním nárůstem nákladů, a skutečnost, že odhadované kombinované náklady pro průmysl by se pohybovaly minimálně v řádu stovek milionů eur v případě limitní hodnoty $0,080 \text{ mg/m}^3$ a v miliardách eur v případě limitní hodnoty $0,062 \text{ mg/m}^3$. Komise dále zkoumala analýzu rentability provedenou výborem SEAC, v níž bylo vypočteno, že v případě limitní hodnoty $0,062 \text{ mg/m}^3$, aby bylo dosaženo rentability, by incidence rakoviny nosohltanu u populace v Unii žijící v nových obytných jednotkách musela být 70krát vyšší než reálná zaznamenaná incidence a v případě limitní hodnoty $0,080 \text{ mg/m}^3$ by musela být 30krát vyšší. Komise však rovněž konstatuje, že formaldehyd je karcinogenní látkou, u níž by limitní hodnota $0,062 \text{ mg/m}^3$ pro populaci v Unii představovala vyšší přínosy pro zdraví. Komise sice uznává, že rozdíly v nákladech mezi oběma hodnotami jsou značné, avšak s ohledem na možné další přínosy pro zdraví, zejména pro zranitelné skupiny, jako jsou děti, se domnívá, že vyšší náklady v případě nižší limitní hodnoty jsou u předmětů, které nejvíce přispívají ke kvalitě vnitřního ovzduší, odůvodněné.

- (27) Komise ve svých úvahách přihlíží k tomu, že desky na bázi dřeva a předměty vyrobené z desek na bázi dřeva nebo jiné předměty na bázi dřeva a nábytek, který obsahuje dřevo nebo jiné materiály, v nichž se při jejich výrobě používá jiný formaldehyd než přirozeně se vyskytující formaldehyd, jsou hlavními zdroji emisí formaldehydu ve vnitřním ovzduší, zejména v nově postavených domech. Komise se proto domnívá, že nižší emisní limit pro takové předměty a výrobky složené z více než jednoho předmětu (dále jen „složené výrobky“), které jsou největšími zdroji formaldehydu ve vnitřním ovzduší, je vhodný a zajišťuje zvýšenou ochranu široké veřejnosti a zároveň omezuje socioekonomické náklady pro odvětví, která k těmto emisím nepřispívají ve stejném rozsahu.
- (28) Obdobně je vhodné stanovit nižší limit pro výskyt formaldehydu ve vnitřním prostoru silničních vozidel, kde je přítomna široká veřejnost, aby byla zajištěna odpovídající ochrana zejména zranitelných skupin populace, a to i v nejhorších možných případech.
- (29) Komise proto dospěla k závěru, že nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení rizika formaldehydu ve vnitřním ovzduší a ve vnitřním prostoru silničních vozidel je omezení stanovící limitní hodnotu 0,062 mg/m³ pro předměty na bázi dřeva a nábytek, která se vztahuje na celý složený výrobek, a ve vnitřním prostoru silničních vozidel a limitní hodnotu 0,080 mg/m³ pro všechny ostatní předměty. Komise se navíc domnívá, že koncentrace formaldehydu uvolňovaného z předmětů do vnitřního ovzduší by měla být měřena za specifických referenčních podmínek, aby se zajistilo harmonizované provádění tohoto omezení. V určitých případech by mělo být možné použít i jiné zkušební podmínky, pokud se aplikuje vědecky platná korelace výsledků zkoušek.
- (30) Aby byly zmírněny negativní dopady, sníženy náklady pro dotčená odvětví a aby byl zúčastněným stranám poskytnut na zavedení daného omezení dostatek času, považuje Komise za vhodné odložit jeho uplatňování pro všechna odvětví o 36 měsíců. U silničních vozidel se však považuje za vhodný odklad o 48 měsíců vzhledem k dlouhé době vývoje a uvádění takových vozidel na trh, vysokým požadavkům na materiál v automobilovém průmyslu, složitým dodavatelským řetězcům, včetně výrobců původního zařízení, a době potřebné k zavedení standardní analytické metody pro měření emisí u nákladních automobilů a autobusů ⁽⁸⁾.
- (31) Pokud jde o předměty, které jsou určeny výhradně pro venkovní použití za předvídatelných podmínek, lze očekávat, že k expozici spotřebitelů dochází mimo vnější stěnu budov; takové předměty by měly být z oblasti působnosti omezení vyloučeny. Z oblasti působnosti omezení by rovněž měly být vyloučeny předměty v konstrukcích, které se používají výhradně mimo obvodový plášť budov a parozábranu a z nichž se neuvolňuje formaldehyd do vnitřního ovzduší, neboť nepřispívají k expozici formaldehydu ve vnitřním ovzduší.
- (32) Do oblasti působnosti omezení by neměly být zahrnuty předměty, které jsou určeny výhradně pro průmyslové nebo profesionální použití, pokud tato použití nevedou k expozici široké veřejnosti. Kromě toho je expozice průmyslových a profesionálních pracovníků formaldehydu již upravena směrnicí Rady 98/24/ES ⁽⁹⁾ a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ⁽¹⁰⁾.
- (33) Očekává se, že emise formaldehydu z předmětů se budou v důsledku „odplynování“ zbytkového formaldehydu časem snižovat. Do oblasti působnosti omezení by proto neměly být zahrnuty použité předměty. Odchylku pro použité předměty navíc rovněž doporučilo fórum pro výměnu informací o prosazování, neboť prosazování daného omezení by v případě použitých předmětů mohlo být obtížné.

⁽⁸⁾ 12219-10: Vnitřní ovzduší silničních vozidel – Část 10: Zkušební komora pro celá vozidla – Specifikace a postup stanovení těkavých organických látek ve vnitřním prostoru vozidla – Nákladní automobily a autobusy.

⁽⁹⁾ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁽¹⁰⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).

- (34) Pravidla Unie týkající se limitních hodnot formaldehydu se již vztahují na následující výrobky, které by proto neměly být do oblasti působnosti omezení zahrnuty: předměty spadající do oblasti působnosti položky 72 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, předměty, které jsou biocidními přípravky spadajícími do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 528/2012 ⁽¹¹⁾, prostředky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ⁽¹²⁾ a osobní ochranné prostředky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ⁽¹³⁾.
- (35) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ⁽¹⁴⁾ stanoví limitní hodnotu pro formaldehyd v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami. Ačkoli právo Unie nestanoví specifický limit pro formaldehyd v jiných materiálech a předmětech, které jsou ve styku s potravinami, musí být výrobci schopni prokázat příslušným orgánům jejich bezpečnost. Požadavky na materiály určené pro styk s potravinami mají za cíl chránit lidské zdraví tím, že řeší možnou migraci látek do potravin. Jelikož je v důsledku uvedených požadavků vysoce nepravděpodobné, že by docházelo k uvolňování podstatného množství formaldehydu z předmětů určených pro styk s potravinami ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1935/2004 ⁽¹⁵⁾ do okolní atmosféry, domnívá se Komise, že by tyto předměty neměly být do oblasti působnosti omezení zahrnuty.
- (36) Předkladatel dokumentace a výbory RAC a SEAC navrhly odchylku pro hračky, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ⁽¹⁶⁾, která stanoví limit emisí formaldehydu ve výši 0,1 mg/m³ v hračkách ze dřeva pojeného pryskyřicemi pro děti mladší tří let. Komise se však domnívá, že taková odchylka není vhodná, protože děti by neměly být chráněny méně přísně než jakákoli jiná část populace. Limitní hodnota emisí formaldehydu do vnitřního ovzduší by se proto měla vztahovat na hračky pro děti všech věkových kategorií.
- (37) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (38) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 133 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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

⁽¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽¹²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽¹³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51).

⁽¹⁴⁾ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

⁽¹⁶⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1).

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

V Bruselu dne 14. července 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

1) doplňuje se nová položka, která zní:

<p>„77. Formaldehyd č. CAS 50-00-0 č. ES 200-001-8 a látky uvolňující formaldehyd</p>	<p>1. Nesmí se uvádět na trh v předmětech po dni 6. srpna 2026, pokud za zkušebních podmínek stanovených v dodatku 14 koncentrace formaldehydu uvolňovaného z uvedených předmětů přesahuje:</p> <p>a) 0,062 mg/m³ pro předměty na bázi dřeva a nábytek; b) 0,080 mg/m³ pro jiné předměty než předměty na bázi dřeva a nábytek.</p> <p>První pododstavec se nevztahuje na:</p> <p>a) předměty, v nichž jsou formaldehyd nebo látky uvolňující formaldehyd přirozeně přítomny výhradně v materiálech, z nichž jsou tyto předměty vyráběny; b) předměty, které jsou za předvídatelných podmínek určeny výhradně pro venkovní použití; c) předměty v konstrukcích, které se používají výhradně mimo obvodový plášť budov a parozábranu a z nichž se neuvolňuje formaldehyd do vnitřního ovzduší; d) předměty určené výhradně pro průmyslové nebo profesionální použití, pokud uvolňování formaldehydu z nich nevede za předvídatelných podmínek použití k expozici široké veřejnosti; e) předměty, na něž se vztahuje omezení stanovené v položce 72; f) předměty, které jsou biocidními přípravky spadajícími do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (*); g) prostředky spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745; h) osobní ochranné prostředky spadající do oblasti působnosti nařízení (EU) 2016/425; i) předměty určené pro přímý nebo nepřímý styk s potravinami spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004; j) použité předměty.</p> <p>2. Nesmí se uvádět na trh v silničních vozidlech po dni 6. srpna 2027, pokud za zkušebních podmínek stanovených v dodatku 14 koncentrace formaldehydu ve vnitřním prostoru uvedených vozidel přesahuje 0,062 mg/m³.</p> <p>První pododstavec se nevztahuje na:</p> <p>a) silniční vozidla určená výhradně pro průmyslové nebo profesionální použití, pokud koncentrace formaldehydu ve vnitřním prostoru uvedených vozidel nevede za předvídatelných podmínek použití k expozici široké veřejnosti; b) ojetá vozidla.</p>
---	--

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).“;

2) doplňuje se nový dodatek 14, který zní:

„Dodatek 14

1. Měření formaldehydu uvolňovaného do vnitřního ovzduší z předmětů uvedených v odst. 1 prvním pododstavci položky 77

Formaldehyd uvolňovaný z předmětů uvedených v odst. 1 prvním pododstavci položky 77 se měří ve vzduchu zkušební komory za těchto kumulativních referenčních podmínek:

- a) teplota ve zkušební komoře musí činit $(23 \pm 0,5)$ °C;
- b) relativní vlhkost ve zkušební komoře musí činit (45 ± 3) %;
- c) faktor zátěže, vyjádřený jako podíl celkového povrchu zkušební tělesa a objemu zkušební komory, musí činit $(1 \pm 0,02)$ m²/m³. Tento faktor zátěže odpovídá zkoušení desek na bázi dřeva; u jiného materiálu nebo výrobků, pokud takový faktor zátěže není za předvídatelných podmínek použití zjevně realistický, lze použít faktory zátěže v souladu s bodem 4.2.2 normy EN 16516 (*);
- d) rychlost výměny vzduchu ve zkušební komoře musí činit $(1 \pm 0,05)$ h⁻¹;
- e) musí se použít vhodný analytický postup pro měření koncentrace formaldehydu ve zkušební komoře;
- f) musí se použít vhodná metoda pro odběr vzorků zkušebních těles;
- g) koncentrace formaldehydu ve vzduchu zkušební komory se musí měřit nejméně dvakrát denně po celou dobu zkoušky a časový interval mezi dvěma po sobě následujícími odběry vzorků musí činit nejméně tři hodiny; měření se musí opakovat, dokud nejsou k dispozici dostatečné údaje pro stanovení rovnovážné koncentrace;
- h) doba trvání zkoušky musí být dostatečně dlouhá, aby umožnila stanovení rovnovážné koncentrace, a nesmí překročit 28 dnů;
- i) rovnovážná koncentrace formaldehydu naměřená ve zkušební komoře se použije k ověření souladu s limitní hodnotou formaldehydu uvolňovaného z předmětů uvedených v odst. 1 prvním pododstavci položky 77.

Nejsou-li údaje ze zkušební metody za použití referenčních podmínek specifikovaných výše k dispozici nebo nejsou-li pro měření formaldehydu uvolňovaného z konkrétního předmětu vhodné, lze použít údaje získané zkušební metodou za použití nereferenčních podmínek, pokud mezi výsledky použité zkušební metody a referenčními podmínkami existuje vědecky platná korelace.

2. Měření koncentrace formaldehydu ve vnitřním prostoru vozidel uvedených v odst. 2 prvním pododstavci položky 77

U silničních vozidel, včetně nákladních automobilů a autobusů, se koncentrace formaldehydu měří při podmínkách okolního vzduchu v souladu s podmínkami stanovenými v normě ISO 12219-1 (**) nebo ISO 12219-10 (***) a naměřená koncentrace se použije k ověření souladu s limitní hodnotou uvedenou v odst. 2 prvním pododstavci položky 77.“

(*) EN 16516: Stavební výrobky – Posuzování uvolňování nebezpečných látek – Stanovení emisí do vnitřního ovzduší.

(**) ISO 12219-1: Vnitřní ovzduší silničních vozidel – Část 1: Zkušební komora pro celá vozidla – Specifikace a postup stanovení těkavých organických látek ve vnitřním prostoru vozidla.

(***) ISO 12219-10: Vnitřní ovzduší silničních vozidel – Část 10: Zkušební komora pro celá vozidla – Specifikace a postup stanovení těkavých organických látek ve vnitřním prostoru vozidla – Nákladní automobily a autobusy.