

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1464**tal-14 ta' Lulju 2023****li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-formaldeid u tar-rilaxxaturi tal-formaldeid****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-formaldeid huwa gass reattiv hafna f'temperatura u f'kundizzjonijiet ta' pressjoni atmosferika ambjentali. Huwa kklassifikat fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ bħala karcinogen u kategorija 1B, mutagen u kategorija 2, tossikant akut u kategorija 3, korrużiv għall-ġilda u kategorija 1B u sensitizzatur tal-ġilda u kategorija 1.
- (2) Il-formaldeid huwa sustanza kimika b'volum għoli ta' produzzjoni b'firxa wiesgħa ta' użu. Jiġi prodott ukoll b'mod endogen u fil-bnedmin u fl-annimali, u huwa intermedju metaboliku essenzjali fiċ-ċelloli kollha. Barra minn hekk, 98 % tal-formaldeid immanifatturat jew importat fl-Unjoni jintuża bħala intermedju kimiku fil-produzzjoni ta' reżini, termoplastiki u sustanzi kimiċi oħrajn ibbażati fuq il-formaldeid, li mbagħad jintużaw f'firxa wiesgħa ta' applikazzjonijiet. Ir-reżini bbażati fuq il-formaldeid jintużaw fil-produzzjoni ta' varjetà wiesgħa ta' oġġetti, li, bħala riżultat, jistgħu jirrilaxxaw il-formaldeid. L-użu primarju ta' reżini bbażati fuq il-formaldeid huwa fil-manifattura ta' pannelli bbażati fuq l-injam, fejn jaġixxu bħala legaturi għall-partikoli tal-injam. Tali reżini jintużaw ukoll fil-produzzjoni ta' prodotti oħrajn ibbażati fuq l-injam bħall-ghamara u l-pavimentar, u għall-wallpapers, il-fowms, il-parts għall-vetturi tat-triq u għall-inġenji tal-ajru, it-tessuti u l-prodotti tal-ġilda.
- (3) Fl-20 ta' Diċembru 2017 ⁽³⁾, skont l-Artikolu 69(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") thejji dossier li jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Anness XV ta' dak ir-Regolament (minn hawn 'il quddiem "id-dossier skont l-Anness XV"), sabiex jiġi vvalutat ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem mill-formaldeid u minn sustanzi li jirrilaxxaw il-formaldeid f'taħlitiet u oġġetti għall-użu mill-konsumatur.
- (4) Fil-11 ta' Marzu 2019, l-Aġenzija (li għandha tkun magħrufa bħala "s-Sottomittent tad-Dossier") fil-kuntest tas-sottomissjoni ta' dossier ipprezentat id-dossier skont l-Anness XV ⁽⁴⁾, li wriet li r-riskju għas-saħħa tal-bniedem mill-formaldeid rilaxxat minn oġġetti tal-konsumatur f'ambjenti interni ma huwiex ikkontrollat b'mod adegwat fix-xenarji kollha, u li hija meħtieġa azzjoni fil-livell tal-Unjoni kollha biex jiġi indirizzat dak ir-riskju.

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, 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) Is-Sottomittent tad-Dossier ivvaluta l-periklu tal-formaldeid billi kkunsidra l-effetti tas-sustanza fuq diversi punti ahharin, u kkonkluda li r-riskju mill-inalazzjoni li twassal ghal irritazzjoni sensorjali huwa l-aktar effett sensitiv fil-bnedmin. Id-dossier skont l-Anness XV ivvaluta r-riskji mill-inalazzjoni tal-formaldeid assoċjati mal-esponiment tal-konsumatur skont il-Linja Gwida tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha (WHO) għall-Kwalità tal-Arja ta' Ġewwa għall-formaldeid (konċentrazzjoni medja ta' 30 minuta bbażata fuq irritazzjoni sensorjali fil-bnedmin) ⁽⁵⁾. Il-Linja Gwida tipprevedi valur fuq perjodu ta' żmien qasir (0,1 mg/m³) bil-ghan li jiġu pprevenuti l-effetti detrimental fuq il-funzjoni tal-pulmun, kif ukoll effetti fuq is-sahha fit-tul, inkluż il-kanċer nażofaringali. Is-Sottomittent tad-Dossier uża dak il-valur bhala l-livell li 'l fuq minnu jenhtieg li l-bnedmin ma jiġux esposti ghalih (il-livell derivat ta' bla effett ("DNEL")) u biex jikkalkula l-limitu propost tal-emissjonijiet ta' 0,124 mg/m³.
- (6) Abbażi tal-letteratura disponibbli u l-eżitu tal-istima tal-esponiment, is-Sottomittent tad-Dossier ikkonkluda li r-riskji għas-sahha tal-bniedem mir-rilaxx tal-formaldeid minn taħlitiet għall-użu mill-konsumatur huma kkontrollati b'mod adegwat.
- (7) Għalhekk, is-Sottomittent tad-Dossier ippropona li jiġi pprojbit it-tqeghid fis-suq ta' formaldeid u sustanzi li jirrilaxxaw il-formaldeid f'oġġetti li jiġġeneraw esponiment tal-konsumatur meta r-rilaxxi tal-formaldeid iwasslu għal konċentrazzjonijiet li jaqbu 0,124 mg/m³ fl-arja ta' kompartment tal-ittestjar. Barra minn hekk, is-Sottomittent tad-Dossier speċifika li meta l-formaldeid jew sustanzi li jirrilaxxaw il-formaldeid ikunu ġew miżjuda intenzjonalment matul il-produzzjoni tagħhom, jenhtieg li l-vetturi tat-triq u l-inġenji tal-ajru ma jitqeghdwx fis-suq jekk il-formaldeid imkejfel fuq ġewwa tagħhom jaqbeż konċentrazzjoni ta' 0,1 mg/m³ u meta jista' jkun hemm esponiment tal-konsumaturi għall-formaldeid f'tali vetturi tat-triq u inġenji tal-ajru ⁽⁶⁾.
- (8) Il-proposta oriġinali tas-Sottomittent tad-Dossier stabbiliet l-EN 717-1 bhala l-metodu standard biex jitkejlu l-emissjonijiet tal-formaldeid rilaxxati minn pannelli bbażati fuq l-injam f'kompartiment tal-ittestjar. Sabiex jiġi cċarat li jistgħu jintużaw ukoll metodi ta' ttestjar xierqa oħrajn u biex jiġu koperti oġġetti oħrajn għajr il-pannelli bbażati fuq l-injam, is-Sottomittent tal-Fajl issostitwixxa r-referenza għall-istandard EN 717-1 fil-proposta tiegħu b'deskrizzjoni usa' ta' kundizzjonijiet u ta' metodi. Il-kundizzjonijiet ambjentali jista' jkollhom influwenza fuq l-emissjonijiet tal-formaldeid mill-oġġetti u għalhekk il-parametri rilevanti tal-ittestjar ġew elenkati wkoll fid-dossier skont l-Anness XV.
- (9) Fit-13 ta' Marzu 2020, il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Valutazzjoni tar-Riskju ("RAC") adotta l-opinjoni tiegħu. Fl-opinjoni tiegħu, l-RAC qies li l-valur tal-linja gwida tad-WHO ma huwiex protettiv biżżejjed għall-popolazzjoni ġenerali u kkonkluda b'mod partikolari li l-effetti ta' irritazzjoni sensorjali fuq perjodu qasir ta' żmien fil-bnedmin ma jistgħux jintużaw biex jibassru l-effetti fit-tul bhall-kanċer. Minflok, l-RAC stabbilixxa DNEL ta' 0,05 mg/m³ derivat minn *data* dwar l-effetti kroniċi fl-annimali għar-rotta tal-inalazzjoni u kkonkluda li, biex jiġi kkontrollat ir-riskju, kien meħtieġ valur ta' limitu ta' 0,05 mg/m³ għall-formaldeid rilaxxat mill-oġġetti u għall-formaldeid ġewwa vetturi tat-triq.
- (10) L-RAC ikkonkluda li r-riskju għall-passiġġieri mill-formaldeid fl-inġenji tal-ajru huwa kkontrollat b'mod adegwat.
- (11) L-RAC irrakkomanda perjodu tranżizzjonali ta' 24 xahar mid-dhul fis-sehh sal-applikazzjoni tar-restrizzjoni proposta, meta mqabbel mal-perjodu ta' 12-il xahar issuġġerit mis-Sottomittent tad-Dossier, minhabba li tqies li kien meħtieġ żmien itwal biex ikunu jistgħu jiġu żviluppatti metodi analitiċi standard fis-setturi kollha affettwati. L-RAC ikkonkluda li r-restrizzjoni proposta, kif immodifikata mill-RAC, hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati għas-sahha tal-bniedem li jirriżultaw mill-esponiment tal-konsumaturi għall-formaldeid, f'termini tal-effettività tagħha fit-tnaqqis tar-riskju, il-prattiċità tagħha u l-mod li bih tista' tiġi mmonitorjata.
- (12) Fis-17 ta' Settembru 2020, il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Analiżi Soċjoekonomika ("SEAC") adotta l-opinjoni tiegħu, u ta konkluzjonijiet dwar ir-restrizzjoni proposta tas-Sottomittent tad-Dossier u dwar il-modifiki proposti mill-RAC.

⁽⁵⁾ WHO 2010-WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants. Ġinevra. L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha, p. 103.

⁽⁶⁾ ECHA (2020). Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on formaldehyde and formaldehyde releasers

- (13) Fl-opinjoni tiegħu, l-SEAC irrikonoxxa li l-proposta tas-Sottomittent tad-Dossier tinvolvi kostijiet f'termini ta' produzzjoni, kampjunar, ittestjar u infurzar li jammontaw għal għaxxieren ta' miljuni ta' euro. Madankollu, l-SEAC ikkonkluda li daww il-kostijiet huma mistennija li jkunu limitati għas-setturi kkonċernati, peress li l-biċċa l-kbira tal-oġġetti, inklużi l-vetturi tat-triq, imqiegħda fis-suq fl-Unjoni llum diġà huma konformi mal-valur ta' limitu propost. L-SEAC ikkonkluda wkoll li r-restrizzjoni proposta tas-Sottomittent tad-Dossier twassal għal benefiċċji mir-restrizzjoni tat-tqegħid fis-suq ta' oġġetti li jirrilaxxaw konċentrazzjonijiet għoljin ta' formaldeid, inklużi l-importazzjonijiet. Ir-restrizzjoni tirriżulta finqas effetti avversi fuq is-saħħa relatati mal-irritazzjoni tal-għajnejn, mal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs u mal-kanċer nazofaringali, l-aktar għal individwi li jgħixu f'abitazzjonijiet godda.
- (14) L-SEAC ikkunsidra li l-benefiċċji li jirriżultaw mil-limitazzjoni tal-emissjonijiet tal-formaldeid mill-oġġetti tal-konsumatur f'ambjenti interni u ġewwa l-vetturi tat-triq, kif proposti, jistgħu jinkisbu b'kostijiet limitati għas-soċjetà. Għalhekk, l-SEAC ikkonkluda li l-proposta tas-Sottomittent tad-Dossier hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex jiġi indirizzat ir-riskju identifikat għas-saħħa tal-bniedem, f'termini tal-benefiċċji soċjoekonomiċi tiegħu u l-kostijiet soċjoekonomiċi tiegħu, jekk jiġu inklużi ċerti derogi u jekk jiġu aċċettati l-kundizzjonijiet tal-ittestjar proposti.
- (15) Biex jingħata żmien suffiċjenti lill-partijiet ikkonċernati sabiex jimplementaw ir-restrizzjoni, l-SEAC irrakkomanda differiment ta' 24 xahar għas-setturi kollha fir-rigward tal-applikazzjoni tar-restrizzjoni. Madankollu, għat-trakkijiet u għall-karozzi tal-linja, l-SEAC irrakkomanda 36 xahar minhabba l-htieġa li jiġu żviluppati metodi analitiċi standard għall-kejl tal-konċentrazzjonijiet tal-formaldeid ġewwa tali vetturi.
- (16) L-SEAC ikkonkluda wkoll li r-restrizzjoni proposta, kif immodifikata mill-RAC, tinvolvi kostijiet soċjoekonomiċi kbar, li jammontaw għal għaxxieren ta' biljuni ta' euro, f'termini ta' investiment fir-riċerka u fl-iżvilupp, teknoloġiji godda, kostijiet oġhla tal-produzzjoni, kostijiet tal-kampjunar u tal-ittestjar, kif ukoll telf ta' impjeggi. Barra minn hekk, jaf ikollha effetti negattivi fuq is-setturi tar-riċiklaġġ u fuq l-ekonomija ċirkolari. L-SEAC irrikonoxxa li biex jintlaħaq il-limitu propost mill-RAC, jeżistu alternattivi teknikament fattibbli għal ċerti applikazzjonijiet; madankollu, dawn jirrikjedu bidliet teknoloġiċi estensivi u, f'każijiet speċifiċi, l-użu ta' alternattivi inqas sostenibbli.
- (17) L-SEAC irrikonoxxa li l-proposta tal-RAC għandha benefiċċji addizzjonali potenzjali f'termini ta' esponiment imnaqqas li jista' jwassal għal tnaqqis akbar fl-irritazzjonijiet tal-għajnejn u tal-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs u fil-kanċers nazofaringali meta mqabbel mal-proposta tas-Sottomittent tad-Dossier. Madankollu, l-RAC ma kkwantifikax it-tnaqqis tar-riskju assoċjat mat-tnaqqis tal-valur ta' limitu; għalhekk, id-daqs tal-benefiċċji addizzjonali għas-saħħa għadu mhux magħruf. Barra minn hekk, bhala parti mill-valutazzjoni tiegħu, l-SEAC wettaq analiżi li biha kkalkula li, minhabba l-kostijiet soċjoekonomiċi għoljin, l-inkidenza tal-kanċer nazofaringali fost il-popolazzjoni fl-Unjoni li tgħix f'abitazzjonijiet godda trid tkun 200 darba oghla mill-inkidenza reali osservata, biex il-proposta tal-RAC tilhaq punt ta' ekwilibriju. Filwaqt li titqies din l-analiżi ta' ekwilibriju, l-informazzjoni li waslet mill-industrija matul il-konsultazzjonijiet, u n-nuqqas ta' *data* jew informazzjoni li tippermetti l-kwantifikazzjoni ta' benefiċċji addizzjonali għas-saħħa, l-SEAC ikkonkluda li r-restrizzjoni bbażata fuq il-valur ta' limitu propost mill-RAC ma tidhirx li hija miżura xierqa biex jiġi indirizzat ir-riskju identifikat f'termini ta' benefiċċji soċjoekonomiċi u kostijiet soċjoekonomiċi.
- (18) Il-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar ġie kkonsultat dwar il-proposta tas-Sottomittent tad-Dossier u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar l-implimentabbiltà u l-eżegwibbiltà tagħha ġew meqjusa; għandu jiġi nnutat li l-Forum ma kkunsidrax il-modifiki rakkomandati mill-RAC, peress li ġew ippreżentati wara l-konsultazzjoni tal-Forum.
- (19) Fit-23 ta' Frar 2021, l-Aġenzija ppreżentat l-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC lill-Kummissjoni ⁽⁷⁾. L-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC ikkonkludew li hemm riskju għas-saħħa tal-konsumaturi li ma huwiex ikkontrollat b'mod adegwat u li jehtieġ li jiġi indirizzat fl-Unjoni kollha minhabba l-emissjonijiet tal-formaldeid minn oġġetti fl-arja ta' ġewwa u minn vetturi tat-triq fl-intern tagħhom.

⁽⁷⁾ Verżjoni kkompileta, mhejjija mis-segretarjat tal-ECHA, tal-opinjoni tal-RAC (adottata fit-12 ta' Marzu 2020) u tal-Opinjoni tal-SEAC (adottata fis-17 ta' Settembru 2020)
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>

- (20) Il-Kummissjoni tinnota li, filwaqt li r-restrizzjoni proposta mis-Sottomittent tad-Dossier kif ukoll l-opinjoni mill-RAC u mill-SEAC jirreferu għall-konsumaturi, il-valutazzjoni li tinfed il-proposta tindirizza r-riskju għall-popolazzjoni li tista' tiġi esposta għall-formaldeid fl-arja ta' ġewwa għajr il-ħaddiema, inklużi persuni li ma humiex konsumaturi diretti. Għal raġunijiet ta' ċarezza legali, huwa għalhekk xieraq li ssir referenza għall-pubbliku generali bhala l-popolazzjoni fil-mira tar-restrizzjoni.
- (21) Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis id-dossier skont l-Anness XV kif ukoll l-opinjoni tal-RAC u tal-SEAC, tqis li hemm riskju inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta mill-formaldeid rilaxxat mill-oġġetti, u li restrizzjoni li tistabbilixxi limitu tal-emissjonijiet għal oġġetti li jemmettu l-formaldeid biex jitnaqqas l-esponiment tal-pubbliku generali għall-formaldeid permezz tal-inalazzjoni hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex jiġi indirizzat ir-riskju.
- (22) Il-formaldeid huwa sustanza li tinsab b'mod naturali f'organizmi hajjin. Barra minn hekk, il-formaldeid jista' jiġi rilaxxat bhala parti mid-dekompożizzjoni ta' sustanzi li jinsabu b'mod naturali fil-materjali li jintużaw għall-produzzjoni ta' oġġetti, bħal mid-degradazzjoni tal-linjina fl-injam solidu. Il-Kummissjoni taqbel mas-Sottomittent tad-Dossier li l-oġġetti li fihom il-formaldeid jiġi emess esklussivament minhabba l-okkorrenza naturali tiegħu, jew minhabba l-okkorrenza naturali ta' sustanzi li jirrilaxxaw il-formaldeid, fil-materjali li minnhom jiġu prodotti l-oġġetti, jenhtieg li jiġu eżentati mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din ir-restrizzjoni.
- (23) Il-Kummissjoni taqbel mas-Sottomittent tad-Dossier li l-valur ta' limitu propost ta' 0,124 mg/m³ jipprevjeni t-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' oġġetti li jirrilaxxaw ammonti għoljin ta' formaldeid u li huwa xieraq li jiġi limitat l-esponiment għall-formaldeid f'ambjenti fuq ġewwa. Madankollu, il-Kummissjoni tqis li t-tnaqqis tar-riskju miksub billi jintlaħaq il-valur tal-Linja Gwida tad-WHO huwa modest minhabba l-limiti tal-emissjonijiet volontarji u nazzjonali eżistenti u l-fatt li l-biċċa l-kbira tal-oġġetti mqiegħda fis-suq illum diġà huma mistennija li jkunu konformi mal-valur ta' limitu ta' 0,124 mg/m³. Barra minn hekk, l-ilhuq tal-valur ta' linja gwida tad-WHO mhux se jkun biżżejjed biex jiġi indirizzat ir-riskju identifikat, filwaqt li titqies l-opinjoni tal-RAC. Bl-istess mod, il-koncentrazzjonijiet interni attwali fil-vetturi tat-triq fil-biċċa l-kbira jikkonformaw mal-valur ta' limitu propost ta' 0,1 mg/m³.
- (24) Il-Kummissjoni tirrikonoxxi wkoll, abbażi tal-konklużjonijiet tal-SEAC dwar il-valutazzjoni soċjoekonomika, li l-valur ta' limitu ta' 0,05 mg/m³, kif propost mill-RAC, ikun jinvolvi impatti soċjoekonomiċi kbar għall-Unjoni; u li tali valur ta' limitu jirrikjedi, f'każijiet speċifiċi, li wiehed jaqleb għal alternattivi inqas sostenibbli b'effetti negattivi fuq is-setturi tar-riċiklaġġ u l-ekonomija ċirkolari, b'mod partikolari fid-dawl tan-nuqqas ta' valutazzjoni tal-benefiċċji addizzjonali għas-saħħa ta' limitu bħal dan meta mqabbel mal-limitu propost mis-Sottomittent tad-Dossier.
- (25) Għalhekk, il-Kummissjoni eżaminat l-adeqwatezza tal-valuri ta' limitu intermedji ta' 0,080 mg/m³ u 0,062 mg/m³ li kienu ġew ivvalutati parzjalment mill-SEAC abbażi tal-input li wasal mill-partijiet ikkonċernati fil-konsultazzjonijiet. Il-Kummissjoni kkonkludiet li l-adozzjoni ta' valuri intermedji bħal dawn tkun tinvolvi protezzjoni akbar tas-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari dik tal-popolazzjonijiet vulnerabbli, meta mqabbel mal-limitu propost mis-Sottomittent tad-Dossier, filwaqt li tinvolvi piż soċjoekonomiku aktar baxx u inqas sfidi teknoloġiċi mill-limitu propost mill-RAC, b'mod partikolari jekk ikun hemm ukoll perjodi tranzizzjonali adegwati u derogi speċifiċi.
- (26) Il-Kummissjoni tirrikonoxxi ż-żieda esponenzjali fil-kostijiet meta jitnaqqas il-valur ta' limitu, u li l-kostijiet ikkombinati stmati għall-industrija jkunu mill-inqas fil-medda ta' mijiet ta' miljuni ta' euro għall-valur ta' limitu ta' 0,080 mg/m³, meta mqabbel ma' biljuni ta' euro għall-valur ta' limitu ta' 0,062 mg/m³. Il-Kummissjoni analizzat b'mod ulterjuri l-analiżi ta' ekwilibriju li saret mill-SEAC, li tikkalkula li, biex il-valur ta' limitu ta' 0,062 mg/m³ jilhaq punt ta' ekwilibriju, l-incidanza tal-kanċer nażofaringali fost il-popolazzjoni fl-Unjoni li tgħix f'abitazzjonijiet godda trid tkun 70 darba oghla mill-incidanza reali osservata, u 30 darba oghla għall-valur ta' limitu ta' 0,080 mg/m³. Madankollu, il-Kummissjoni tqis ukoll li l-formaldeid huwa sustanza karċinoġenika, li għaliha l-valur ta' limitu ta' 0,062 mg/m³ jipprovdi benefiċċji akbar għas-saħħa lill-popolazzjoni fl-Unjoni. Il-Kummissjoni, għalkemm tirrikonoxxi li d-differenzi fil-kostijiet bejn iż-żewġ valuri huma sinifikanti, tqis, fid-dawl tal-benefiċċji potenzjali addizzjonali għas-saħħa, b'mod partikolari għal gruppi vulnerabbli bħat-tfal, li l-kostijiet akbar għall-valur ta' limitu aktar baxx huma ġġustifikati għal oġġetti li jikkontribwixxu l-aktar għall-kwalità tal-arja ta' ġewwa.

- (27) Fil-kunsiderazzjoni tagħha, il-Kummissjoni tqis li l-pannelli bbażati fuq l-injam u l-oġġetti magħmula minn pannelli bbażati fuq l-injam jew minn oġġetti oħra bbażati fuq l-injam, kif ukoll għamara li fiha injam jew materjali oħrajn, li fihom jintuża l-formaldeid għajr il-formaldeid li jseħh b'mod naturali matul il-produzzjoni tagħhom, huma s-sorsi ewlenin tal-emissjonijiet tal-formaldeid fl-arja ta' ġewwa, b'mod partikolari fi djar mibnija godda. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li limitu aktar baxx ta' emissjonijiet għal tali oġġetti u prodotti magħmula minn aktar minn oġġett wieħed ("prodotti kumplessi") li huma l-akbar sorsi ta' formaldeid fl-arja ta' ġewwa huwa xieraq u jipprovi protezzjoni akbar għall-pubbliku ġenerali, filwaqt li jillimita l-kostijiet soċjoekonomiċi għal dawk is-setturi li ma jikkontribwixxux daqshekk għall-emissjonijiet.
- (28) Bl-istess mod, huwa xieraq li jiġi stabbilit limitu aktar baxx għall-preżenza tal-formaldeid ġewwa vetturi tat-triq fejn il-pubbliku ġenerali jkun preżenti biex tiġi żgurata protezzjoni adegwata, b'mod partikolari tal-popolazzjonijiet vulnerabbli, anke fl-agħar xenarji possibbli.
- (29) Għalhekk, il-Kummissjoni tikkonkludi li l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex jiġi indirizzat ir-riskju ta' formaldeid fl-arja ta' ġewwa, u ġewwa l-vetturi tat-triq, hija restrizzjoni li tistabbilixxi l-valur ta' limitu ta' 0,062 mg/m³ għall-oġġetti u għall-għamara bbażati fuq l-injam, applikat għall-prodott kumpless kollu, kif ukoll ġewwa l-vetturi tat-triq; u l-valur ta' limitu ta' 0,080 mg/m³ għall-oġġetti l-oħrajn kollha. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li l-koncentrazzjoni ta' formaldeid emess minn oġġetti fl-arja ta' ġewwa jenhtieg li titkejjel f'kundizzjonijiet ta' referenza speċifiċi sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni armonizzata ta' din ir-restrizzjoni. F'ċerti każijiet jenhtieg li jkun possibbli wkoll li jintużaw kundizzjonijiet oħra tat-test, sakemm tiġi applikata korrelazzjoni xjentifikament valida tar-rizultati tat-testijiet.
- (30) Sabiex jittaffew l-impatti negattivi u jitnaqqsu l-kostijiet għas-setturi affettwati, kif ukoll biex jinghata biżżejjed żmien lill-partijiet ikkonċernati biex jimplimentaw ir-restrizzjoni, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq differiment ta' 36 xahar għas-setturi kollha fir-rigward tal-applikazzjoni tar-restrizzjoni. Madankollu, għall-vetturi tat-triq, differiment ta' 48 xahar huwa meqjus xieraq minhabba ż-żmien twil ta' żvilupp u kummerċjalizzazzjoni għal tali vetturi, il-htigijiet kbar ta' materjali fl-industrija tal-karozzi, il-ktajjen tal-provvista kumplessi inklużi l-manifatturi tat-tagħmir oriġinali, kif ukoll iż-żmien mehtieg għall-implimentazzjoni tal-metodu analitiku standard għall-kejl tal-emissjonijiet għat-trakkijiet u għax-xarabanks ⁽⁸⁾.
- (31) Fir-rigward tal-oġġetti li huma esklussivament għall-użu fuq barra taht kundizzjonijiet prevedibbli, huwa mistenni li l-esponiment tal-konsumatur isehh barra mill-hajt estern tal-bini, u tali oġġetti jenhtieg li jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni. Oġġetti f'kostruzzjonijiet, li jintużaw esklużivament barra mill-qafas tal-bini u mill-ilqugh kontra l-fwar u li ma jemettux l-formaldeid fl-arja ta' ġewwa, ukoll jenhtieg li jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni, peress li ma jikkontribwixxux għall-esponiment għall-formaldeid fl-arja ta' ġewwa.
- (32) Jenhtieg li l-oġġetti li huma esklużivament għal użu industrijali jew professjonali ma jiġux inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni, sakemm dawn l-użi ma jwasslux għal esponiment tal-pubbliku ġenerali. Barra minn hekk, l-esponiment tal-haddiema industrijali u professjonali għall-formaldeid diġà huwa rregolat mid-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE ⁽⁹⁾, u mid-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁰⁾.
- (33) L-emissjonijiet tal-formaldeid mill-oġġetti huma mistennija jonqsu maż-żmien minhabba l-"evaporazzjoni tal-gass" tal-formaldeid residwu. Għalhekk, jenhtieg li l-oġġetti użati ma jiġux inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni. Barra minn hekk, il-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar irrakkomanda wkoll deroga għall-oġġetti użati, peress li l-infurzar tar-restrizzjoni fir-rigward ta' oġġetti użati jista' jkun diffiċli.

⁽⁸⁾ 12219-10: Arja interna ta' vetturi tat-triq — Parti 10: Kompartiment għall-ittestjar ta' vetturi shah — Speċifikazzjoni u metodi għad-determinazzjoni ta' komposti organiċi volatili ġewwa l-kabini — Trakkijiet u xarabanks.

⁽⁹⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-sahha u s-sigurtà tal-haddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xoghol (l-erbatax-il Direttiva individwali fit-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11).

⁽¹⁰⁾ Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-haddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal karcinogeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xoghol (Sitt Direttiva individwali fis-sens tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50).

- (34) Il-prodotti li ġejjin diġà huma soġġetti għal regoli tal-Unjoni dwar il-valuri ta' limitu għall-formaldeid, u għalhekk jenhtieg li ma jiġux inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni: oġġetti fil-kamp ta' applikazzjoni tal-entrata 72 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, oġġetti li huma prodotti bijoċidali fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹¹⁾, apparat fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹²⁾, u tagħmir ta' protezzjoni personali fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹³⁾.
- (35) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 ⁽¹⁴⁾ jistabbilixxi valur ta' limitu għall-formaldeid għall-materjali u għall-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. Ghalkemm id-dritt tal-Unjoni ma jistabbilixxi limitu speċifiku ta' formaldeid għal materjali u oġġetti oħrajn li jiġu f'kuntatt mal-ikel, il-produtturi jridu jkunu jistgħu juru s-sikurezza tagħhom lill-awtoritajiet kompetenti. Ir-rekwiżiti tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel għandhom l-għan li jipproteġu s-saħħa tal-bniedem billi jindirizzaw il-migrazzjoni potenzjali tas-sustanzi fl-ikel. Peress li, minhabba dawk ir-rekwiżiti, huwa improbabbli hafna li l-formaldeid jiġi rilaxxat b'mod sinifikanti fl-atmosfera tal-madwar minn oġġetti maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel, skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁵⁾, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li dawk l-oġġetti ma jiġux inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tar-restrizzjoni.
- (36) Is-Sottomittent tad-Dossier, l-RAC u l-SEAC ipproponew deroga għall-ġugarelli koperti mid-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁶⁾ li tistabbilixxi limitu ta' 0,1 mg/m³ għall-emissjonijiet tal-formaldeid f'ġugarelli tal-injam magħquda bir-reżina għal tfal li għandhom inqas minn tliet snin. Madankollu, il-Kummissjoni tqis li tali deroga ma hijiex xierqa minhabba li jenhtieg li t-tfal ma jiġux protetti b'mod inqas strett minn kwalunkwe parti oħra tal-popolazzjoni. Għalhekk, jenhtieg li l-valur ta' limitu għall-emissjonijiet tal-formaldeid fl-arja ta' ġewwa japplika għall-ġugarelli għat-tfal ta' kull età.
- (37) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (38) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹¹⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

⁽¹²⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁽¹³⁾ Ir-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 51).

⁽¹⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

⁽¹⁶⁾ Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1).

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Lulju 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(1) tizdied l-entrata li ġejja:

<p>“77. Formaldeid Nru CAS 50-00-0 Nru KE 200-001-8 u sustanzi li jirrilaxxaw il-formaldeid</p>	<p>1. Ma għandhomx jiġu introdotti fis-suq f'oġġetti, wara s-6 ta' Awwissu 2026, jekk, fil-kundizzjonijiet tat-test speċifikati fl-Appendiċi 14, il-konċentrazzjoni tal-formaldeid rilaxxat minn dawk l-oġġetti taqbeż:</p> <p>(a) 0,062 mg/m³ għall-ghamara u għal oġġetti bbażati fuq l-injam; (b) 0,080 mg/m³ għal oġġetti ohra għajr għamara u oġġetti bbażati fuq l-injam.</p> <p>L-ewwel subparagrafu ma għandux japplika għal:</p> <p>(a) oġġetti li fihom il-formaldeid jew is-sustanzi li jirrilaxxaw il-formaldeid jinsabu esklussivament b'mod naturali fil-materjali li minnhom jiġu prodotti l-oġġetti; (b) oġġetti li huma esklussivament għall-użu fuq barra f'kundizzjonijiet prevedibbli; (c) oġġetti f'kostruzzjonijiet, li jintużaw esklussivament barra l-qafas tal-bini u l-ilqugh kontra l-fwar u li ma jemettux il-formaldeid fl-arja ta' ġewwa; (d) oġġetti maħsuba esklussivament għal użu industrijali jew professjonali, sakemm il-formaldeid li jirrilaxxaw ma jwassalx għal esponiment tal-pubbliku ġenerali f'kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli; (e) oġġetti li għalihom tapplika r-restrizzjoni stabbilita fl-entrata 72; (f) oġġetti li huma prodotti bijoċidali u li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*); (g) apparati li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745; (h) tagħmir ta' protezzjoni personali li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/425; (i) oġġetti maħsuba biex jiġu f'kontatt dirett jew indirett mal-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004; (j) oġġetti użati.</p> <p>2. Ma għandhomx jiġu introdotti fis-suq f'vetturi tat-triq, wara s-6 ta' Awwissu 2027, jekk, fil-kundizzjonijiet tat-test speċifikati fl-Appendiċi 14, il-konċentrazzjoni tal-formaldeid ġewwa dawk il-veturi taqbeż 0,062 mg/m³.</p> <p>L-ewwel subparagrafu ma għandux japplika għal:</p> <p>(a) vetturi tat-triq maħsuba esklussivament għal użu industrijali jew professjonali, sakemm il-konċentrazzjoni tal-formaldeid ġewwa dawk il-vetturi ma twassalx għal esponiment tal-pubbliku ġenerali f'kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli; (b) vetturi użati.</p>
--	--

(*). Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).”;

(2) jżied l-Appendiċi 14 li ġej:

“Appendiċi 14

1. Il-kejl tal-formaldeid rilaxxat fl-arja ta' ġewwa minn oġġetti msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 tal-entrata 77

Il-formaldeid rilaxxat mill-oġġetti msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 tal-entrata 77 għandu jitkejjel fl-arja ta' kompartiment tal-ittejtjar fil-kundizzjonijiet ta' referenza kumulattivi li ġejjin:

- (a) it-temperatura fil-kompartiment tal-ittejtjar għandha tkun ta' $(23 \pm 0,5)$ °C;
- (b) l-umdità relattiva fil-kompartiment tal-ittejtjar għandha tkun ta' (45 ± 3) %;
- (c) il-fattur ta' tagħbija, espress bħala l-proporzjon tal-erja tas-superfiċje totali tal-kampjun mal-volum tal-kompartiment tal-ittejtjar, għandu jkun ta' $(1 \pm 0,02)$ m²/m³. Dan il-fattur ta' tagħbija jikkorrispondi għall-ittejtjar ta' pannelli bbażati fuq l-injam; għal materjali jew prodotti oħra, jekk jidher b'mod ċar li tali fattur ta' tagħbija mhuwiex realistiku f'kundizzjonijiet ta' użu prevedibbli, jistgħu jintużaw fatturi ta' tagħbija f'konformità mat-Taqsima 4.2.2 ta' EN 16516 (*);
- (d) ir-rata tat-tibdil tal-arja fil-kompartiment tal-ittejtjar għandha tkun ta' $(1 \pm 0,05)$ h⁻¹;
- (e) għandha tintuża proċedura analitika xierqa għall-kejl tal-konċentrazzjoni tal-formaldeid fil-kompartiment tal-ittejtjar;
- (f) għandu jintuża metodu xieraq għall-kampjunar tal-kampjuni;
- (g) il-konċentrazzjoni tal-formaldeid fl-arja tal-kompartiment tat-test għandha titkejjel mill-inqas darbtejn kuljum matul it-test, b'intervall ta' hin ta' mill-inqas tliet sigħat bejn żewġ kampjuni konsekuttivi; il-kejl għandu jġi ripetut sakemm tkun disponibbli biżżejjed *data* biex tiġi ddeterminata l-konċentrazzjoni fi stat kostanti;
- (h) id-durata tat-test għandha tkun twila biżżejjed biex tkun tista' ssir id-determinazzjoni tal-konċentrazzjoni fi stat kostanti, u ma għandhiex taqbeż it-28 jum;
- (i) il-konċentrazzjoni fi stat kostanti ta' formaldeid imkejla fil-kompartiment tal-ittejtjar għandha tintuża biex tiġi vverifikata l-konformità mal-valur limitu tal-formaldeid rilaxxat mill-oġġetti msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 tal-entrata 77.

Jekk id-*data* minn metodu ta' ttejtjar li juża l-kundizzjonijiet ta' referenza speċifikati hawn fuq ma tkunx disponibbli jew xierqa għall-kejl tal-formaldeid rilaxxat minn oġġett speċifiku, tista' tintuża *data* miksuba minn metodu ta' ttejtjar bl-użu ta' kundizzjonijiet mhux ta' referenza, fejn ikun hemm korrelazzjoni xjentifikament valida bejn ir-riżultati tal-metodu ta' ttejtjar użat u l-kundizzjonijiet ta' referenza.

2. Il-kejl tal-konċentrazzjoni ta' formaldeid ġewwa l-vetturi msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 2 tal-entrata [xx]

Għall-vetturi tat-triq, inklużi t-trakkijiet u x-xarabanks, il-konċentrazzjoni tal-formaldeid għandha titkejjel fil-modalità ambjentali f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifikati f'ISO 12219-1 (**) jew f'ISO 12219-10 (***), u l-konċentrazzjoni mkejla għandha tintuża biex tiġi vverifikata l-konformità mal-valur limitu msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 2 tal-entrata [xx].”.

(*) EN 16516: Prodotti tal-kostruzzjoni – Valutazzjoni tar-rilaxx ta' sustanzi perikolużi – Determinazzjoni tal-emissjonijiet fl-arja interna.
(**) ISO 12219-1: Arja interna ta' vetturi tat-triq – Parti 1: Kompartiment għall-ittejtjar ta' vetturi shah – Speċifikazzjoni u metodu għad-determinazzjoni ta' komposti organiċi volatili ġewwa l-kabini.
(***) ISO 12219-10: Arja interna ta' vetturi tat-triq — Parti 10: Kompartiment għall-ittejtjar ta' vetturi shah — Speċifikazzjoni u metodu għad-determinazzjoni ta' komposti organiċi volatili ġewwa l-kabini — Trakkijiet u xarabanks.