

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/1464**af 14. juli 2023****om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår formaldehyd og stoffer, der afgiver formaldehyd****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Formaldehyd er en meget reaktiv luftart ved omgivende temperatur og atmosfærisk tryk. Formaldehyd er klassificeret i del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ som kræftfremkaldende i kategori 1B, mutagent i kategori 2, akut toksisk i kategori 3, hudætsende i kategori 1B og hudsensibiliserende i kategori 1.
- (2) Formaldehyd er et kemikalie, der fremstilles i store mængder, med en bred vifte af anvendelser. Det produceres også endogent i mennesker og dyr, og det er et vigtigt metabolisk mellemprodukt i alle celler. Endvidere anvendes 98 % af det formaldehyd, der fremstilles eller importeres til Unionen, som kemisk mellemprodukt i produktionen af formaldehydbaserede bindemidler, termoplast og andre kemikalier, som atter anvendes til en lang række formål. Formaldehydbaserede bindemidler anvendes til fremstilling af en lang række artikler, som derfor kan afgive formaldehyd. Den primære anvendelse af formaldehydbaserede bindemidler er ved fremstilling af træbaserede plader, hvor de binder træspåner. Bindemidlerne anvendes også til fremstilling af andre træbaserede produkter som f.eks. møbler og gulvbelægning og til tapeter, skum, dele til vej køretøjer og luftfartøjer samt tekstil- og læderprodukter.
- (3) Den 20. december 2017 ⁽³⁾ anmodede Kommissionen i henhold til artikel 69, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om at udarbejde et dossier, der er i overensstemmelse med kravene i bilag XV til nævnte forordning (i det følgende benævnt »bilag XV-dossieret«), med henblik på at vurdere risikoen for menneskers sundhed ved formaldehyd og stoffer, der afgiver formaldehyd, i blandinger og artikler til forbrugeranvendelse.
- (4) Den 11. marts 2019 indsendte agenturet (benævnt »indsenderen af dossieret« i forbindelse med indsendelsen af et dossier) bilag XV-dossieret ⁽⁴⁾, hvori det blev påvist, at risikoen for menneskers sundhed ved formaldehyd, der afgives fra forbrugerprodukter i indendørs miljøer, ikke er tilstrækkeligt kontrolleret i alle scenarier, og at det er nødvendigt at træffe foranstaltninger på EU-plan for at imødegå denne risiko.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 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) Indsenderen af dossieret vurderede formaldehyds farlighed ved at se på stoffets virkninger på flere endepunkter og konkluderede, at risikoen ved indånding, der fører til sensorisk irritation, er den mest følsomme virkning hos mennesker. I bilag XV-dossieret blev de risici ved indånding af formaldehyd, der er forbundet med forbrugereksposering, vurderet i henhold til Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) retningslinjer for indendørs luftkvalitet for formaldehyd (30-minutters gennemsnitlig koncentration baseret på sensorisk irritation hos mennesker) ⁽³⁾. Retningslinjerne fastsætter en værdi på kort sigt (0,1 mg/m³) med henblik på at forebygge skadelige virkninger på lungefunktionen samt sundhedsvirkninger på lang sigt, herunder nasofarynkskræft. Indsenderen af dossieret anvendte nævnte værdi som det niveau, over hvilket mennesker ikke bør eksponeres (afledt nuleffektniveau (DNEL)), og til at beregne den foreslåede emissionsgrænse på 0,124 mg/m³.
- (6) På grundlag af den tilgængelige litteratur og resultatet af eksponeringsestimatet konkluderede indsenderen af dossieret, at risici for menneskers sundhed som følge af afgivelse af formaldehyd fra blandinger til forbrugerbrug er tilstrækkeligt under kontrol.
- (7) Indsenderen af dossieret foreslog derfor at forbyde markedsføring af formaldehyd og stoffer, der afgiver formaldehyd i artikler, der fremkalder forbrugereksposering, hvis afgivelsen af formaldehyd medfører koncentrationer, der overstiger 0,124 mg/m³ i luften i et testkammer. Endvidere præciserede indsenderen af dossieret, at hvor formaldehyd eller stoffer, der afgiver formaldehyd, bevidst blev tilsat under fremstillingen, bør vejktøjer og luftfartøjer ikke markedsføres, hvis formaldehydet målt i deres indre er større end en koncentration på 0,1 mg/m³, og hvis der kan forekomme formaldehydeksposering for forbrugerne i sådanne vejktøjer og luftfartøjer ⁽⁴⁾.
- (8) I det oprindelige forslag fra indsenderen af dossieret blev EN 717-1 fastsat som standardmetode til måling af emissioner af formaldehyd fra træbaserede plader i et testkammer. For at præcisere, at der også kan anvendes andre egnede testmetoder, og for at dække andre artikler end træbaserede plader erstattede indsenderen af dossieret henvisningen til standard EN 717-1 i sit forslag med en bredere beskrivelse af betingelser og metoder. Omgivende forhold kan have indflydelse på formaldehydavgivelse fra artikler, og derfor blev relevante testparametre også anført i bilag XV-dossieret.
- (9) Den 13. marts 2020 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering (»RAC«) sin udtalelse. RAC fandt i sin udtalelse, at værdien i WHO's retningslinjer ikke i tilstrækkelig grad beskytter den generelle befolkning, og det konkluderedes navnlig, at sensorisk irritation på kort sigt hos mennesker ikke kan anvendes til at forudsige virkninger på lang sigt som f.eks. kræft. RAC fastsatte i stedet en DNEL på 0,05 mg/m³ afledt af data om kroniske virkninger hos dyr for inhalationsvejen og konkluderede, at det var nødvendigt med en grænseværdi på 0,05 mg/m³ for formaldehyd afgivet fra artikler og for formaldehyd inde i vejktøjer for at kontrollere risikoen.
- (10) RAC konkluderede, at risikoen for passagerer fra formaldehyd i luftfartøjer er tilstrækkeligt kontrolleret.
- (11) RAC anbefalede en overgangsperiode på 24 måneder fra ikrafttrædelsen til anvendelsen af den foreslåede begrænsning sammenlignet med 12 måneder, som indsenderen af dossieret havde foreslået, da en længere periode blev anset for nødvendig for at gøre det muligt at udvikle standardanalysemetoder i alle berørte sektorer. RAC konkluderede, at den foreslåede begrænsning, som ændret af RAC, er den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at imødegå de identificerede risici for menneskers sundhed som følge af forbrugernes eksponering for formaldehyd, for så vidt angår dens effektivitet med hensyn til at reducere risikoen, dens praktiske anvendelighed og den måde, hvorpå den kan overvåges.
- (12) Den 17. september 2020 vedtog agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (»SEAC«) sin udtalelse, hvori der drages konklusioner om den begrænsning, som indsenderen af dossieret har foreslået, og de ændringer, som RAC har foreslået.

⁽³⁾ WHO 2010-WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants. Genève: Verdenssundhedsorganisationen, s. 103.

⁽⁴⁾ ECHA (2020). Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on formaldehyde and formaldehyde releasers.

- (13) I sin udtalelse anerkendte SEAC, at forslaget fra indsenderen af dossieret medfører omkostninger i forbindelse med produktion, prøveudtagning, testning og håndhævelse i størrelsesordenen to cifrede millioner euro. SEAC konkluderede imidlertid, at disse omkostninger forventes at være begrænsede for de berørte sektorer, da de fleste af de artikler, herunder vejretøjer, der markedsføres i Unionen i dag, allerede overholder den foreslåede grænseværdi. SEAC konkluderede også, at fordelene ved den begrænsning, der foreslås af indsenderen af dossieret, vil være en følge af en begrænsning af markedsføringen af artikler, der afgiver høje koncentrationer af formaldehyd, herunder importerede varer. Begrænsningen vil medføre færre sundhedsskadelige virkninger i forbindelse med irritation af øjnene, de øvre luftveje og nasofarynkskræft, hovedsagelig for personer, der bor i nye boliger.
- (14) SEAC mente, at fordelene ved at begrænse formaldehydemissioner fra forbrugerprodukter indendørs og inde i vejretøjer som foreslået kan opnås med begrænsede omkostninger for samfundet. SEAC konkluderede derfor, at forslaget fra indsenderen af dossieret er den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at imødegå den identificerede risiko for menneskers sundhed, for så vidt angår dens socioøkonomiske fordele og socioøkonomiske omkostninger, hvis visse undtagelser medtages, og de foreslåede testbetingelser accepteres.
- (15) For at give interessenterne tilstrækkelig tid til at gennemføre begrænsningen anbefalede SEAC en udskydelse på 24 måneder for alle sektorer for så vidt angår anvendelsen af begrænsningen. For lastbiler og busser anbefalede SEAC imidlertid 36 måneder på grund af behovet for at udvikle standardanalysemetoder til måling af formaldehydkoncentrationer inde i sådanne køretøjer.
- (16) SEAC konkluderede endvidere, at den foreslåede begrænsning, som ændret af RAC, medfører store socioøkonomiske omkostninger i størrelsesordenen to cifrede milliarder af euro i form af investeringer i forskning og udvikling, nye teknologier, højere produktionsomkostninger, prøveudtagnings- og testomkostninger samt tab af arbejdspladser. Desuden har den potentielt negative virkninger for genanvendelsessektorerne og den cirkulære økonomi. SEAC anerkendte, at der for at nå den grænse, som RAC har foreslået, findes teknisk gennemførlige alternativer for visse anvendelser; de forudsætter imidlertid vidtrækkende teknologiske ændringer og i særlige tilfælde anvendelse af mindre bæredygtige alternativer.
- (17) SEAC anerkendte, at RAC's forslag har potentielle supplerende fordele i form af reduceret eksponering, som kan føre til en større reduktion af øjenirritation og irritation af de øvre luftveje og nasofarynkskræft sammenlignet med indsenderens forslag. RAC kvantificerede imidlertid ikke den risikoreduktion, der er forbundet med at sænke grænseværdien; omfanget af de supplerende sundhedsmæssige fordele er derfor stadig ukendt. Endvidere foretog SEAC som led i sin vurdering en analyse, hvorved den beregnede, at forekomsten af nasofarynkskræft blandt befolkningen i Unionen, der bor i nye boliger, i betragtning af de høje socioøkonomiske omkostninger skulle være 200 gange højere end den faktisk observerede incidens, for at RAC's forslag kunne gå lige op. På baggrund af denne break-even-analyse, de oplysninger, der blev modtaget fra erhvervslivet under høringerne, og manglen på data eller oplysninger, der ville gøre det muligt at kvantificere supplerende sundhedsmæssige fordele, konkluderede SEAC, at begrænsningen baseret på den grænseværdi, som RAC har foreslået, ikke synes at være en passende foranstaltning til at imødegå den identificerede risiko med hensyn til socioøkonomiske fordele og socioøkonomiske omkostninger.
- (18) Forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter blev hørt om forslaget fra indsenderen af dossieret, og der er taget hensyn til dets anbefalinger om, hvorvidt det kan gennemføres og håndhæves; det bør bemærkes, at forummet ikke tog hensyn til de ændringer, som RAC anbefalede, da de blev fremlagt efter høring af forummet.
- (19) Den 23. februar 2021 forelagde agenturet Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC ⁽⁷⁾. I udtalelserne fra RAC og SEAC konkluderedes det, at der er en risiko for forbrugernes sundhed, som ikke er tilstrækkeligt under kontrol, og at den skal imødegås på EU-plan på grund af emissionerne af formaldehyd fra artikler til indendørs luft og fra vejretøjer til deres indre.

⁽⁷⁾ Samlet udgave udarbejdet af ECHA's sekretariat for RAC's udtalelse (vedtaget den 12. marts 2020) og SEAC's udtalelse (vedtaget den 17. september 2020).
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>.

- (20) Kommissionen bemærker, at selv om den foreslåede begrænsning fra indsenderen af dossieret samt udtalelserne fra RAC og SEAC henviser til forbrugerne, tager den vurdering, der ligger til grund for forslaget, højde for risikoen for den population, der kan blive eksponeret for formaldehyd i anden indendørs luft, bortset fra arbejdstagere, herunder personer, der ikke er direkte forbrugere. Af hensyn til den juridiske klarhed bør der derfor henvises til den generelle befolkning som den population, der er omfattet af begrænsningen.
- (21) Kommissionen mener under hensyntagen til bilag XV-dossieret samt udtalelserne fra RAC og SEAC, at der er en uacceptabel risiko for menneskers sundhed som følge af formaldehyd, der afgives fra artikler, og at en begrænsning, der fastsætter en emissionsgrænse for artikler, der afgiver formaldehyd, for at mindske befolkningens eksponering for formaldehyd via indånding er den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at imødegå risikoen.
- (22) Formaldehyd er et stof, der forekommer naturligt i levende organismer. Desuden kan formaldehyd afgives ved nedbrydning af stoffer, der er naturligt til stede i de materialer, der anvendes til fremstilling af en vare, f.eks. ved nedbrydning af lignin i massivt træ. Kommissionen er enig med indsenderen af dossieret i, at artikler, hvor formaldehyd udelukkende afgives som følge af dets naturlige forekomst eller som følge af den naturlige forekomst af stoffer, der afgiver formaldehyd, i de materialer, som artiklerne er fremstillet af, bør undtages fra denne begrænsnings anvendelsesområde.
- (23) Kommissionen er enig med indsenderen af dossieret i, at den foreslåede grænseværdi på $0,124 \text{ mg/m}^3$ forhindrer, at artikler, der afgiver store mængder formaldehyd, markedsføres i Unionen, og at det er hensigtsmæssigt at begrænse eksponeringen for formaldehyd i indendørs miljøer. Kommissionen mener imidlertid, at den risikoreduktion, der opnås ved at nå værdien i WHO-retningslinjer, er beskeden på grund af eksisterende frivillige og nationale emissionsgrænser og det forhold, at størstedelen af de artikler, der markedsføres i dag, i forvejen forventes at overholde grænseværdien på $0,124 \text{ mg/m}^3$. Opnåelse af værdien i WHO's retningslinjer ville desuden være utilstrækkeligt til at imødegå den identificerede risiko under hensyntagen til RAC's udtalelse. Ligeledes overholder de nuværende koncentrationer inde i vejretøjer for det meste med den foreslåede grænseværdi på $0,1 \text{ mg/m}^3$.
- (24) Kommissionen anerkender også på grundlag af SEAC's konklusioner i den socioøkonomiske vurdering, at grænseværdien på $0,05 \text{ mg/m}^3$ som foreslået af RAC vil få store socioøkonomiske konsekvenser for Unionen, og at en sådan grænseværdi i særlige tilfælde kræver, at der skiftes til mindre bæredygtige alternativer med negative virkninger for genanvendelsessektoren og den cirkulære økonomi, navnlig i betragtning af at der ikke foreligger en vurdering af de supplerende sundhedsmæssige fordele ved en sådan grænse sammenlignet med den grænse, som indsenderen af dossieret har foreslået.
- (25) Kommissionen har derfor set nærmere på hensigtsmæssigheden af de mellemliggende grænseværdier på $0,080 \text{ mg/m}^3$ og $0,062 \text{ mg/m}^3$, som SEAC delvis har vurderet på grundlag af input til høringerne fra interessenter. Kommissionen konkluderede, at vedtagelse af sådanne mellemliggende værdier ville medføre en højere beskyttelse af menneskers sundhed, navnlig af sårbare befolkningsgrupper, sammenlignet med den grænse, der er foreslået af indsenderen af dossieret, samtidig med at den ville medføre en lavere socioøkonomisk byrde og færre teknologiske udfordringer end den grænse, som RAC har foreslået, navnlig hvis den fastlægges i kombination med passende overgangsperioder og specifikke undtagelser.
- (26) Kommissionen anerkender den eksponentielle stigning i omkostningerne, når grænseværdien sænkes, og at erhvervslivets anslåede samlede omkostninger ville ligge på mindst hundreder af millioner euro for grænseværdien på $0,080 \text{ mg/m}^3$ sammenlignet med milliarder af euro for grænseværdien på $0,062 \text{ mg/m}^3$. Kommissionen har endvidere analyseret SEAC's break-even-analyse, ifølge hvilken forekomsten af nasofaryngkræft blandt befolkningen i Unionen, der bor i nye boliger, skulle være 70 gange højere end den faktisk observerede incidens, for at grænseværdien på $0,062 \text{ mg/m}^3$ kan gå lige op, og 30 gange højere for grænseværdien på $0,080 \text{ mg/m}^3$. Kommissionen mener imidlertid også, at formaldehyd er et kræftfremkaldende stof, for hvilket grænseværdien på $0,062 \text{ mg/m}^3$ ville give større sundhedsmæssige fordele for befolkningen i Unionen. Selv om Kommissionen erkender, at omkostningsforskellene mellem de to værdier er betydelige, mener den i betragtning af de potentielle supplerende sundhedsmæssige fordele, navnlig for sårbare grupper som f.eks. børn, at de højere omkostninger til den lavere grænseværdi er berettigede for de artikler, der bidrager mest til indendørs luftkvalitet.

- (27) I sine overvejelser tager Kommissionen hensyn til, at træbaserede plader og artikler fremstillet af træbaserede plader eller andre træbaserede artikler samt møbler, der indeholder træ eller andre materialer, hvori der anvendes formaldehyd, bortset fra naturligt forekommende formaldehyd, under fremstillingen, er de vigtigste emissionskilder til formaldehyd i indendørs luft, navnlig i nybyggede boliger. Kommissionen mener derfor, at en lavere emissionsgrænse for sådanne artikler og produkter, der består af mere end én artikel (»sammensatte produkter«), som er de største kilder til formaldehyd i indendørs luft, er hensigtsmæssig og giver øget beskyttelse af den brede offentlighed, samtidig med at de socioøkonomiske omkostninger for de sektorer, der ikke i samme omfang bidrager til emissionerne, begrænses.
- (28) Der bør ligeledes fastsættes en lavere grænse for forekomst af formaldehyd i vej køretøjer, hvor den brede offentlighed er til stede, for at sikre tilstrækkelig beskyttelse, navnlig af sårbare befolkningsgrupper, også i de værste tænkelige scenarier.
- (29) Kommissionen konkluderer derfor, at den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at imødegå risikoen for formaldehyd i indendørs luft og inde i vej køretøjer er en begrænsning, der fastsætter grænseværdien til 0,062 mg/m³ for møbler og træbaserede artikler, der finder anvendelse på hele det sammensatte produkt samt inde i vej køretøjer, og grænseværdien til 0,080 mg/m³ for alle andre artikler. Desuden mener Kommissionen, at koncentrationen af formaldehyd, der afgives fra artikler til indendørs luft, bør måles under særlige referencebetingelser for at sikre en harmoniseret gennemførelse af denne begrænsning. I visse tilfælde bør det også være muligt at anvende andre testbetingelser, forudsat at der anvendes en videnskabeligt underbygget korrelation mellem testresultaterne.
- (30) For at afbøde de negative virkninger og mindske omkostningerne for de berørte sektorer samt for at give interessenterne tilstrækkelig tid til at gennemføre begrænsningen mener Kommissionen, at anvendelsen af begrænsningen bør udskydes med 36 måneder for alle sektorer. For vej køretøjer anses en udskydelse på 48 måneder imidlertid for hensigtsmæssig på grund af den lange udviklings- og markedsføringstid for sådanne køretøjer, de høje materialekrav i bilindustrien, de komplekse forsyningskæder, herunder fabrikanten af originaludstyr, samt den tid, der er nødvendig for at gennemføre standardanalysemetoden til måling af emissioner fra lastbiler og busser ⁽⁸⁾.
- (31) Som for artikler, der udelukkende er til udendørs brug under forudsigelige forhold, forventes det, at forbrugernes eksponering finder sted uden for bygninger, og sådanne artikler bør ikke være omfattet af begrænsningen. Artikler i byggerier, som udelukkende anvendes uden for bygningens skal og dampbarrieren, og som ikke afgiver formaldehyd til indendørs luft, bør heller ikke være omfattet af begrænsningen, da de ikke bidrager til eksponering for formaldehyd i indendørs luft.
- (32) Artikler, der udelukkende er til industriel eller erhvervsmæssig brug, bør ikke være omfattet af begrænsningen, så længe disse anvendelser ikke fører til eksponering af den brede offentlighed. Desuden er industrielle og erhvervsmæssige arbejdstageres eksponering for formaldehyd allerede reguleret ved Rådets direktiv 98/24/EF ⁽⁹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF ⁽¹⁰⁾.
- (33) Formaldehydafgivelse fra artikler forventes at falde over tid som følge af »afgasning« af restformaldehyd. Brugte artikler bør derfor ikke være omfattet af begrænsningens anvendelsesområde. Desuden anbefalede forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter også en undtagelse for brugte artikler, da det kan være vanskeligt at håndhæve begrænsningen med hensyn til brugte artikler.

⁽⁸⁾ 12219-10: Indendørs luft i vej køretøjer — Del 10: Prøvekamre med plads til hele køretøjet — Specifikation og metoder til bestemmelse af flygtige organiske forbindelser i kabiner — Trucks og busser.

⁽⁹⁾ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstageres sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

- (34) Følgende produkter er allerede omfattet af EU-reglerne om grænseværdier for formaldehyd og bør derfor ikke være omfattet af begrænsningens anvendelsesområde: artikler, der er omfattet af punkt 72 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, artikler, der er biocidholdige produkter, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽¹¹⁾, udstyr, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ⁽¹²⁾, og personlige værnemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 ⁽¹³⁾.
- (35) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ⁽¹⁴⁾ er der fastsat en grænseværdi for formaldehyd for plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Skønt EU-lovgivningen ikke fastsætter en specifik grænse for formaldehyd for andre materialer og genstande i kontakt med fødevarer, skal producenterne kunne dokumentere deres sikkerhed over for de kompetente myndigheder. Kravene til materialer i kontakt med fødevarer har til formål at beskytte menneskers sundhed ved at imødegå den potentielle migration af stoffer til fødevarer. Da det på grund af disse krav er meget usandsynligt, at formaldehyd fra genstande bestemt til kontakt med fødevarer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1935/2004 ⁽¹⁵⁾, afgives i væsentlig grad til den omgivende atmosfære, mener Kommissionen ikke, at disse genstande bør være omfattet af begrænsningen.
- (36) Indsenderen af dossieret, RAC og SEAC foreslog en undtagelse for legetøj, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF ⁽¹⁶⁾, hvori der fastsættes en grænseværdi på 0,1 mg/m³ for formaldehydmissioner i harpiksbundet trælegetøj til børn under 3 år. Kommissionen mener imidlertid ikke, at en sådan undtagelse er hensigtsmæssig, fordi børn ikke bør beskyttes mindre strengt end andre dele af befolkningen. Grænseværdien for formaldehydmissioner til indendørs luft bør derfor gælde for legetøj til børn uanset alder.
- (37) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (38) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

⁽¹²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).

⁽¹⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

⁽¹⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

1) Følgende punkt tilføjes:

»77. Formaldehyd CAS-nr.: 50-00-0 EF-nr. 200-001-8 og stoffer, der afgiver formaldehyd	1. Må ikke markedsføres i artikler efter den 6. august 2026, hvis koncentrationen af formaldehyd, der afgives fra disse artikler, under de testbetingelser, der er angivet i tillæg 14, overstiger: a) 0,062 mg/m³ for møbler og træbaserede artikler b) 0,080 mg/m³ for andre artikler end møbler og træbaserede artikler. Første afsnit finder dog ikke anvendelse på: a) artikler, hvori formaldehyd eller stoffer, der afgiver formaldehyd, udelukkende er naturligt til stede i de materialer, som artiklerne er fremstillet af b) artikler, der udelukkende er til udendørs brug under forudsigelige forhold c) artikler i byggerier, som udelukkende anvendes uden for bygningens skal og dampbarrieren, og som ikke afgiver formaldehyd til indendørs luft d) artikler udelukkende til industriel eller erhvervsmæssig brug, medmindre formaldehyd, der afgives fra dem, medfører eksponering af den generelle befolkning under forudsigelige anvendelsesbetingelser e) artikler, for hvilke begrænsningen i punkt 72 finder anvendelse f) artikler, der er biocidholdige produkter, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (*) g) udstyr, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 h) personlige værnemidler, der er omfattet af forordning (EU) 2016/425 i) artikler bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1935/2004 j) brugte artikler. 2. Må ikke markedsføres i vejktøjer efter den 6. august 2027, hvis koncentrationen af formaldehyd, der afgives inde i disse køretøjer, under de testbetingelser, der er angivet i tillæg 14, overstiger 0,062 mg/m³. Første afsnit finder dog ikke anvendelse på: a) vejktøjer udelukkende til industriel eller erhvervsmæssig brug, medmindre koncentrationen af formaldehyd inde i disse køretøjer medfører eksponering af den generelle befolkning under forudsigelige anvendelsesbetingelser b) brugte køretøjer.
--	---

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).«

2) Følgende indsættes som tillæg 14:

»Tillæg 14

1. Måling af formaldehyd, der afgives til indendørs luft fra artikler omhandlet i punkt 77, stk. 1, første afsnit

Formaldehyd, der afgives fra genstand omhandlet i punkt 77, stk. 1, første afsnit, måles i luften i et testkammer under følgende kumulative referencebetingelser:

- a) temperaturen i testkammeret skal være $(23 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$
- b) den relative fugtighed i testkammeret skal være $(45 \pm 3) ^\circ\text{C}$
- c) belastningsfaktoren udtrykt som forholdet mellem prøveemnets samlede overfladeareal og testkammerets volumen $(1 \pm 0,02) \text{ m}^2/\text{m}^3$. Denne belastningsfaktor svarer til testningen af træbaserede plader; for andre materialer eller produkter kan der, hvis en sådan belastningsfaktor klart ikke er realistisk under forudsigelige anvendelsesbetingelser, anvendes belastningsfaktorer i overensstemmelse med EN 16516 (*), afsnit 4.2.2
- d) luftudskiftningsraten i testkammeret skal være $(1 \pm 0,05) \text{ h}^{-1}$
- e) der skal anvendes en passende analysemetode til måling af formaldehydkoncentrationen i testkammeret
- f) der skal anvendes en passende metode til udtagning af prøveemnerne
- g) formaldehydkoncentrationen i testkammerets luft måles mindst to gange om dagen under hele testen med et tidsinterval mellem to på hinanden følgende prøveudtagninger på mindst 3 timer; målingen gentages, indtil der foreligger tilstrækkelige data til at bestemme ligevægtskoncentrationen
- h) testens varighed skal være tilstrækkelig lang til, at ligevægtskoncentrationen kan bestemmes, og må ikke overstige 28 dage
- i) ligevægtskoncentrationen af formaldehyd, der måles i testkammeret, anvendes til at kontrollere overholdelsen af grænseværdien for formaldehyd, der afgives fra artikler omhandlet i punkt 77, punkt 1, første afsnit.

Hvis data fra en testmetode, hvor ovennævnte referencebetingelser anvendes, ikke foreligger eller er egnede til måling af formaldehyd, der afgives fra en specifik artikel, kan der anvendes data fra en testmetode, hvor der anvendes andre betingelser end referencebetingelserne, hvis der er en videnskabeligt dokumenteret korrelation mellem resultaterne af den anvendte testmetode og referencebetingelserne.

2. Måling af formaldehydkoncentration inde i køretøjer omhandlet i punkt 77, stk. 2, første afsnit

For vejekøretøjer, herunder lastbiler og busser, måles formaldehydkoncentrationen i omgivende tilstand i overensstemmelse med betingelserne i ISO 12219-1 (**) eller ISO 12219-10 (***), og den målte koncentration anvendes til at kontrollere overholdelsen af den grænseværdi, der er omhandlet i punkt 77, stk. 2, første afsnit.

(*) EN 16516: Byggevarer: Vurdering af afgivelse af farlige stoffer — Bestemmelse af emissioner i indendørs luft.

(**) ISO 12219-1: Indendørs luft i vejekøretøjer — Del 1: Prøvningskammer til helt køretøj — Specifikation og metode til bestemmelse af flygtige organiske forbindelser i kabine.

(***) ISO 12219-10: Indendørs luft i vejekøretøjer — Del 10: Prøvekammer med plads til hele køretøjet — Specifikation og metoder til bestemmelse af flygtige organiske forbindelser i kabiner — Trucks og busser.