

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2023/1464**2023 m. liepos 14 d.****kuriuo dėl formaldehido ir jį išskiriančių medžiagų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) esant aplinkos temperatūros ir atmosferos slėgio sąlygoms formaldehidas yra labai reaktyvios dujos. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾ VI priedo 3 dalyje jis klasifikuojamas kaip 1B kategorijos kancerogenas, 2 kategorijos mutagenas, 3 kategorijos ūmiai toksiška medžiaga, 1B kategorijos odą ėsdinanti medžiaga ir 1 kategorijos odą jautrinanti medžiaga;
- (2) formaldehidas yra dideliais kiekiais gaminama cheminė medžiaga, turinti platų panaudojimo spektrą. Ji taip pat susidaro žmonių ir gyvūnų organizme endogeniniu būdu ir yra svarbi visose ląstelėse vykstančių metabolinių procesų tarpinė cheminė medžiaga. Be to, 98 % Sąjungoje pagaminto ar importuoto formaldehido naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga gaminant formaldehidines dervas, termoplastikus ir kitas chemines medžiagas, kurios toliau naudojamos įvairiose srityse. Formaldehidinės dervos naudojamos gaminant įvairius gaminius, iš kurių (dėl jų sudėtyje esančio formaldehido) gali išsiskirti formaldehidas. Formaldehidinės dervos daugiausiai naudojamos medienos plokštėms gaminti ir veikia kaip medienos dalių rišamoji medžiaga. Tokios dervos taip pat naudojamos gaminant kitus medienos gaminius, pavyzdžiui, baldus ir grindų dangą, taip pat tapetus, putplastį, kelių transporto priemonių ir orlaivių dalis, tekstilės ir odos gaminius;
- (3) 2017 m. gruodžio 20 d. ⁽³⁾ Komisija, vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 69 straipsnio 1 dalimi, paprašė Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) parengti dokumentaciją, atitinkančią to reglamento XV priedo reikalavimus (toliau – XV priede nurodyta dokumentacija), kad būtų galima įvertinti formaldehido ir formaldehidą išskiriančių medžiagų, esančių vartojimui skirtuose mišiniuose ir gaminiuose, keliamą riziką žmonių sveikatai;
- (4) 2019 m. kovo 11 d. Agentūra (kuri dokumentacijos pateikimo procese vadinama dokumentacijos pateikėju) pateikė XV priede nurodytą dokumentaciją ⁽⁴⁾, kurioje įrodyta, kad iš vartojimui skirtų gaminių į patalpų aplinką išsiskiriančio formaldehido keliami rizika žmonių sveikatai nėra tinkamai kontroliuojama pagal visus scenarijus ir kad šiai rizikai šalinti būtina imtis veiksmų visoje Sąjungoje;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 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) dokumentacijos pateikėjas įvertino formaldehido keliamą pavojų, atsižvelgdamas į šios medžiagos poveikį kelioms vertinamosioms baigtims, ir padarė išvadą, kad didžiausias poveikis žmonėms yra jutiminis sudirginimas, sukiamas įkvėpus. XV priede nurodytoje dokumentacijoje poveikio vartotojams rizika, kylanti įkvėpus formaldehido, vertinama pagal Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) vidaus patalpų oro kokybės rekomendacijas, taikomas formaldehidui (30 min. vidutinė koncentracija, nustatyta atsižvelgiant į žmonių jutiminį sudirginimą) ⁽⁵⁾. Rekomendacijose numatyta trumpalaikio poveikio vertė (0,1 mg/m³), kurios reikia paisyti siekiant išvengti žalingo poveikio plaučių funkcijai, taip pat ilgalaikio poveikio sveikatai, įskaitant nosiaryklės vėžį. Dokumentacijos pateikėjas šį dydį panaudojo kaip ribinę vertę, kurios negalima viršyti siekiant išvengti poveikio žmonėms (t. y. išvestinę ribinę poveikio nesukeliančią vertę, toliau – DNEL), ir apskaičiavo siūlomą išmetamųjų teršalų ribinę vertę – 0,124 mg/m³;
- (6) remdamasis turima literatūra ir poveikio nustatymo rezultatais, dokumentacijos pateikėjas padarė išvadą, kad iš vartojimui skirtų mišinių išsiskiriančio formaldehido keliami rizika žmonių sveikatai yra tinkamai kontroliuojama;
- (7) todėl dokumentacijos pateikėjas pasiūlė uždrausti tiekti rinkai formaldehidą ir formaldehidą išsiskiriančias medžiagas gaminiuose, sukeliančiuose poveikį vartotojui, jei išsiskyrusio formaldehido koncentracija bandymų kameros ore viršija 0,124 mg/m³. Be to, dokumentacijos pateikėjas nurodė, kad kelių transporto priemonės ir orlaiviai neturėtų būti tiekami rinkai, kai formaldehido arba formaldehidą išsiskiriančių medžiagų tikslingai pridedama jų gamybos metu, jei jų viduje išmatuota formaldehido koncentracija viršija 0,1 mg/m³ ir jei tokiose transporto priemonėse ir orlaiviuose galimas formaldehido poveikis vartotojams ⁽⁶⁾;
- (8) pirminiame dokumentacijos pateikėjo pasiūlyme standartas EN 717–1 buvo nustatytas kaip standartinis metodas formaldehido, išsiskiriančio iš medienos plokščių, kiekiui matuoti bandymų kameroje. Siekdamas paaiškinti, kad gali būti taikomi ir kiti tinkami bandymų metodai ir kad bandymų metodais gali būti bandomi ne tik medienos plokščių gaminiai, dokumentacijos pateikėjas savo pasiūlyme pakeitė nuorodą į standartą EN 717–1 platesniu sąlygų ir metodų aprašymu. Aplinkos sąlygos gali turėti įtakos formaldehido išsiskyrimui iš gaminių, todėl XV priede nurodytoje dokumentacijoje taip pat buvo išvardyti atitinkami bandymų parametrai;
- (9) 2020 m. kovo 13 d. Agentūros Rizikos vertinimo komitetas (toliau – RVK) priėmė nuomonę, kurioje RVK teigė, kad PSO rekomendacijoje nurodyta vertė nėra pakankamai apsauganti plačiąją visuomenę, ir, be kita ko, padarė išvadą, kad trumpalaikis poveikis, sukiantis žmonių jutiminį sudirginimą, negali būti naudojamas ilgalaikiam poveikiui, pavyzdžiui, vėžiui, prognozuoti. Vietoje to RVK nustatė 0,05 mg/m³ DNEL, apskaičiuotą remiantis lėtinio poveikio įkvėpus gyvūnams duomenimis, ir padarė išvadą, kad rizikai kontroliuoti reikia taikyti 0,05 mg/m³ ribinę vertę formaldehidui, išsiskiriančiam iš gaminių, ir formaldehidui, esančiam kelių transporto priemonių viduje;
- (10) RVK padarė išvadą, kad orlaiviuose esančio formaldehido keliami rizika keleiviams yra tinkamai kontroliuojama;
- (11) RVK rekomendavo nustatyti 24 mėnesių pereinamąjį laikotarpį nuo įsigaliojimo iki siūlomo apribojimo taikymo, o ne 12 mėnesių pereinamąjį laikotarpį, kurį siūlė dokumentacijos pateikėjas, nes buvo nuspręsta, kad standartiniams analitiniams metodams parengti visuose susijusiuose sektoriuose reikia daugiau laiko. RVK padarė išvadą, kad siūlomas apribojimas su RVK siūlomais pakeitimais yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė, skirta nustatytai rizikai žmonių sveikatai, kurią kelia formaldehido poveikis vartotojui, šalinti, atsižvelgiant į jos efektyvumą mažinant riziką, praktiškumą ir jos stebėsenos būdą;
- (12) 2020 m. rugsėjo 17 d. Agentūros Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (toliau – SEAK) priėmė nuomonę, kurioje padarė išvadą dėl dokumentacijos pateikėjo pasiūlyto apribojimo ir RVK pasiūlytų pakeitimų;

⁽⁵⁾ „WHO 2010-WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants“ (PSO vidaus patalpų oro kokybės rekomendacijos. Paplitę teršalai). Ženeva. Pasaulio sveikatos organizacija, p. 103.

⁽⁶⁾ ECHA (2020). „Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on formaldehyde and formaldehyde releasers“ (Nuomonės dėl XV priedo reikalavimus atitinkančios ataskaitos, kurioje siūloma apriboti formaldehido ir formaldehidą išsiskiriančių medžiagų naudojimą, aiškinamasis dokumentas).

- (13) savo nuomonėje SEAK pripažino, kad dėl dokumentacijos pateikėjo pasiūlymo bus patiriamos gamybos, mėginių ėmimo, bandymų ir vykdymo užtikrinimo išlaidos, siekiančios dešimtis milijonų eurų. Tačiau SEAK padarė išvadą, kad šios išlaidos susijusiuose sektoriuose turėtų būti nedidelės, nes dauguma gaminių, įskaitant kelių transporto priemones, kurios šiuo metu tiekiamos Sąjungos rinkai, jau atitinka siūlomą ribinę vertę. SEAK taip pat padarė išvadą, kad dokumentacijos pateikėjo siūlomas apribojimas būtų naudingas, jei būtų apribotas gaminių, išskiriančių didelius formaldehido kiekius, tiekimas rinkai, įskaitant jų importą. Dėl apribojimo sumažėtų nepageidaujamas poveikis, susijęs su akių sudirginimu, viršutinių kvėpavimo takų sudirginimu ir nosiaryklės vėžiu, daugiausia naujuose būstuose gyvenantiems asmenims;
- (14) SEAK nuomone, nauda, gauta apribojus formaldehido išsiskyrimą iš vartojimui skirtų gaminių į patalpų orą ir kelių transporto priemonių viduje, kaip siūloma, gali būti pasiekta visuomenei nepatiriant didelių išlaidų. Todėl SEAK padarė išvadą, kad dokumentacijos pateikėjo pasiūlymas yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė nustatyti rizikai žmonių sveikatai pašalinti, atsižvelgiant į jos socialinę ir ekonominę naudą bei socialines ir ekonomines sąnaudas, jei bus įtrauktos tam tikros nukrypti leidžiančios nuostatos ir priimtos siūlomos bandymų sąlygos;
- (15) kad suinteresuotieji subjektai turėtų pakankamai laiko įgyvendinti apribojimą, SEAK rekomendavo 24 mėnesių apribojimo taikymo atidėjimą visiems sektoriams. Tačiau sunkvežimių ir autobusų atveju SEAK rekomendavo 36 mėnesių atidėjimo laikotarpį, nes reikia sukurti standartinius analitinius metodus formaldehido koncentracijai tokių transporto priemonių viduje matuoti;
- (16) be to, SEAK padarė išvadą, kad dėl siūlomo apribojimo su RVK pakeitimais bus patiriama didelių socialinių ir ekonominių sąnaudų, siekiančių dešimtis milijardų eurų, susijusių su investicijomis į mokslinius tyrimus ir plėtrą, naujosiomis technologijomis, išaugusiomis gamybos sąnaudomis, mėginių ėmimo ir bandymų išlaidomis, taip pat prarastomis darbo vietomis. Jis taip pat gali turėti neigiamą poveikį perdirbimo sektoriams ir žiedinei ekonomikai. SEAK pripažino, kad norint pasiekti RVK siūlomą ribinę vertę, tam tikrais naudojimo atvejais esama techniškai įmanomų alternatyvų. Tačiau joms įgyvendinti reikia esminių technologinių pokyčių, o tam tikrais atvejais gali tekti pasitelkti mažiau tvarias alternatyvas;
- (17) SEAK pripažino, kad RVK pasiūlymas gali turėti papildomos naudos, susijusios su sumažintu poveikiu, t. y. gali labiau sumažėti akių ir viršutinių kvėpavimo takų sudirginimo ir nosiaryklės vėžio atvejų, palyginti su dokumentacijos pateikėjo pasiūlymu. Tačiau RVK kiekybiškai neįvertino rizikos sumažėjimo, susijusio su sumažinta ribine verte, todėl papildomos naudos sveikatai mastas tebėra nežinomas. Be to, vertindamas pasiūlymą SEAK atliko analizę, kuria remdamasis apskaičiavo, kad, atsižvelgiant į dideles socialines ir ekonomines sąnaudas, naujuose būstuose gyvenančių Sąjungos gyventojų sergamumo nosiaryklės vėžiu rodiklis turėtų būti 200 kartų didesnis už faktinį sergamumo rodiklį, kad RVK pasiūlymas atsipirktų. Remdamasis šia pelno ir nuostolio palyginimo analize, konsultacijų metu iš pramonės atstovų gautais atsiliepimais ir tuo, kad nėra informacijos ar duomenų, kuriais remiantis būtų galima kiekybiškai įvertinti papildomą naudą sveikatai, SEAK padarė išvadą, kad RVK pasiūlyta ribinė verte pagrįstas apribojimas nėra tinkama priemonė nustatyti rizikai pašalinti, atsižvelgiant į jos socialinę ir ekonominę naudą ir socialines ir ekonomines sąnaudas;
- (18) dėl dokumentacijos pateikėjo pasiūlymo konsultuotasi su Keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumu ir atsižvelgta į jo rekomendacijas dėl galimybės įgyvendinti pasiūlymą ir užtikrinti jo vykdymą. Pažymėtina, kad forumas neatsižvelgė į RVK rekomenduotus pakeitimus, nes jie buvo pateikti po minėtų konsultacijų;
- (19) 2021 m. vasario 23 d. Agentūra pateikė RVK ir SEAK nuomones Komisijai ⁽⁷⁾. RVK ir SEAK nuomonėse padaryta išvada, kad dėl iš gaminių į patalpų orą ir iš kelių transporto priemonių į jų vidų išskiriamo formaldehido kyla rizika vartotojų sveikatai ir ji nėra tinkamai kontroliuojama bei turi būti šalinama Sąjungos mastu;

⁽⁷⁾ ECHA sekretoriato parengta RVK nuomonės (priimtos 2020 m. kovo 12 d.) ir SEAK nuomonės (priimtos 2020 m. rugsėjo 17 d.) suvestinė versija
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>.

- (20) Komisija pažymi, kad nors dokumentacijos pateikėjo pasiūlytas apribojimas ir RVK bei SEAK nuomonės siejami su vartotojais, vertinime, kuriuo pasiūlymas grindžiamas, nagrinėjama rizika gyventojams, kurie galėtų turėti sąlytį su patalpų ore esančiu formaldehidu, išskyrus darbuotojus ir įskaitant tuos asmenis, kurie nėra tiesioginiai vartotojai. Todėl, siekiant teisinio aiškumo, kalbant apie gyventojus, į kuriuos orientuotas apribojimas, tikslinga kalbėti apie plačiąją visuomenę;
- (21) Komisija, atsižvelgdama į XV priede nurodytą dokumentaciją ir RVK bei SEAK nuomones, mano, kad iš gaminių išsiskiriantis formaldehidas kelia nepriimtina riziką žmonių sveikatai ir kad apribojimas, kuriuo nustatoma formaldehidą išskiriančių gaminių išmetamųjų teršalų ribinė vertė, siekiant sumažinti formaldehido poveikį įkvėpus plačiai visuomenei, yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė šiai rizikai šalinti;
- (22) formaldehidas yra gyvuose organizmuose natūraliai esanti medžiaga. Be to, formaldehidas gali išsiskirti yrant medžiagoms, kurių natūraliai esama gaminiui gaminti naudojamose medžiagose, pvz., skylant ligninui natūralioje medienoje. Komisija sutinka su dokumentacijos pateikėju, kad gaminiams, kuriuose formaldehidas išskiriamas tik dėl jo natūralaus buvimo arba dėl natūralaus formaldehidą išskiriančių medžiagų atsiradimo medžiagose, iš kurių pagaminti gaminiai, šis apribojimas neturėtų būti taikomas;
- (23) Komisija sutinka su dokumentacijos pateikėju, kad siūloma $0,124 \text{ mg/m}^3$ ribinė vertė užkertamas kelias gaminių, išskiriančių didelius formaldehido kiekius, tiekimui Sąjungos rinkai ir kad tikslinga riboti formaldehido poveikį patalpų aplinkoje. Tačiau Komisija mano, kad rizika, kurią pavyktų sumažinti pasiekus PSO rekomendacijose nustatytą vertę, yra nedidelė dėl jau galiojančių savanoriškų ir nacionalinių išmetamųjų teršalų ribinių verčių ir dėl to, kad tikimasi, jog dauguma šiuo metu rinkai patiektų gaminių jau atitinka $0,124 \text{ mg/m}^3$ ribinę vertę. Be to, atsižvelgiant į RVK nuomonę, PSO rekomenduojamos vertės nepakaktų nustatyti rizikai pašalinti. Panašiai, esama koncentracija kelių transporto priemonių viduje dažniausiai atitinka siūlomą $0,1 \text{ mg/m}^3$ ribinę vertę;
- (24) remdamasi SEAK socialinio ir ekonominio vertinimo išvadomis, Komisija taip pat pripažįsta, kad RVK pasiūlyta $0,05 \text{ mg/m}^3$ ribinė vertė turėtų didelį socialinį ir ekonominį poveikį Sąjungai ir kad nustačius tokią ribinę vertę tam tikrais atvejais reikia rinktis mažiau tvarias alternatyvas, kurios turėtų neigiamą poveikį perdirbimo sektoriams ir žiedinei ekonomikai, ypač atsižvelgiant į tai, kad nėra įvertinta papildoma tokios ribinės vertės nauda sveikatai, palyginti su dokumentacijos pateikėjo siūloma ribine vertė;
- (25) todėl Komisija išnagrinėjo $0,080 \text{ mg/m}^3$ ir $0,062 \text{ mg/m}^3$ tarpinių ribinių verčių, kurias iš dalies įvertino SEAK, remdamasis konsultacijų laikotarpiu iš suinteresuotųjų subjektų gauta informacija, tinkamumą. Komisija padarė išvadą, kad, patvirtinus tokias tarpines vertes, žmonių, ypač pažeidžiamų gyventojų, sveikata būtų geriau apsaugota, palyginti su dokumentacijos pateikėjo pasiūlyta ribine vertė, o patiriama socialinė ir ekonominė našta ir technologiniai sunkumai būtų mažesni, palyginti su RVK pasiūlyta ribine vertė, ypač jei kartu būtų taikomi atitinkami pereinamieji laikotarpiai ir specialios nukrypti leidžiančios nuostatos;
- (26) Komisija pripažįsta, kad mažinant ribinę vertę sąnaudos didėja eksponentiškai ir kad apskaičiuotos bendros pramonės sąnaudos siektų mažiausiai šimtus milijonų eurų, jei ribinė vertė būtų $0,080 \text{ mg/m}^3$, palyginti su milijardais eurų, jei ribinė vertė būtų $0,062 \text{ mg/m}^3$. Komisija papildomai analizavo SEAK atliktą pelno ir nuostolio palyginimo analizę, kurioje apskaičiuota, kad norint, jog $0,062 \text{ mg/m}^3$ ribinė vertė atsipirktų, naujuose būstuose gyvenančių Sąjungos gyventojų sergamumo nosiaryklės vėžiu rodiklis turėtų būti 70 kartų didesnis už faktinį nustatytą sergamumo rodiklį, o $0,080 \text{ mg/m}^3$ ribinės vertės atveju – 30 kartų didesnis. Tačiau Komisija taip pat mano, kad formaldehidas yra kancerogeninė medžiaga, kuriai nustatyta $0,062 \text{ mg/m}^3$ ribinė vertė Sąjungos gyventojų sveikatai būtų naudingesnė. Nors pripažindama reikšmingus abiejų verčių sąnaudų skirtumus, Komisija, atsižvelgdama į galimą papildomą naudą sveikatai, ypač pažeidžiamų grupių, pavyzdžiui, vaikų, sveikatai, mano, kad didesnės išlaidos, patiriamos dėl mažesnės ribinės vertės, yra pateisinamos, kai jos susijusios su gaminiiais, kurie labiausiai paveikia patalpų oro kokybę;

- (27) svarstydamą šį klausimą Komisija atsižvelgia į tai, kad medienos plokštės ir iš jų pagaminti gaminiai ar kiti medienos gaminiai, taip pat baldai, kurių sudėtyje yra medienos ar kitų medžiagų, kuriuos gaminant naudojamas kitoks nei natūraliai pasitaikantis formaldehidas, yra pagrindiniai formaldehido išskyrimo į patalpų orą šaltiniai, ypač naujos statybos namuose. Todėl Komisija mano, kad mažesnė išmetamųjų teršalų ribinė vertė yra tinkama tokiems gaminiams ir produktams, sudarytiems iš daugiau nei vieno gaminio (toliau – sudėtiniai produktai), kurie yra didžiausi formaldehido išskyrimo į patalpų orą šaltiniai, taip užtikrinant didesnę plačiosios visuomenės apsaugą, kartu apribojant socialines ir ekonomines sąnaudas tuose sektoriuose, kurių išmetamųjų teršalų mastas nėra toks didelis;
- (28) taip pat tikslinga nustatyti mažesnę formaldehido kiekio ribą kelių transporto priemonių, kuriomis naudojasi plačioji visuomenė, viduje, kad būtų užtikrinta tinkama pažeidžiamų gyventojų apsauga, ypač blogiausio scenarijaus atvejis;
- (29) todėl Komisija daro išvadą, kad tinkamiausia Sąjungos masto priemonė rizikai, kurią sukelia patalpų ore ir kelių transporto priemonių viduje esantis formaldehidas, mažinti yra apribojimas, kuriuo baldams ir medienos gaminiams (taikoma visam sudėtiniam produktui) bei kelių transporto priemonių viduje nustatoma $0,062 \text{ mg/m}^3$ ribinė vertė, o visiems kitiems gaminiams – $0,080 \text{ mg/m}^3$ ribinė vertė. Be to, Komisija mano, kad iš gaminių į patalpų orą išsiskiriančio formaldehido koncentracija turėtų būti matuojama konkrečiomis etaloninėmis sąlygomis, kad būtų užtikrintas suderintas šio apribojimo įgyvendinimas. Tam tikrais atvejais turėtų būti galima naudoti ir kitas bandymų sąlygas, jei taikoma mokslškai pagrįsta rezultatų koreliacija;
- (30) siekdama sušvelninti neigiamą poveikį ir sumažinti paveiktųjų sektorių išlaidas, taip pat suteikti suinteresuotiesiems subjektams pakankamai laiko apribojimui įgyvendinti, Komisija mano, kad tikslinga 36 mėnesiams atidėti apribojimo taikymą visuose sektoriuose. Tačiau kelių transporto priemonių atveju taikytinas 48 mėnesių atidėjimas, atsižvelgiant į ilgą tokių transporto priemonių kūrimo ir pardavimo laikotarpį, didelį medžiagų poreikį automobilių pramonės sektoriuje, sudėtingas tiekimo grandines, įskaitant pirminės įrangos gamintojus, taip pat į laiką, kurio reikia standartiniam analitiniam metodui, kuriuo būtų matuojamas sunkvežimių ir autobusų išskiriamas teršalų kiekis, įdiegti ⁽⁸⁾;
- (31) gaminių, skirtų naudoti tik lauke, numatytomis sąlygomis, atveju manoma, kad poveikis vartotojams pasireikš tik už pastatų išorinės sienos, todėl tokie gaminiai neturėtų būti įtraukti į apribojimo taikymo sritį. Konstrukcijos sudėtyje esantys gaminiai, kurie naudojami tik už pastato karkaso ir garams nelaidžių sluoksnių ir kurie neišskiria formaldehido į patalpų orą, taip pat neturėtų būti įtraukti į apribojimo taikymo sritį, nes jie neprideda prie formaldehido poveikio patalpų aplinkoje;
- (32) į apribojimo taikymo sritį neturėtų būti įtraukti gaminiai, skirti tik pramoniniam ar profesionaliam naudojimui, jei dėl tokio naudojimo nesukeliamas poveikis plačiajai visuomenei. Be to, formaldehido poveikis pramoniniams ir profesionaliems naudotojams (darbuotojams) jau reglamentuojamas Tarybos direktyva 98/24/EB ⁽⁹⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB ⁽¹⁰⁾;
- (33) tikimasi, kad laikui bėgant iš gaminių išsiskiriančio formaldehido kiekis mažės, išsiskyrus paskutiniams formaldehido likučiams. Todėl apribojimas neturėtų būti taikomas naudotiems gaminiams. Be to, Keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumas taip pat rekomendavo taikyti naudotiems gaminiams nukrypti leidžiančią nuostatą, nes gali būti sunku užtikrinti apribojimo taikymą naudotiems gaminiams;

⁽⁸⁾ ISO 12219–10. Kelių transporto priemonių vidaus oras. 10 dalis. Visos transporto priemonės bandymų kamera. Lakiųjų organinių junginių kabinose nustatymo specifikacija ir metodai. Sunkvežimiai ir autobusai.

⁽⁹⁾ 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).

⁽¹⁰⁾ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (šeštoji atskira Direktyva, kaip numatyta Tarybos direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 158, 2004 4 30, p. 50).

- (34) toliau išvardytiems produktams jau taikomos Sąjungos taisyklės dėl formaldehido ribinių verčių, todėl jie neturėtų būti įtraukti į apribojimo taikymo sritį; gaminiai, kuriems taikomas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 72 įrašas, gaminiai, kurie yra biocidiniai produktai, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 ⁽¹¹⁾, priemonės, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ⁽¹²⁾, ir asmeninės apsaugos priemonės, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 ⁽¹³⁾;
- (35) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011 ⁽¹⁴⁾ nustatyta formaldehido ribinė vertė, taikoma plastikiniams medžiagoms ir gaminiams, skirtiems liestis su maisto produktais. Nors Sąjungos teisės aktuose nenustatyta konkreti formaldehido ribinė vertė kitoms medžiagoms ir gaminiams, kurie gali liestis su maisto produktais, gamintojai privalo sugebėti kompetentingoms institucijoms įrodyti tokių medžiagų ar gaminių saugą. Reikalavimais, kurie keliami su maistu besiliečiančioms medžiagoms, siekiama apsaugoti žmonių sveikatą šalinant galimo medžiagų išsiskyrimo į maisto produktus galimybę. Kadangi taikant tokius reikalavimus labai mažai tikėtina, kad iš gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, kurie apibrėžti Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1935/2004 ⁽¹⁵⁾, į supančią atmosferą išsiskirs didelis formaldehido kiekis, Komisija mano, kad šie gaminiai neturėtų būti įtraukti į apribojimo taikymo sritį;
- (36) dokumentacijos pateikėjas, RVK ir SEAK pasiūlė taikyti nukrypti leidžiančią nuostatą žaislams, kuriems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB ⁽¹⁶⁾, kurioje nustatyta 0,1 mg/m³ formaldehido ribinė išsiskyrimo vertė, galiojanti žaislams iš faneros, skirtiems jaunesniems nei 3 metų vaikams. Tačiau Komisija mano, kad tokia nukrypti leidžianti nuostata nėra tinkama, nes vaikams taikoma apsauga turėtų būti tokia pat griežta kaip ir bet kuriai kitai gyventojų grupei taikoma apsauga. Todėl į patalpų orą išsiskiriančio formaldehido ribinė vertė turėtų galioti bet kokio amžiaus vaikams skirtiems žaislams;
- (37) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (38) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹¹⁾ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

⁽¹²⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

⁽¹³⁾ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB (OL L 81, 2016 3 31, p. 51).

⁽¹⁴⁾ 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL L 12, 2011 1 15, p. 1).

⁽¹⁵⁾ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

⁽¹⁶⁾ 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos (OL L 170, 2009 6 30, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. liepos 14 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įterpiamas šis įrašas:

<p>„77. Formaldehidus CAS Nr. 50–00–0 EB Nr. 200–001–8 ir formaldehidą išskiriančios medžiagos.</p>	<p>1. Negali būti tiekiami rinkai gaminiuose nuo 2026 m. rugpjūčio 6 d., jei 14 priedėlyje nurodytomis bandymų sąlygomis iš tų gaminių išsiskyrusio formaldehido koncentracija viršija:</p> <p>a) 0,062 mg/m³ baldų ir medienos gaminių atveju;</p> <p>b) 0,080 mg/m³ kitų gaminių, išskyrus baldus ir medienos gaminius, atveju.</p> <p>Pirma pastraipa netaikoma:</p> <p>a) gaminiams, kuriuose formaldehido arba formaldehidą išskiriančių medžiagų yra išimtinai natūraliai tose medžiagose, iš kurių tie gaminiai pagaminti;</p> <p>b) gaminiams, skirtiems naudoti tik lauke, numatytomis sąlygomis;</p> <p>c) konstrukcijos sudėtyje esantiems gaminiams, kurie naudojami tik už pastato karkaso ir garams nelaidaus sluoksnio ir kurie neišskiria formaldehido į patalpų orą;</p> <p>d) tik pramoniniam ar profesionaliam naudojimui skirtiems gaminiams, išskyrus atvejus, kai jų išskiriamas formaldehidus sukelia poveikį plačiajai visuomenei numatytomis naudojimo sąlygomis;</p> <p>e) gaminiams, kuriems taikomas 72 įrašė nustatytas apribojimas;</p> <p>f) gaminiams, kurie yra biocidiniai produktai, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 (*);</p> <p>g) priemonėms, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2017/745;</p> <p>h) asmeninėms apsaugos priemonėms, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2016/425;</p> <p>i) gaminiams, skirtiems tiesiogiai ar netiesiogiai liestis su maistu, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004;</p> <p>j) naudotiems gaminiams.</p> <p>2. Negali būti tiekiami rinkai kelių transporto priemonėse nuo 2027 m. rugpjūčio 6 d., jei 14 priedėlyje nurodytomis bandymų sąlygomis formaldehido koncentracija tų transporto priemonių viduje viršija 0,062 mg/m³.</p> <p>Pirma pastraipa netaikoma:</p> <p>a) tik pramoniniam ar profesionaliam naudojimui skirtoms kelių transporto priemonėms, išskyrus atvejus, kai formaldehido koncentracija tų transporto priemonių viduje sukelia poveikį plačiajai visuomenei numatytomis naudojimo sąlygomis;</p> <p>b) naudotoms transporto priemonėms.</p>
---	---

(*) 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).“;

2) pridedamas 14 priedėlis:

„14 priedėlis

1. Iš 77 įrašo 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų gaminių į patalpų orą išsiskyrusio formaldehido matavimas

Iš 77 įrašo 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų gaminių išsiskyrusio formaldehido kiekis matuojamas bandymų kameros ore, laikantis visų šių etaloninių sąlygų:

- a) bandymų kameros temperatūra yra $(23 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$;
- b) bandymų kameros santykinis drėgnis yra $(45 \pm 3) \%$;
- c) apkrovos koeficientas, išreikštas bandinio bendro paviršiaus ploto ir bandymų kameros tūrio santykiu, yra $(1 \pm 0,02) \text{ m}^2/\text{m}^3$; šis apkrovos koeficientas atitinka medienos plokščių bandymus; atliekant kitos medžiagos ar produktų bandymus, kai šis apkrovos koeficientas yra akivaizdžiai nerealus numatytais naudojimo sąlygomis, gali būti naudojami apkrovos koeficientai, nurodyti standarto EN 16516 (*) 4.2.2 skirsnyje;
- d) oro apytakos srautas bandymų kameroje yra $(1 \pm 0,05) \text{ h}^{-1}$;
- e) formaldehido koncentracijai bandymų kameroje matuoti taikoma tinkama analitinė procedūra;
- f) taikomas tinkamas bandinių ėmimo metodas;
- g) formaldehido koncentracija bandymų kameros ore matuojama ne rečiau kaip du kartus per dieną visu bandymo laikotarpiu, o intervalas tarp dviejų iš eilės paimtų oro mėginių yra ne trumpesnis kaip 3 valandos; matavimas kartojamas tol, kol gaunama pakankamai duomenų nuostoviai koncentracijai nustatyti;
- h) bandymo trukmė yra pakankamai ilga, kad būtų galima nustatyti nuostoviąją koncentraciją, ir negali viršyti 28 dienų;
- i) bandymų kameroje išmatuota formaldehido nuostovioji koncentracija naudojama siekiant patikrinti, ar neviršyta iš 77 įrašo 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų gaminių išsiskyrusio formaldehido ribinė vertė.

Jeigu iš konkretaus gaminio išsiskyrusio formaldehido kiekio negalima išmatuoti dėl duomenų, gautų taikant bandymo metodą pirmiau nurodytomis etaloninėmis sąlygomis, trūkumo arba jie nėra tinkami, galima naudoti duomenis, gautus taikant bandymo metodą ne etaloninėmis sąlygomis, jei yra mokslškai pagrįsta koreliacija tarp taikomo bandymo metodo rezultatų ir etaloninių sąlygų.

2. Formaldehido koncentracijos matavimas 77 įrašo 2 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų transporto priemonių viduje

Formaldehido koncentracija kelių transporto priemonėse, įskaitant sunkvežimius ir autobusus, matuojama aplinkos režimu pagal standartuose ISO 12219-1 (**) arba ISO 12219-10 (***) nurodytas sąlygas, o išmatuota koncentracija naudojama siekiant patikrinti, ar neviršyta 77 įrašo 2 dalies pirmoje pastraipoje nurodyta ribinė vertė.“

(*) EN 16516. Statybos produktai. Pavojingų medžiagų išleidimo vertinimas. Išsiskyrimo į patalpų orą nustatymas.

(**) ISO 12219-1. Kelių transporto priemonių vidaus oras. 1 dalis. Visos transporto priemonės bandymų kamera. Lakiųjų organinių junginių kabinose nustatymo specifikacija ir metodas.

(***) ISO 12219-10. Kelių transporto priemonių vidaus oras. 10 dalis. Visos transporto priemonės bandymų kamera. Lakiųjų organinių junginių kabinose nustatymo specifikacija ir metodai. Sunkvežimiai ir autobusai.