

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1464 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 2023

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη φορμαλδεΐδη και τις ουσίες που απελευθερώνουν φορμαλδεΐδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η φορμαλδεΐδη είναι ένα εξαιρετικά αντιδραστικό αέριο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και υπό ατμοσφαιρική πίεση. Έχει ταξινομηθεί στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ως ουσία καρκινογόνος κατηγορίας 1B, μεταλλαξιογόνος κατηγορίας 2, με οξεία τοξικότητα κατηγορίας 3, διαβρωτική για το δέρμα κατηγορίας 1B και ευαισθητοποιητική του δέρματος κατηγορίας 1.
- (2) Η φορμαλδεΐδη είναι χημική ουσία που παράγεται σε μεγάλους όγκους και έχει ευρεία ποικιλία χρήσεων. Παράγεται επίσης ενδογενώς στον άνθρωπο και τα ζώα και αποτελεί απαραίτητο ενδιάμεσο προϊόν του μεταβολισμού σε όλα τα κύτταρα. Επιπλέον, το 98 % της φορμαλδεΐδης που παρασκευάζεται ή εισάγεται στην Ένωση χρησιμοποιείται ως χημικό ενδιάμεσο προϊόν στην παραγωγή ρητινών με βάση τη φορμαλδεΐδη, θερμοπλαστικών και άλλων χημικών προϊόντων, τα οποία χρησιμοποιούνται περαιτέρω σε ευρύ φάσμα εφαρμογών. Οι ρητίνες με βάση τη φορμαλδεΐδη χρησιμοποιούνται στην παραγωγή μιας μεγάλης ποικιλίας αντικειμένων, τα οποία, ως εκ τούτου, ενδέχεται να απελευθερώσουν φορμαλδεΐδη. Η κύρια χρήση των ρητινών με βάση τη φορμαλδεΐδη αφορά την κατασκευή ξυλοφύλλων, όπου λειτουργούν ως συγκολλητικός παράγοντας για σωματίδια ξύλου. Οι ρητίνες αυτές χρησιμοποιούνται επίσης στην παραγωγή άλλων προϊόντων με βάση το ξύλο, όπως επίπλων και δαπέδων, καθώς και για χαρτί τοιχοστρωσίας, αφρώδη υλικά, εξαρτήματα για οδικά οχήματα και αεροσκάφη, κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα και δερμάτινα προϊόντα.
- (3) Στις 20 Δεκεμβρίου 2017 ⁽³⁾, δυνάμει του άρθρου 69 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η Επιτροπή ζήτησε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) να καταρτίσει φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XV του εν λόγω κανονισμού (στο εξής: φάκελος του παραρτήματος XV) προκειμένου να αξιολογήσει τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία από τη φορμαλδεΐδη και τις ουσίες που απελευθερώνουν φορμαλδεΐδη σε μείγματα και αντικείμενα για χρήση από τους καταναλωτές.
- (4) Στις 11 Μαρτίου 2019 ο Οργανισμός (που καλείται «ο υποβάλλων φάκελο» στο πλαίσιο της υποβολής φακέλου) υπέβαλε τον φάκελο του παραρτήματος XV ⁽⁴⁾, όπου καταδεικνύεται ότι ο κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη φορμαλδεΐδη που απελευθερώνεται από καταναλωτικά είδη σε εσωτερικούς χώρους δεν ελέγχεται επαρκώς σε όλες τις περιστάσεις και ότι απαιτείται ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση του κινδύνου αυτού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 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) Ο υποβάλλων φάκελο αξιολόγησε την επικινδυνότητα της φορμαλδεύδης εξετάζοντας τις επιδράσεις της ουσίας πάνω σε διάφορα τελικά σημεία και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος από την εισπνοή που οδηγεί σε αισθητηριακό ερεθισμό είναι η πιο ευαίσθητη επίδραση στον άνθρωπο. Στον φάκελο του παραρτήματος XV αξιολογήθηκαν οι κίνδυνοι από την εισπνοή φορμαλδεύδης που συνδέονται με την έκθεση των καταναλωτών σε σχέση με την κατευθυντήρια γραμμή του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για την ποιότητα του αέρα εσωτερικών χώρων όσον αφορά τη φορμαλδεύδη (μέση συγκέντρωση 30 λεπτών με βάση τον αισθητηριακό ερεθισμό στον άνθρωπο) ⁽⁵⁾. Η κατευθυντήρια γραμμή προβλέπει βραχυπρόθεσμη τιμή (0,1 mg/m³) με σκοπό την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην πνευμονική λειτουργία, καθώς και μακροπρόθεσμων επιπτώσεων στην υγεία, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του ρινοφάρυγγα. Ο υποβάλλων φάκελο όρισε την τιμή αυτή ως το ανώτατο επίπεδο για την έκθεση του ανθρώπου (παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις, DNEL) και τη χρησιμοποίησε ως βάση για τον υπολογισμό του προτεινόμενου ορίου εκπομπών των 0,124 mg/m³.
- (6) Με βάση τη διαθέσιμη βιβλιογραφία και το αποτέλεσμα της εκτίμησης της έκθεσης, ο υποβάλλων φάκελο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία από την απελευθέρωση φορμαλδεύδης από μείγματα για χρήση από τους καταναλωτές ελέγχονται επαρκώς.
- (7) Ως εκ τούτου, ο υποβάλλων φάκελο πρότεινε την απαγόρευση της θέσης σε κυκλοφορία στην αγορά της φορμαλδεύδης και των ουσιών που απελευθερώνουν φορμαλδεύδη σε αντικείμενα που προκαλούν έκθεση των καταναλωτών, όταν η απελευθέρωση φορμαλδεύδης οδηγεί σε συγκεντρώσεις άνω των 0,124 mg/m³ στον αέρα εντός δοκιμαστικού θαλάμου. Επιπλέον, ο υποβάλλων φάκελο διευκρίνισε ότι, στις περιπτώσεις όπου προστίθεται σκόπιμα φορμαλδεύδη ή ουσίες που απελευθερώνουν φορμαλδεύδη κατά την παραγωγή τους, τα οδικά οχήματα και τα αεροσκάφη δεν θα πρέπει να τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά εάν η φορμαλδεύδη που μετράται στο εσωτερικό τους υπερβαίνει μια συγκέντρωση 0,1 mg/m³ και εάν μπορεί να σημειωθεί μέσα σ' αυτά έκθεση των καταναλωτών στη φορμαλδεύδη ⁽⁶⁾.
- (8) Η αρχική πρόταση του υποβάλλοντος φάκελο όριζε το πρότυπο EN 717-1 ως την πρότυπη μέθοδο για τη χρήση θαλάμου δοκιμών για τη μέτρηση των εκπομπών φορμαλδεύδης που εκλύονται από ξυλόφυλλα. Προκειμένου να διευκρινιστεί ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες κατάλληλες μέθοδοι δοκιμών και για να καλυφθούν αντικείμενα άλλα από τα ξυλόφυλλα, ο υποβάλλων φάκελο αντικατέστησε την αναφορά στο πρότυπο EN 717-1 στην πρότασή του με μια γενικότερη περιγραφή συνθηκών και μεθόδων. Οι περιβαλλοντικές συνθήκες ενδέχεται να επηρεάζουν τις εκπομπές φορμαλδεύδης από αντικείμενα και, ως εκ τούτου, στον φάκελο του παραρτήματος XV παρατίθενται επίσης σχετικές παράμετροι δοκιμής.
- (9) Στις 13 Μαρτίου 2020 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Οργανισμού εξέδωσε τη γνώμη της. Στη γνώμη της, η RAC έκρινε ότι η κατευθυντήρια τιμή του ΠΟΥ δεν προσφέρει επαρκή προστασία στον γενικό πληθυσμό και κατέληξε ιδίως στο συμπέρασμα ότι η βραχυπρόθεσμη δράση αισθητηριακού ερεθισμού στον άνθρωπο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόβλεψη μακροπρόθεσμων επιδράσεων όπως ο καρκίνος. Αντί αυτής, η RAC καθόρισε τιμή DNEL ίση με 0,05 mg/m³ με βάση στοιχεία από χρόνιες επιδράσεις σε ζώα κατόπιν έκθεσης μέσω της εισπνοής, και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι χρειάζεται μια οριακή τιμή 0,05 mg/m³ για τη φορμαλδεύδη που απελευθερώνεται από αντικείμενα και για τη φορμαλδεύδη στο εσωτερικό οδικών οχημάτων, προκειμένου να ελεγχθεί ο κίνδυνος που αυτή συνεπάγεται.
- (10) Η RAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος για τους επιβάτες από τη φορμαλδεύδη στα αεροσκάφη ελέγχεται επαρκώς.
- (11) Η RAC συνέστησε μεταβατική περίοδο 24 μηνών από την έναρξη ισχύος έως την εφαρμογή του προτεινόμενου περιορισμού, αντί των 12 μηνών που πρότεινε ο υποβάλλων φάκελο, καθώς έκρινε ότι χρειάζεται περισσότερος χρόνος για την ανάπτυξη πρότυπων μεθόδων ανάλυσης σε όλους τους επηρεαζόμενους κλάδους. Η RAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από την ίδια, είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των διαπιστωμένων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από την έκθεση των καταναλωτών στη φορμαλδεύδη, με βάση την αποτελεσματικότητά του ως προς τη μείωση του κινδύνου, τη δυνατότητα πρακτικής εφαρμογής του και τους τρόπους παρακολούθησής του.
- (12) Στις 17 Σεπτεμβρίου 2020 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) του Οργανισμού εξέδωσε τη γνώμη της, στην οποία διατυπώνει συμπέρασμα σχετικά με τον περιορισμό που πρότεινε ο υποβάλλων φάκελο και τις τροποποιήσεις που πρότεινε η RAC.

⁽⁵⁾ WHO 2010-WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants (Κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα του αέρα εσωτερικών χώρων: επιλεγμένοι ρύποι). Γενεύη. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, σ. 103.

⁽⁶⁾ ECHA (2020). Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on formaldehyde and formaldehyde releasers (Έγγραφο αναφοράς για τη γνωμοδότηση σχετικά με την έκθεση του παραρτήματος XV στην οποία προτείνονται περιορισμοί όσον αφορά τη φορμαλδεύδη και τις ουσίες που απελευθερώνουν φορμαλδεύδη)

- (13) Στη γνώμη της, η SEAC αναγνώρισε ότι η πρόταση του υποβάλλοντος φάκελο συνεπάγεται κόστος όσον αφορά την παραγωγή, τη δειγματοληψία, τις δοκιμές και την επιβολή της νομοθεσίας, το οποίο ανέρχεται σε δεκάδες εκατομμύρια ευρώ. Ωστόσο, η SEAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω κόστος αναμένεται να είναι περιορισμένο για τους εμπλεκόμενους κλάδους, καθώς τα περισσότερα από τα αντικείμενα, συμπεριλαμβανομένων των οδικών οχημάτων, που διατίθενται σήμερα στην αγορά της Ένωσης συμμορφώνονται ήδη με την προτεινόμενη οριακή τιμή. Η SEAC κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι από τον περιορισμό που προτείνει ο υποβάλλον φάκελο θα προκύψουν οφέλη μέσω του περιορισμού της διάθεσης στην αγορά αντικειμένων, συμπεριλαμβανομένων και εισαγόμενων αντικειμένων, που εκπέμπουν υψηλές συγκεντρώσεις φορμαλδεΐδης. Ο περιορισμός θα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των δυσμενών επιδράσεων στην υγεία από τον ερεθισμό των οφθαλμών και της άνω αεροφόρου οδού και από τον καρκίνο του ρινοφάρυγγα, κυρίως για όσους ζουν σε νέες κατοικίες.
- (14) Η SEAC έκρινε ότι τα οφέλη που απορρέουν από τον περιορισμό των εκπομπών φορμαλδεΐδης από καταναλωτικά είδη σε εσωτερικούς χώρους και στο εσωτερικό των οδικών οχημάτων, όπως προτείνεται, μπορούν να επιτευχθούν με περιορισμένο κόστος για την κοινωνία. Ως εκ τούτου, η SEAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόταση του υποβάλλοντος φάκελο είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση του διαπιστωμένου κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κοινωνικοοικονομικό κόστος, εάν συμπεριληφθούν ορισμένες παρεκκλίσεις και γίνουν αποδεκτές οι προτεινόμενες συνθήκες δοκιμής.
- (15) Για να δοθεί επαρκής χρόνος στα εμπλεκόμενα μέρη για την εφαρμογή του περιορισμού, η SEAC συνέστησε να αναβληθεί για 24 μήνες η εφαρμογή του περιορισμού σε όλους τους κλάδους. Ωστόσο, για τα φορτηγά και τα λεωφορεία, η SEAC συνέστησε αναβολή διάρκειας 36 μηνών λόγω της ανάγκης ανάπτυξης πρότυπων μεθόδων ανάλυσης για τη μέτρηση των συγκεντρώσεων φορμαλδεΐδης στο εσωτερικό τέτοιων οχημάτων.
- (16) Η SEAC κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC, συνεπάγεται σημαντικό κοινωνικοοικονομικό κόστος, της τάξης των δεκάδων δισεκατομμυρίων ευρώ, όσον αφορά τις επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη, νέες τεχνολογίες, αυξημένο κόστος παραγωγής, δαπάνες δειγματοληψίας και δοκιμών, και απώλεια θέσεων εργασίας. Επιπλέον, ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στους κλάδους της ανακύκλωσης και στην κυκλική οικονομία. Η SEAC αναγνώρισε ότι υπάρχουν τεχνικά εφικτές εναλλακτικές λύσεις για να επιτευχθεί το όριο που προτείνει η RAC για ορισμένες εφαρμογές· ωστόσο, αυτές απαιτούν εκτεταμένες τεχνολογικές αλλαγές και, σε ορισμένες περιπτώσεις, τη χρήση λιγότερο βιώσιμων εναλλακτικών λύσεων.
- (17) Η SEAC αναγνώρισε ότι η πρόταση της RAC έχει δυνητικά πρόσθετα οφέλη ως προς τη μειωμένη έκθεση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερη μείωση του ερεθισμού των οφθαλμών και της άνω αεροφόρου οδού, καθώς και των καρκίνων του ρινοφάρυγγα, σε σύγκριση με την πρόταση του υποβάλλοντος φάκελο. Ωστόσο, η RAC δεν προσδιόρισε ποσοτικά τη μείωση κινδύνου που συνδέεται με τη μείωση της οριακής τιμής και, ως εκ τούτου, το μέγεθος των πρόσθετων οφελών για την υγεία παραμένει άγνωστο. Επιπλέον, στο πλαίσιο της αξιολόγησής της, η SEAC διεξήγαγε ανάλυση με την οποία υπολόγισε ότι, δεδομένου του υψηλού κοινωνικοοικονομικού κόστους, η συχνότητα εμφάνισης καρκίνου του ρινοφάρυγγα στον πληθυσμό των κατοίκων της Ένωσης που ζουν σε νέες κατοικίες θα έπρεπε να είναι 200 φορές υψηλότερη από την πραγματική παρατηρηθείσα συχνότητα προκειμένου να θεωρηθεί ισοσκελισμένη η πρόταση της RAC. Λαμβάνοντας υπόψη αυτή την ανάλυση νεκρού σημείου, τις πληροφορίες που ελήφθησαν από τον κλάδο κατά τις διαβουλεύσεις και την απουσία δεδομένων ή πληροφοριών που να επιτρέπουν τον ποσοτικό προσδιορισμό των πρόσθετων οφελών για την υγεία, η SEAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός στην οριακή τιμή που πρότεινε η RAC δεν φαίνεται να αποτελεί κατάλληλο μέτρο για την αντιμετώπιση του εντοπισθέντος κινδύνου όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κοινωνικοοικονομικό κόστος.
- (18) Ζητήθηκε η γνώμη του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής για την πρόταση του υποβάλλοντος φάκελο και ελήφθησαν υπόψη οι συστάσεις του φόρουμ σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής και επιβολής της πρότασης· πρέπει να σημειωθεί ότι το φόρουμ δεν εξέτασε τις τροποποιήσεις που συνέστησε η RAC, καθώς αυτές κατατέθηκαν αφού είχε ζητηθεί η γνώμη του.
- (19) Στις 23 Φεβρουαρίου 2021 ο Οργανισμός υπέβαλε τις γνώμες της RAC και της SEAC στην Επιτροπή⁽⁷⁾. Οι γνώμες της RAC και της SEAC καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι υπάρχει κίνδυνος για την υγεία των καταναλωτών λόγω των εκπομπών φορμαλδεΐδης από αντικείμενα στον αέρα εσωτερικών χώρων και από οδικά οχήματα στο εσωτερικό τους, ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και πρέπει να αντιμετωπιστεί σε επίπεδο Ένωσης.

⁽⁷⁾ Συγκεντρωτική έκδοση της γνώμης της RAC (εκδόθηκε στις 12 Μαρτίου 2020) και της γνώμης της SEAC (εκδόθηκε στις 17 Σεπτεμβρίου 2020), που συντάχθηκε από τη γραμματεία του ECHA.
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>

- (20) Η Επιτροπή επισημαίνει ότι, ενώ τόσο ο προτεινόμενος περιορισμός από τον υποβάλλοντα φάκελο όσο και οι γνώμες της RAC και της SEAC αναφέρονται στους καταναλωτές, η αξιολόγηση στην οποία βασίζεται η πρόταση εξετάζει τον κίνδυνο για τον πληθυσμό που θα μπορούσε να εκτεθεί στη φορμαλδεΐδη στον αέρα εσωτερικών χώρων, εκτός των εργαζομένων αλλά συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που δεν είναι άμεσοι καταναλωτές. Ως εκ τούτου, για λόγους νομικής σαφήνειας, είναι σκόπιμο ως πληθυσμός τον οποίο αφορά ο περιορισμός να αναφέρεται το ευρύ κοινό.
- (21) Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τον φάκελο του παραρτήματος XV και τις γνώμες της RAC και της SEAC, θεωρεί ότι υπάρχει απαράδεκτος κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη φορμαλδεΐδη που απελευθερώνεται από αντικείμενα, και ότι ένας περιορισμός που να θεσπίζει όριο εκπομπών για τα αντικείμενα που εκπέμπουν φορμαλδεΐδη με σκοπό τη μείωση της έκθεσης του ευρέος κοινού στη φορμαλδεΐδη μέσω της εισπνοής είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση του κινδύνου.
- (22) Η φορμαλδεΐδη είναι ουσία που απαντά φυσιολογικά σε ζώντες οργανισμούς. Επιπλέον, η φορμαλδεΐδη εκλύεται κατά την αποσύνθεση ουσιών που περιέχονται φυσιολογικά στα υλικά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ενός αντικειμένου, π. χ. κατά την αποδόμηση της λιγνίνης που περιέχεται σε συμπαγές ξύλο. Η Επιτροπή συμφωνεί με τον υποβάλλοντα φάκελο ότι τα αντικείμενα από τα οποία εκπέμπεται φορμαλδεΐδη αποκλειστικά λόγω της φυσιολογικής παρουσίας της ή λόγω της φυσιολογικής παρουσίας ουσιών που απελευθερώνουν φορμαλδεΐδη στα υλικά από τα οποία παράγονται τα αντικείμενα θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού αυτού.
- (23) Η Επιτροπή συμφωνεί με τον υποβάλλοντα φάκελο ότι η προτεινόμενη οριακή τιμή των $0,124 \text{ mg/m}^3$ εμποδίζει τη θέση σε κυκλοφορία, στην αγορά της Ένωσης, αντικειμένων που εκπέμπουν υψηλές ποσότητες φορμαλδεΐδης και ότι είναι σκόπιμο να περιοριστεί η έκθεση στη φορμαλδεΐδη σε εσωτερικούς χώρους. Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η μείωση κινδύνου που επιτυγχάνεται με την τιμή που ορίζεται στις κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ είναι μικρή, λόγω των ήδη υφιστάμενων οικειοθελών και εθνικών ορίων εκπομπών και του γεγονότος ότι τα περισσότερα από τα αντικείμενα που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά σήμερα είναι ήδη υποχρεωμένα να συμμορφώνονται με την οριακή τιμή των $0,124 \text{ mg/m}^3$. Εξάλλου, η επίτευξη της κατευθυντήριας τιμής του ΠΟΥ δεν θα επαρκούσε για την αντιμετώπιση του εντοπισθέντος κινδύνου, βάσει της γνώμης της RAC. Αντίστοιχα, οι σημερινές συγκεντρώσεις στο εσωτερικό των οδικών οχημάτων ως επί το πλείστον συμμορφώνονται ήδη με την προτεινόμενη οριακή τιμή των $0,1 \text{ mg/m}^3$.
- (24) Η Επιτροπή αναγνωρίζει επίσης, με βάση τα συμπεράσματα της SEAC σχετικά με την κοινωνικοοικονομική αξιολόγηση, ότι η οριακή τιμή των $0,05 \text{ mg/m}^3$ που προτείνεται από τη RAC θα είχε σημαντικές κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις για την Ένωση και ότι μια τέτοια οριακή τιμή απαιτεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, τη μετάβαση σε λιγότερο βιώσιμες εναλλακτικές λύσεις, με δυσμενείς συνέπειες για τους τομείς της ανακύκλωσης και για την κυκλική οικονομία, ιδίως αν ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι δεν υπάρχει αξιολόγηση των πρόσθετων οφελών για την υγεία από ένα τέτοιο όριο σε σύγκριση με το όριο που προτείνει ο υποβάλλον φάκελο.
- (25) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή εξέτασε την καταλληλότητα δύο ενδιάμεσων οριακών τιμών, των $0,080 \text{ mg/m}^3$ και των $0,062 \text{ mg/m}^3$, οι οποίες είχαν αξιολογηθεί εν μέρει από τη SEAC κατόπιν παρατηρήσεων από εμπλεκόμενα μέρη κατά τη διαβούλευση. Η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η υιοθέτηση τέτοιων ενδιάμεσων τιμών θα συνεπαγόταν μεγαλύτερη προστασία της ανθρώπινης υγείας, ιδίως των ευάλωτων πληθυσμών, σε σύγκριση με το όριο που προτείνει ο υποβάλλον φάκελο, με μικρότερη κοινωνικοοικονομική επιβάρυνση και λιγότερες τεχνολογικές προκλήσεις από το όριο που προτείνει η RAC, ιδίως εάν εφαρμοστεί σε συνδυασμό με επαρκείς μεταβατικές περιόδους και συγκεκριμένες παρεκκλίσεις.
- (26) Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι το κόστος αυξάνεται εκθετικά όσο μειώνεται η οριακή τιμή και ότι το εκτιμώμενο συνδυασμένο κόστος για τον κλάδο θα είναι της τάξης των εκατοντάδων εκατομμυρίων ευρώ τουλάχιστον με την οριακή τιμή των $0,080 \text{ mg/m}^3$, έναντι δισεκατομμυρίων ευρώ με την οριακή τιμή των $0,062 \text{ mg/m}^3$. Η Επιτροπή εξέτασε περαιτέρω την ανάλυση νεκρού σημείου της SEAC, η οποία υπολογίζει ότι, προκειμένου η οριακή τιμή των $0,062 \text{ mg/m}^3$ να είναι ισοσκελισμένη, η συχνότητα εμφάνισης ρινοφαρυγγικού καρκίνου στον πληθυσμό των κατοίκων της Ένωσης που ζουν σε νέες κατοικίες θα πρέπει να είναι 70 φορές υψηλότερη από την πραγματική παρατηρηθείσα συχνότητα ενώ για την οριακή τιμή των $0,080 \text{ mg/m}^3$ θα πρέπει να είναι 30 φορές υψηλότερη. Ωστόσο, η Επιτροπή λαμβάνει επίσης υπόψη το γεγονός ότι η φορμαλδεΐδη είναι καρκινογόνος ουσία και η οριακή τιμή των $0,062 \text{ mg/m}^3$ θα προσέφερε υψηλότερα οφέλη για την υγεία του πληθυσμού της Ένωσης. Η Επιτροπή, μολονότι αναγνωρίζει ότι οι διαφορές κόστους μεταξύ των δύο τιμών είναι σημαντικές, θεωρεί, λαμβάνοντας υπόψη τα δυνητικά πρόσθετα οφέλη για την υγεία, ιδίως για τις ευάλωτες ομάδες όπως τα παιδιά, ότι το υψηλότερο κόστος για τη χαμηλότερη οριακή τιμή δικαιολογείται για τα αντικείμενα που επηρεάζουν περισσότερο την ποιότητα του αέρα εσωτερικών χώρων.

- (27) Στην εκτίμησή της, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη το ότι τα ξυλόφυλλα και τα αντικείμενα που κατασκευάζονται από ξυλόφυλλα ή άλλα αντικείμενα με βάση το ξύλο, καθώς και τα έπιπλα που περιέχουν ξύλο ή άλλα υλικά, κατά την παραγωγή των οποίων χρησιμοποιείται φορμαλδεΐδη εκτός από τη φορμαλδεΐδη που απαντά φυσιολογικά, αποτελούν τις κύριες πηγές εκπομπών φορμαλδεΐδης στον αέρα εσωτερικών χώρων, ιδίως σε νεόδμητες κατοικίες. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα χαμηλότερο όριο εκπομπών για τέτοια αντικείμενα και τέτοια προϊόντα που αποτελούνται από περισσότερα του ενός αντικείμενα (στο εξής: σύνθετα προϊόντα), τα οποία αποτελούν τις μεγαλύτερες πηγές φορμαλδεΐδης στον αέρα των εσωτερικών χώρων, είναι αρμόζον και θα προσφέρει αυξημένη προστασία στο ευρύ κοινό, περιορίζοντας παράλληλα το κοινωνικοοικονομικό κόστος για τους κλάδους που δεν συνεισφέρουν στις εκπομπές στον ίδιο βαθμό.
- (28) Ομοίως, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί κατώτατο όριο για την παρουσία φορμαλδεΐδης στο εσωτερικό των οδικών οχημάτων στα οποία εισέρχεται το ευρύ κοινό, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής προστασία, ιδίως των ευάλωτων πληθυσμών, ακόμα και υπό τις δυσμενέστερες περιστάσεις.
- (29) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση του κινδύνου από τη φορμαλδεΐδη στον αέρα των εσωτερικών χώρων και στο εσωτερικό των οδικών οχημάτων είναι ένας περιορισμός που θα θεσπίζει οριακή τιμή ίση με $0,062 \text{ mg/m}^3$ για τα αντικείμενα με βάση το ξύλο και τα έπιπλα, η οποία θα εφαρμόζεται σε ολόκληρο το σύνθετο προϊόν, καθώς και στο εσωτερικό των οδικών οχημάτων, και οριακή τιμή ίση με $0,080 \text{ mg/m}^3$ για όλα τα άλλα αντικείμενα. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι η συγκέντρωση φορμαλδεΐδης που εκπέμπεται από αντικείμενα στον αέρα εσωτερικών χώρων θα πρέπει να μετράται υπό ειδικές συνθήκες αναφοράς, ώστε να διασφαλίζεται η εναρμονισμένη εφαρμογή του περιορισμού αυτού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει επίσης να επιτρέπεται η χρήση άλλων συνθηκών δοκιμής, υπό την προϋπόθεση ότι πραγματοποιείται επιστημονικά έγκυρη συσχέτιση των αποτελεσμάτων των δοκιμών.
- (30) Προκειμένου να μετριαστούν οι αρνητικές επιπτώσεις και να μειωθεί το κόστος για τους επηρεαζόμενους κλάδους, και για να παρασχεθεί επαρκής χρόνος στα εμπλεκόμενα μέρη για την εφαρμογή του περιορισμού, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να αναβληθεί η εφαρμογή του περιορισμού κατά 36 μήνες για όλους τους κλάδους. Για τα οδικά οχήματα, ωστόσο, κρίνεται σκόπιμο να δοθεί αναβολή 48 μηνών λόγω του μεγάλου χρόνου ανάπτυξης και εμπορίας τέτοιων οχημάτων, των υψηλών απαιτήσεων υλικών στην αυτοκινητοβιομηχανία, των πολύπλοκων αλυσίδων εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των κατασκευαστών αρχικού εξοπλισμού, και του χρόνου που απαιτείται για την εφαρμογή της πρότυπης μεθόδου ανάλυσης για τη μέτρηση των εκπομπών σε φορτηγά και λεωφορεία ⁽⁸⁾.
- (31) Όσον αφορά τα αντικείμενα που προορίζονται για χρήση αποκλειστικά σε εξωτερικούς χώρους υπό προβλέπτες συνθήκες και αναμένεται ότι η έκθεση των καταναλωτών σημειώνεται έξω από τους εξωτερικούς τοίχους των κτιρίων, τα αντικείμενα αυτά θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού. Τα αντικείμενα σε κατασκευές, τα οποία χρησιμοποιούνται αποκλειστικά εκτός του κελύφους του κτιρίου και του φραγμού ατμών και δεν εκπέμπουν φορμαλδεΐδη στον αέρα εσωτερικών χώρων θα πρέπει να εξαιρεθούν και αυτά από το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού καθώς δεν συνεισφέρουν στην έκθεση στη φορμαλδεΐδη στον αέρα εσωτερικών χώρων.
- (32) Τα αντικείμενα που προορίζονται αποκλειστικά για βιομηχανική ή επαγγελματική χρήση δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού, εφόσον οι χρήσεις αυτές δεν συνεπάγονται έκθεση του ευρέος κοινού. Εξάλλου, η έκθεση των εργαζομένων στη βιομηχανία και των επαγγελματιών στη φορμαλδεΐδη ρυθμίζεται ήδη από την οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽⁹⁾ και την οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁰⁾.
- (33) Οι εκπομπές φορμαλδεΐδης από αντικείμενα αναμένεται να μειώνονται με την πάροδο του χρόνου λόγω απαέρωσης των υπολειμμάτων φορμαλδεΐδης. Ως εκ τούτου, τα μεταχειρισμένα αντικείμενα δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού. Επιπλέον, το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής συνιστά κι αυτό να προβλέπεται παρέκκλιση για τα μεταχειρισμένα αντικείμενα, καθώς η επιβολή του περιορισμού σε μεταχειρισμένα αντικείμενα μπορεί να είναι δύσκολη.

⁽⁸⁾ 12219-10: Interior air of road vehicles — Part 10: Whole vehicle test chamber — Specification and methods for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors — Trucks and buses (Εσωτερικός αέρας οδικών οχημάτων – Μέρος 10: Θάλαμος δοκιμής ολόκληρου οχήματος – Προδιαγραφές και μέθοδοι για τον προσδιορισμό πτητικών οργανικών ενώσεων στο εσωτερικό θαλάμου επιβατών – Φορτηγά και λεωφορεία).

⁽⁹⁾ Οδηγία 98/24/ΕΚ του Συμβουλίου, της 7ης Απριλίου 1998, για την προστασία της υγείας και ασφαλείας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες (14η ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 131 της 5.5.1998, σ. 11).

⁽¹⁰⁾ Οδηγία 2004/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 50).

- (34) Τα ακόλουθα προϊόντα υπόκεινται ήδη σε ενωσιακούς κανόνες σχετικά με τις οριακές τιμές για τη φορμαλδεΐδη και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού: αντικείμενα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της καταχώρισης 72 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, αντικείμενα που είναι βιοκτόνα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹¹⁾, τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹²⁾ και μέσα ατομικής προστασίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹³⁾.
- (35) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁴⁾ θεσπίζει οριακή τιμή για τη φορμαλδεΐδη όσον αφορά τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Μολονότι το δίκαιο της Ένωσης δεν ορίζει συγκεκριμένο όριο για τη φορμαλδεΐδη σε άλλα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, οι παραγωγοί πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν την ασφάλεια αυτών των υλικών και αντικειμένων στις αρμόδιες αρχές. Οι απαιτήσεις για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα αποσκοπούν στην προστασία της ανθρώπινης υγείας μέσω της αντιμετώπισης της δυνητικής μετανόσωσης ουσιών προς τα τρόφιμα. Δεδομένου ότι, λόγω των απαιτήσεων αυτών, είναι εξαιρετικά απίθανο να παρατηρείται αξιοσημείωτη απελευθέρωση φορμαλδεΐδης από αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁵⁾, προς την περιβάλλουσα ατμόσφαιρα, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα εν λόγω αντικείμενα δεν θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού.
- (36) Ο υποβάλλον φάκελο, η RAC και η SEAC πρότειναν παρέκκλιση για τα παιχνίδια που καλύπτονται από την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁶⁾, η οποία θέτει όριο 0,1 mg/m³ για τις εκπομπές φορμαλδεΐδης από παιχνίδια από ξύλο συγκολλημένο με ρητίνη, που προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών. Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι μια τέτοια παρέκκλιση δεν ενδείκνυται, διότι τα παιδιά δεν θα πρέπει να προστατεύονται λιγότερο αυστηρά απ' ό,τι οποιαδήποτε άλλη μερίδα του πληθυσμού. Κατά συνέπεια, η οριακή τιμή για τις εκπομπές φορμαλδεΐδης στον αέρα εσωτερικών χώρων θα πρέπει να ισχύει για τα παιχνίδια για παιδιά όλων των ηλικιών.
- (37) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (38) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

⁽¹²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

⁽¹³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 51).

⁽¹⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

⁽¹⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

⁽¹⁶⁾ Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

1. προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

<p>«77. Φορμαλδεύδη Αριθ. CAS: 50-00-0 Αριθ. ΕΚ: 200-001-8 και ουσίες που απελευθερώνουν φορμαλδεύδη</p>	<p>1. Δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά, μετά τις 6 Αυγούστου 2026, μέσα σε αντικείμενα εάν, υπό τις συνθήκες δοκιμής που καθορίζονται στο προσάρτημα 14, η συγκέντρωση φορμαλδεύδης που απελευθερώνεται από τα εν λόγω αντικείμενα υπερβαίνει:</p> <p>α) τα 0,062 mg/m³ για τα αντικείμενα με βάση το ξύλο και τα έπιπλα· β) τα 0,080 mg/m³ για αντικείμενα άλλα από τα αντικείμενα με βάση το ξύλο και τα έπιπλα.</p> <p>Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται:</p> <p>α) σε αντικείμενα, στα υλικά παραγωγής των οποίων περιέχεται αποκλειστικά και μόνο φυσιολογικής προέλευσης φορμαλδεύδη ή ουσίες που απελευθερώνουν φορμαλδεύδη· β) σε αντικείμενα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε εξωτερικούς χώρους υπό προβλέψιμες συνθήκες· γ) σε αντικείμενα σε κατασκευές, τα οποία χρησιμοποιούνται αποκλειστικά εκτός του κελύφους του κτιρίου και του φραγμού ατμών και δεν εκπέμπουν φορμαλδεύδη στον αέρα εσωτερικών χώρων· δ) σε αντικείμενα αποκλειστικά για βιομηχανική ή επαγγελματική χρήση, εκτός εάν η απελευθέρωση φορμαλδεύδης από αυτά οδηγεί σε έκθεση του ευρέος κοινού υπό προβλέψιμες συνθήκες χρήσης· ε) σε αντικείμενα για τα οποία ισχύει ο περιορισμός που καθορίζεται στην καταχώριση 72· στ) σε αντικείμενα που είναι βιοκτόνα και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*)· ζ) σε τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745· η) σε μέσα ατομικής προστασίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425· θ) σε αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε άμεση ή έμμεση επαφή με τρόφιμα και που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004· ι) σε μεταχειρισμένα είδη.</p> <p>2. Δεν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά, μετά τις 6 Αυγούστου 2027, μέσα σε οδικά οχήματα εάν, υπό τις συνθήκες δοκιμής που καθορίζονται στο προσάρτημα 14, η συγκέντρωση φορμαλδεύδης στο εσωτερικό των εν λόγω οχημάτων υπερβαίνει τα 0,062 mg/m³.</p> <p>Το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται:</p> <p>α) σε οδικά οχήματα αποκλειστικά για βιομηχανική ή επαγγελματική χρήση, εκτός εάν η συγκέντρωση φορμαλδεύδης στο εσωτερικό των εν λόγω οχημάτων οδηγεί σε έκθεση του ευρέος κοινού υπό προβλέψιμες συνθήκες χρήσης· β) σε μεταχειρισμένα οχήματα.</p>
---	--

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).»

2. προστίθεται το ακόλουθο προσάρτημα 14:

«Προσάρτημα 14

1. Μέτρηση της φορμαλδεΐδης που απελευθερώνεται στον αέρα εσωτερικών χώρων από τα αντικείμενα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο της καταχώρισης 77

Η φορμαλδεΐδη που απελευθερώνεται από τα αντικείμενα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο της καταχώρισης 77 μετράται στον αέρα θαλάμου δοκιμής υπό τις ακόλουθες συνθήκες αναφοράς, σωρευτικά:

- α) η θερμοκρασία στον θάλαμο δοκιμής είναι $(23 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.
- β) η σχετική υγρασία στον θάλαμο δοκιμής είναι $(45 \pm 3) \%$.
- γ) ο συντελεστής φορτίου, που ισούται με τον λόγο του συνολικού εμβαδού του δοκιμίου προς τον όγκο του θαλάμου δοκιμής, είναι $(1 \pm 0,02) \text{ m}^2/\text{m}^3$. Αυτός ο συντελεστής φορτίου αφορά τη δοκιμή ξυλοφύλλων· για άλλα υλικά ή προϊόντα, εάν η επίτευξη τέτοιου συντελεστή φορτίου είναι προφανώς μη ρεαλιστική υπό προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν συντελεστές φορτίου σύμφωνα με το σημείο 4.2.2 του προτύπου EN 16516 (*).
- δ) ο ρυθμός ανανέωσης αέρα στον θάλαμο δοκιμής είναι $(1 \pm 0,05) \text{ h}^{-1}$.
- ε) χρησιμοποιείται κατάλληλη διαδικασία ανάλυσης για τη μέτρηση της συγκέντρωσης φορμαλδεΐδης στον θάλαμο δοκιμής.
- στ) χρησιμοποιείται κατάλληλη μέθοδος δειγματοληψίας των δοκιμών.
- ζ) η συγκέντρωση φορμαλδεΐδης στον αέρα του θαλάμου δοκιμής μετράται τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής, με διαφορά τουλάχιστον 3 ωρών μεταξύ διαδοχικών δειγματοληψιών· η μέτρηση επαναλαμβάνεται έως ότου ληφθούν επαρκή στοιχεία για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης σε σταθερή κατάσταση.
- η) η διάρκεια της δοκιμής επαρκεί για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης σε σταθερή κατάσταση και δεν υπερβαίνει τις 28 ημέρες.
- θ) η συγκέντρωση φορμαλδεΐδης σε σταθερή κατάσταση, που μετράται στον θάλαμο δοκιμής, χρησιμοποιείται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με την οριακή τιμή για την απελευθέρωση φορμαλδεΐδης από αντικείμενα, που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο της καταχώρισης 77.

Εάν δεν υπάρχουν στοιχεία από μέθοδο δοκιμής υπό τις συνθήκες αναφοράς που καθορίζονται παραπάνω, ή τα στοιχεία αυτά δεν είναι κατάλληλα για τη μέτρηση της φορμαλδεΐδης που απελευθερώνεται από συγκεκριμένο αντικείμενο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν στοιχεία που λαμβάνονται με μέθοδο δοκιμής υπό συνθήκες διαφορετικές από τις συνθήκες αναφοράς, εφόσον υπάρχει επιστημονικά έγκυρη συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων της χρησιμοποιούμενης μεθόδου δοκιμής και των συνθηκών αναφοράς.

2. Μέτρηση της συγκέντρωσης φορμαλδεΐδης στο εσωτερικό των οχημάτων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 πρώτο εδάφιο της καταχώρισης 77

Για τα οδικά οχήματα, συμπεριλαμβανομένων των φορτηγών και των λεωφορείων, η συγκέντρωση φορμαλδεΐδης μετράται σε κατάσταση περιβάλλοντος υπό τις συνθήκες που καθορίζονται στο πρότυπο ISO 12219-1 (**) ή ISO 12219-10 (***) και η μετρούμενη συγκέντρωση χρησιμοποιείται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με την οριακή τιμή που αναφέρεται στην παράγραφο 2 πρώτο εδάφιο της καταχώρισης 77.

(*) EN 16516: Construction products – Assessment of release of dangerous substances – Determination of emissions into indoor air (Δομικά προϊόντα — Αξιολόγηση της έκλυσης επικινδυνών ουσιών — Προσδιορισμός των εκπομπών στον αέρα εσωτερικών χώρων).

(**) ISO 12219-1: Interior air of road vehicles – Part 1: Whole vehicle test chamber – Specification and method for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors (Εσωτερικός αέρας οδικών οχημάτων – Μέρος 1: Θάλαμος δοκιμής ολόκληρου οχήματος – Προδιαγραφές και μέθοδοι για τον προσδιορισμό πτητικών οργανικών ενώσεων στο εσωτερικό θαλάμου επιβατών).

(***) ISO 12219-10: Interior air of road vehicles – Part 10: Whole vehicle test chamber – Specification and methods for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors — Trucks and buses (Εσωτερικός αέρας οδικών οχημάτων – Μέρος 1: Θάλαμος δοκιμής ολόκληρου οχήματος – Προδιαγραφές και μέθοδοι για τον προσδιορισμό πτητικών οργανικών ενώσεων στο εσωτερικό θαλάμου επιβατών – Φορτηγά και λεωφορεία)...