

VERORDENING (EU) 2023/1464 VAN DE COMMISSIE**van 14 juli 2023****tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft formaldehyde en formaldehydebronnen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Formaldehyde is een zeer reactief gas bij omgevingstemperatuur en atmosferische druk. Het is opgenomen in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ als kankerverwekkende stof van categorie 1B, als mutagene stof van categorie 2, als acuut toxische stof van categorie 3, als huidcorrosieve stof van categorie 1B en als huidsensibiliserende stof van categorie 1.
- (2) Formaldehyde is een chemische stof met een hoog productievolume en met een breed scala aan toepassingen. Het wordt ook endogeen door mensen en dieren aangemaakt, en is een essentiële metabole intermediair in alle cellen. Bovendien wordt 98 % van alle formaldehyde die in de Unie wordt geproduceerd of naar de Unie wordt ingevoerd, als chemisch tussenproduct gebruikt voor de productie van harsen op basis van formaldehyde, thermoplasten en andere chemische stoffen, die in een breed scala aan toepassingen worden gebruikt. Harsen op basis van formaldehyde worden bij de productie van een grote verscheidenheid aan voorwerpen gebruikt; uit die voorwerpen kan bijgevolg formaldehyde vrijkomen. Harsen op basis van formaldehyde worden primair gebruikt bij de productie van platen op houtbasis, waarbij de hars dient als bindmiddel voor houtdeeltjes. Dergelijke harsen worden ook gebruikt in andere houtproducten, zoals meubels en vloeren, alsook voor behangpapier, schuimen, onderdelen voor wegvoertuigen en vliegtuigen, textiel en leren producten.
- (3) Overeenkomstig artikel 69, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 heeft de Commissie het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) op 20 december 2017 verzocht ⁽³⁾ in overeenstemming met de vereisten van bijlage XV bij die verordening een dossier op te stellen (hierna "het bijlage XV-dossier" genoemd) om het risico voor de menselijke gezondheid van formaldehyde en formaldehydebronnen in mengsels en voorwerpen voor consumentengebruik te beoordelen.
- (4) Het ECHA (hierna in het kader van het indienen van een dossier "de indiener van het dossier" genoemd) heeft op 11 maart 2019 het bijlage XV-dossier ingediend ⁽⁴⁾, waaruit bleek dat het risico voor de menselijke gezondheid van formaldehyde dat vrijkomt uit consumentenartikelen in binnenomgevingen, niet in alle scenario's afdoende wordt beheerst, en dat op het niveau van de Unie maatregelen moeten worden getroffen om dat risico aan te pakken.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 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) De indiener van het dossier heeft het gevaar van formaldehyde beoordeeld door rekening te houden met de effecten van de stof op verschillende eindpunten, en geconcludeerd dat het risico van inademing met als gevolg irritatie van de zintuigen het effect is waarvoor mensen het gevoeligst zijn. In het bijlage XV-dossier worden de risico's van inademing van formaldehyde bij blootstelling van consumenten daaraan, beoordeeld aan de hand van de richtsnoeren van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor luchtkwaliteit in gesloten ruimten met betrekking tot formaldehyde (gemiddelde concentratie na 30 minuten, op basis van sensorische irritatie bij mensen) ⁽⁵⁾. In de richtsnoeren wordt voorzien in een kortetermijnwaarde (0,1 mg/m³) om schadelijke effecten op de longfunctie en langetermijneffecten op de gezondheid, zoals nasofaryngeale kanker, te voorkomen. De indiener van het dossier gebruikte die waarde als de maximale waarde waaraan mensen mogen worden blootgesteld (afgeleide dosis zonder effect, DNEL) en om de voorgestelde emissiegrenswaarde van 0,124 mg/m³ te berekenen.
- (6) Op basis van de beschikbare literatuur en de uitkomst van de schatting van de blootstelling, concludeerde de indiener van het dossier dat de risico's voor de menselijke gezondheid van het vrijkomen van formaldehyde uit mengsels voor consumentengebruik afdoende worden beheerst.
- (7) De indiener van het dossier stelde daarom voor om het in de handel brengen van formaldehyde en formaldehydebronnen in voorwerpen waar consumenten aan worden blootgesteld te verbieden, indien het vrijkomen van formaldehyde leidt tot concentraties van meer dan 0,124 mg/m³ in de lucht van een testruimte. Bovendien werd in het dossier gespecificeerd dat, indien formaldehyde of formaldehydebronnen tijdens de productie van wegvoertuigen en vliegtuigen opzettelijk zijn toegevoegd, deze niet in de handel mogen worden gebracht indien de concentratie formaldehyde in het interieur daarvan meer dan 0,1 mg/m³ bedraagt en consumenten in die voertuigen en vliegtuigen aan formaldehyde kunnen worden blootgesteld ⁽⁶⁾.
- (8) In het oorspronkelijke voorstel van de indiener van het dossier werd de norm EN 717-1 aangevoerd als de standaardmethode om de emissies van formaldehyde die vrijkomt uit platen op houtbasis, in een testruimte te meten. Om te verduidelijken dat ook andere geschikte testmethoden kunnen worden gebruikt en om andere voorwerpen dan platen op houtbasis te omvatten, heeft de indiener van het dossier de verwijzing naar norm EN 717-1 in zijn voorstel vervangen door een bredere beschrijving van de omstandigheden en methoden. Omgevingsomstandigheden kunnen van invloed zijn op de formaldehyde-emissies van voorwerpen, en daarom zijn in het bijlage XV-dossier ook relevante testparameters opgenomen.
- (9) Het Comité risicobeoordeling (RAC) van het ECHA heeft op 13 maart 2020 zijn advies uitgebracht. Daarin oordeelde het RAC dat de algemene bevolking met de waarde in de WHO-richtsnoeren onvoldoende wordt beschermd, en met name dat het optreden van de kortetermijneffecten van sensorische irritatie bij mensen geen voorspellende waarde hebben voor het ontstaan van langetermijneffecten zoals kanker. Op basis van gegevens met betrekking tot chronische effecten bij dieren via de ademhaling, stelde het RAC in plaats daarvan een DNEL voor van 0,05 mg/m³, en concludeerde dat een grenswaarde van 0,05 mg/m³ voor uit voorwerpen vrijkomende formaldehyde en voor formaldehyde in het interieur van wegvoertuigen nodig was om het risico te beheersen.
- (10) Het RAC concludeerde dat het risico van formaldehyde in vliegtuigen voor passagiers afdoende wordt beheerst.
- (11) Het RAC raadde een overgangperiode aan van 24 maanden vanaf de inwerkingtreding tot de toepassing van de voorgestelde beperking, in plaats van de periode van twaalf maanden die de indiener van het dossier voorstelde, aangezien een langere periode nodig werd geacht om in alle betrokken sectoren standaardanalysemethoden te ontwikkelen. Het RAC concludeerde dat de voorgestelde beperking, als aangepast door het RAC, de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om de geïdentificeerde risico's voor de menselijke gezondheid als gevolg van de blootstelling van consumenten aan formaldehyde aan te pakken, zowel wat betreft de doeltreffendheid ervan bij het verminderen van het risico als de uitvoerbaarheid ervan en de manier waarop de maatregel kan worden gemonitord.
- (12) Op 17 september 2020 heeft het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) van het ECHA zijn advies uitgebracht, waarin het conclusies trok over de door de indiener van het dossier voorgestelde beperking en de door het RAC voorgestelde wijzigingen.

⁽⁵⁾ WHO, *WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants*, Wereldgezondheidsorganisatie, Genève, 2010, blz. 103.

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

- (13) In zijn advies erkende het SEAC dat het voorstel van de indiener van het dossier tientallen miljoenen euro aan kosten voor productie, bemonstering, toetsing en handhaving met zich meebrengt. Het SEAC concludeerde echter dat die kosten voor de betrokken sectoren naar verwachting beperkt zullen zijn, aangezien de meeste voorwerpen die momenteel in de Unie in de handel worden gebracht, met inbegrip van wegvoertuigen, reeds aan de voorgestelde grenswaarde voldoen. Het SEAC concludeerde ook dat de voordelen van de door de indiener voorgestelde beperking zouden voortvloeien uit een beperking van het in de handel brengen van voorwerpen die hoge concentraties formaldehyde uitstoten, met inbegrip van de invoer daarvan. De beperking zou leiden tot minder schadelijke gevolgen voor de gezondheid, bijvoorbeeld irritatie van de ogen en de bovenste luchtwegen, alsook nasofaryngeale kanker, met name bij bewoners van nieuwe woningen.
- (14) Het SEAC was van oordeel dat de voordelen van het beperken van de emissie van formaldehyde uit consumentenartikelen binnenshuis en in wegvoertuigen, zoals voorgesteld, tegen beperkte kosten voor de samenleving kunnen worden verwezenlijkt. Daarom concludeerde het SEAC dat het voorstel van de indiener van het dossier wat betreft de sociaal-economische kosten en baten de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om het vastgestelde risico voor de menselijke gezondheid aan te pakken, mits wordt voorzien in bepaalde afwijkingen en de voorgestelde testvoorwaarden worden aanvaard.
- (15) Om belanghebbenden voldoende tijd te geven om de beperking uit te voeren, heeft het SEAC aanbevolen om de toepassing van de beperking voor alle sectoren met 24 maanden uit te stellen. Voor vrachtwagens en bussen heeft het SEAC echter 36 maanden aanbevolen, aangezien standaardanalysemethoden moeten worden ontwikkeld voor het meten van de formaldehydeconcentraties in het interieur van die voertuigen.
- (16) Het SEAC concludeerde verder dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door het RAC, grote sociaal-economische kosten van tientallen miljarden euro met zich mee zou brengen als gevolg van investeringen in onderzoek en ontwikkeling, nieuwe technologieën, hogere productiekosten, kosten voor bemonstering en tests, en ook voor verlies van banen zou zorgen. Bovendien kan de beperking negatieve gevolgen hebben voor de recyclingsectoren en de circulaire economie. Het SEAC erkende dat er voor bepaalde toepassingen technisch haalbare alternatieven bestaan om de door het RAC voorgestelde grenswaarde te behalen; daarvoor zijn echter ingrijpende technologische veranderingen nodig, alsook in bepaalde gevallen het gebruik van minder duurzame alternatieven.
- (17) Het SEAC erkende dat het voorstel van het RAC in vergelijking met het voorstel van de indiener van het dossier mogelijk extra voordelen biedt wat betreft verminderde blootstelling, met als gevolg een sterkere afname van irritaties van de ogen en bovenste luchtwegen en van nasofaryngeale kanker. Het RAC heeft de risicobeperking als gevolg van een lagere grenswaarde echter niet gekwantificeerd, en dus blijft de omvang van de extra gezondheidsvoordelen onbekend. Bovendien heeft het SEAC in het kader van zijn beoordeling een analyse uitgevoerd waarmee het heeft berekend dat de kosten van het voorstel van het RAC gezien de hoge sociaal-economische kosten pas zouden kunnen worden gedekt als de incidentie van nasofaryngeale kanker bij de bevolking van de Unie die in nieuwe woningen woont, 200 keer hoger zou zijn dan de daadwerkelijk waargenomen incidentie. Het SEAC concludeerde dat de beperking op basis van de door het RAC voorgestelde grenswaarde wat betreft de sociaal-economische kosten en baten geen passende maatregel lijkt om het geïdentificeerde risico aan te pakken, waarbij het rekening heeft gehouden met de break-evenanalyse, de tijdens de raadpleging vanuit de sector ontvangen informatie en het ontbreken van gegevens waarmee de toegevoegde gezondheidsvoordelen kunnen worden gekwantificeerd.
- (18) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie is geraadpleegd over het voorstel van de indiener van het dossier, en er is rekening gehouden met de aanbevelingen daarvan over de uitvoerbaarheid en afdwingbaarheid van het voorstel; daarbij moet worden opgemerkt dat het forum geen rekening heeft gehouden met de door het RAC aanbevolen wijzigingen, aangezien die zijn gepresenteerd nadat het forum is geraadpleegd.
- (19) Op 23 februari 2021 heeft het ECHA de adviezen van het RAC en het SEAC aan de Commissie voorgelegd ⁽⁷⁾. Uit de adviezen van het RAC en het SEAC bleek dat de emissies van formaldehyde uit voorwerpen in de binnenlucht en uit wegvoertuigen in hun interieur een risico voor de gezondheid van consumenten vormen dat onvoldoende wordt beheerst, en dat dit risico op het niveau van de Unie moet worden aangepakt.

⁽⁷⁾ Door het ECHA-secretariaat voorbereide samengevoegde versie van het RAC-advies (goedgekeurd op 12 maart 2020) en het SEAC-advies (goedgekeurd op 17 september 2020), <https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>

- (20) De Commissie merkt op dat in de door de indiener van het dossier voorgestelde beperking en de adviezen van het RAC en het SEAC weliswaar wordt verwezen naar consumenten, maar dat de beoordeling die aan het voorstel ten grondslag ligt betrekking heeft op het risico voor andere mensen dan werknemers die in de binnenlucht aan formaldehyde kunnen worden blootgesteld, ook mensen die geen rechtstreekse consumenten zijn. Voor de juridische duidelijkheid is het daarom passend te verwijzen naar het grote publiek als de bevolking waarop de beperking betrekking heeft.
- (21) De Commissie is, rekening houdend met het bijlage XV-dossier en de adviezen van het RAC en het SEAC, van oordeel dat er een onaanvaardbaar risico uitgaat van formaldehyde die vrijkomt uit voorwerpen, en dat een beperking waarbij een emissiegrenswaarde wordt vastgesteld voor voorwerpen waaruit formaldehyde vrijkomt, waardoor de blootstelling van de bevolking aan formaldehyde via inademing wordt verminderd, de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie is om dat risico aan te pakken.
- (22) Formaldehyde komt van nature voor in levende organismen. Bovendien kan formaldehyde vrijkomen door ontbinding van stoffen die van nature voorkomen in materialen die worden gebruikt voor de productie van een voorwerp, bijvoorbeeld de afbraak van lignine in vast hout. De Commissie is het met de indiener van het dossier eens dat voorwerpen waarin formaldehyde uitsluitend vrijkomt vanwege de natuurlijke aanwezigheid van formaldehyde of van formaldehydebronnen in de materialen waarvan de voorwerpen zijn gemaakt, van het toepassingsgebied van deze beperking moeten worden vrijgesteld.
- (23) De Commissie is het met de indiener van het dossier eens dat met de voorgestelde grenswaarde van 0,124 mg/m³ wordt voorkomen dat artikelen waaruit grote hoeveelheden formaldehyde kunnen vrijkomen, in de Unie in de handel worden gebracht, en dat het passend is de blootstelling aan formaldehyde in binnenomgevingen te beperken. De Commissie is echter van oordeel dat de risicovermindering als gevolg van het behalen van de grenswaarde van de WHO-richtsnoeren bescheiden is, vanwege de bestaande vrijwillige en nationale emissiegrenswaarden en vanwege het feit dat de meeste voorwerpen die tegenwoordig in de handel worden gebracht, al aan de grenswaarde van 0,124 mg/m³ moeten voldoen. Bovendien zou het behalen van de grenswaarde van de WHO-richtsnoeren, gezien het advies van het RAC, onvoldoende zijn om het vastgestelde risico aan te pakken. Ook is bij de meeste wegvoertuigen de concentratie lager dan de voorgestelde grenswaarde van 0,1 mg/m³.
- (24) De Commissie erkent op basis van de conclusies van het SEAC over de sociaal-economische evaluatie ook dat de grenswaarde van 0,05 mg/m³, als voorgesteld door het RAC, grote sociaal-economische gevolgen voor de Unie zou hebben, en dat een dergelijke grenswaarde in specifieke gevallen inhoudt dat moet worden overgeschakeld op minder duurzame alternatieven, met negatieve gevolgen voor de recyclingsector en de circulaire economie, met name gezien het ontbreken van een beoordeling van de bijkomende gezondheidsvoordelen van een dergelijke grenswaarde in vergelijking met de door de indiener van het dossier voorgestelde grenswaarde.
- (25) De Commissie heeft daarom onderzocht in hoeverre de middelste grenswaarden van 0,080 mg/m³ en 0,062 mg/m³, die deels door het SEAC zijn beoordeeld op basis van de in het kader van de raadplegingen van de belanghebbenden ontvangen informatie, passend zijn. De Commissie concludeerde dat het vaststellen van die middelste grenswaarden, met name voor kwetsbare bevolkingsgroepen, voor een betere bescherming van de menselijke gezondheid zou zorgen in vergelijking met de door de indiener van het dossier voorgestelde grenswaarde, en tegelijkertijd minder zware sociaal-economische gevolgen zou hebben en minder technologische uitdagingen met zich mee zou brengen dan de door het RAC voorgestelde grenswaarde, met name als die grenswaarden zouden worden vastgesteld in combinatie met passende overgangperiodes en specifieke uitzonderingen.
- (26) De Commissie erkent dat de kosten bij verlaging van de grenswaarde exponentieel stijgen en dat de geraamde gecombineerde kosten voor de industrie ten minste honderden miljoenen euro zouden bedragen bij een grenswaarde van 0,080 mg/m³, vergeleken met miljarden euro bij een grenswaarde van 0,062 mg/m³. De Commissie heeft een verdere analyse verricht van de break-evenanalyse van het SEAC, waarin werd berekend dat de grenswaarde van 0,062 mg/m³ pas kostendekkend zou zijn als de incidentie van nasofaryngeale kanker bij de bevolking van de Unie die in nieuwe woningen woont, 70 keer hoger zou moeten zijn dan de werkelijke incidentie, en dat de incidentie voor de grenswaarde van 0,080 mg/m³ daarvoor 30 keer hoger zou moeten zijn. De Commissie is echter ook van oordeel dat formaldehyde een kankerverwekkende stof is, waarvoor een grenswaarde van 0,062 mg/m³ de bevolking van de Unie meer gezondheidsvoordelen zou opleveren. De Commissie erkent weliswaar dat de kosten voor de twee waarden sterk uiteenlopen, maar is gezien de potentiële extra gezondheidsvoordelen van oordeel dat de hoge kosten voor de lagere grenswaarde, vooral wanneer het om kwetsbare groepen zoals kinderen gaat, gerechtvaardigd zijn voor voorwerpen die de meeste invloed hebben op de kwaliteit van de binnenlucht.

- (27) De Commissie houdt in haar overweging rekening met het feit dat platen op houtbasis, artikelen die daarvan gemaakt zijn of andere voorwerpen op houtbasis, alsook meubels die hout of andere materialen bevatten, en waarvoor tijdens de productie ervan niet in de natuur voorkomende formaldehyde wordt gebruikt, de belangrijkste emissiebronnen van formaldehyde in de binnenlucht zijn, met name in nieuwbouwwoningen. De Commissie is daarom van oordeel dat een lagere emissiegrenswaarde voor dergelijke voorwerpen en voor dergelijke producten die uit meer dan één artikel bestaan ("complexe producten"), die de grootste bronnen van formaldehyde in de binnenlucht zijn, passend is en voor een betere bescherming van het grote publiek zorgt, terwijl de sociaal-economische kosten voor sectoren die niet in dezelfde mate bijdragen aan de emissies, worden beperkt.
- (28) Evenzo is het passend een lagere grenswaarde vast te stellen voor de aanwezigheid van formaldehyde in het interieur van wegvoertuigen waarin het algemene publiek aanwezig is, om te waarborgen dat met name kwetsbare bevolkingsgroepen, ook in worstcasescenario's, voldoende worden beschermd.
- (29) De Commissie concludeert daarom dat een beperking met een grenswaarde van 0,062 mg/m³ voor meubels en voorwerpen op houtbasis, toegepast op het gehele complexe product en in het interieur van wegvoertuigen, de meest geschikte Uniebrede maatregel is om het risico van formaldehyde in de binnenlucht en in het interieur van wegvoertuigen aan te pakken, en dat de grenswaarde voor alle andere voorwerpen 0,080 mg/m³ moet zijn. Bovendien is de Commissie van oordeel dat de concentratie formaldehyde die uit voorwerpen vrijkomt in de binnenlucht, onder specifieke referentieomstandigheden moet worden gemeten om de geharmoniseerde uitvoering van deze vrijstelling te waarborgen. In bepaalde gevallen moet het mogelijk zijn andere testomstandigheden te gebruiken, mits er een wetenschappelijk verantwoorde correlatie van de testresultaten wordt toegepast.
- (30) Om de negatieve gevolgen te verzachten en de kosten voor de getroffen sectoren te verlagen, en om belanghebbenden voldoende tijd te geven om de beperking uit te voeren, acht de Commissie het passend de toepassing van de beperking voor alle sectoren met 36 maanden uit te stellen. Voor wegvoertuigen wordt echter een uitstel van 48 maanden passend geacht vanwege de lange ontwikkelings- en verkooptijd van die voertuigen, de hoge materiaalvereisten in de automobielinclusie, de complexe toeleveringsketens met inbegrip van fabrikanten van originele uitrusting (original equipment manufacturers), en de tijd die nodig is om de standaardanalyseprocedure voor het meten van emissies voor vrachtwagens en bussen toe te passen ⁽⁸⁾.
- (31) Wat betreft voorwerpen die alleen voor gebruik buitenshuis en onder voorzienbare omstandigheden zijn bestemd, wordt verwacht dat blootstelling van consumenten buiten de buitenmuren van gebouwen plaatsvindt; dergelijke voorwerpen moeten daarom van het toepassingsgebied van de vrijstelling worden uitgesloten. Ook voorwerpen in bouwwerken die alleen buiten de bouwschil en de dampwerende laag worden gebruikt en waaruit geen formaldehyde in de binnenlucht vrijkomt, moeten ook van het toepassingsgebied van de beperking worden uitgesloten, aangezien zij niet bijdragen tot de blootstelling aan formaldehyde in de binnenlucht.
- (32) Voorwerpen die uitsluitend bestemd zijn voor industrieel of beroepsmatig gebruik, mogen niet in het toepassingsgebied van de beperking worden opgenomen als het gebruik ervan niet leidt tot blootstelling van het grote publiek. Bovendien is de blootstelling van industriële of professionele werknemers aan formaldehyde al gereguleerd bij Richtlijn 98/24/EG van de Raad ⁽⁹⁾ en Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾.
- (33) De formaldehyde-emissies uit voorwerpen zullen naar verwachting metertijd afnemen als gevolg van de uitgassing van overgebleven formaldehyde. Daarom mogen tweedehandsartikelen niet in het toepassingsgebied van de beperking worden opgenomen. Bovendien heeft het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie ook een vrijstelling voor tweedehandsartikelen aanbevolen, aangezien het moeilijk kan zijn om de beperking voor tweedehandsartikelen te handhaven.

⁽⁸⁾ ISO 12219-10: Binnenluchtqualiteit in wegtransportvoertuigen — Deel 10: Testkamer voor volledig voertuig — Beschrijving van de methode voor de bepaling van vluchtige organische stoffen in voertuiginterieurs — Vrachtwagens en bussen.

⁽⁹⁾ Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

⁽¹⁰⁾ Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

- (34) De volgende producten vallen reeds onder de regelgeving van de Unie inzake grenswaarden voor formaldehyde en mogen daarom niet in het toepassingsgebied van de beperking worden opgenomen: voorwerpen die onder vermelding 72 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen, voorwerpen die biociden zijn en die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹¹⁾ vallen, hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹²⁾ vallen, en persoonlijke beschermingsmiddelen die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹³⁾ vallen.
- (35) In Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ⁽¹⁴⁾ wordt voor materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, een grenswaarde voor formaldehyde vastgesteld. Hoewel in de wetgeving van de Unie geen specifieke grenswaarde is vastgesteld voor andere materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, moeten producenten de veiligheid van die materialen en voorwerpen kunnen aantonen aan de bevoegde autoriteiten. De vereisten voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, zijn bedoeld om de menselijke gezondheid te beschermen door de mogelijke migratie van stoffen naar levensmiddelen aan te pakken. Aangezien het vanwege die voorschriften zeer onwaarschijnlijk is dat er significante hoeveelheden formaldehyde uit voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, in de zin van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁵⁾, in de omgeving vrijkomen, is de Commissie van oordeel dat die voorwerpen niet in het toepassingsgebied van de beperking mogen worden opgenomen.
- (36) De indiener van het dossier, het RAC en het SEAC hebben een afwijking voorgesteld voor speelgoed dat valt onder Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁶⁾, waarin een grenswaarde van 0,1 mg/m³ is vastgesteld voor formaldehyde-emissies uit speelgoed van harsgebonden hout dat bestemd is voor kinderen jonger dan drie jaar. De Commissie acht een dergelijke afwijking echter niet gepast, aangezien kinderen niet minder strikt moeten worden beschermd dan andere delen van de bevolking. De grenswaarde voor de emissie van formaldehyde in de binnenlucht moet daarom van toepassing zijn op speelgoed voor kinderen van alle leeftijden.
- (37) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (38) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹¹⁾ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

⁽¹²⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

⁽¹³⁾ Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51).

⁽¹⁴⁾ Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1).

⁽¹⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

⁽¹⁶⁾ Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 juli 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt toegevoegd:

<p>“77. Formaldehyde</p> <p>CAS-nr. 50-00-0</p> <p>EG-nr. 200-001-8</p> <p>en formaldehydeafgeevende stoffen</p>	<p>1. Mogen na 6 augustus 2026 niet in de handel worden gebracht in voorwerpen, indien, onder de in aanhangsel 14 uiteengezette testvoorwaarden, de concentratie van de formaldehyde die uit die voorwerpen vrijkomt hoger is dan:</p> <p>a) 0,062 mg/m³ voor meubels en voorwerpen op houtbasis;</p> <p>b) 0,080 mg/m³ voor andere voorwerpen dan meubels en voorwerpen op houtbasis.</p> <p>De eerste alinea is niet van toepassing op:</p> <p>a) voorwerpen waarin formaldehyde of formaldehydeafgeevende stoffen van nature aanwezig zijn in de materialen waarvan die voorwerpen zijn gemaakt;</p> <p>b) voorwerpen die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik buitenhuis onder voorzienbare omstandigheden;</p> <p>c) voorwerpen in bouwwerken die uitsluitend buiten de bouwschil en de dampwerende laag worden gebruikt en waaruit geen formaldehyde in de binnenlucht vrijkomt;</p> <p>d) voorwerpen die uitsluitend bestemd zijn voor industrieel of beroepsmatig gebruik, tenzij het daaruit vrijkomende formaldehyde onder voorzienbare gebruiksomstandigheden leidt tot blootstelling van het grote publiek;</p> <p>e) voorwerpen waarvoor de beperking van vermelding 72 geldt;</p> <p>f) voorwerpen die biociden zijn, die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (*) vallen;</p> <p>g) hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/745 vallen;</p> <p>h) persoonlijke beschermingsmiddelen die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2016/425 vallen;</p> <p>i) voorwerpen die bestemd zijn om direct of indirect met levensmiddelen in contact te komen, en onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen;</p> <p>j) tweedehandsartikelen.</p> <p>2. Mogen na 6 augustus 2027 niet in de handel worden gebracht in wegvoertuigen, indien, onder de in aanhangsel 14 uiteengezette testvoorwaarden, de concentratie van de formaldehyde in het interieur van die voertuigen hoger is dan 0,062 mg/m³.</p> <p>De eerste alinea is niet van toepassing op:</p> <p>a) wegvoertuigen die uitsluitend bestemd zijn voor industrieel of beroepsmatig gebruik, tenzij de formaldehydeconcentratie in het interieur van die voertuigen leidt tot blootstelling van het grote publiek;</p> <p>b) tweedehandsvoertuigen.</p>
--	---

(*) Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).”

2) Het volgende aanhangsel 14 wordt toegevoegd:

“Aanhangsel 14

1. Meting van in de binnenlucht vrijkomende formaldehyde uit voorwerpen als bedoeld in punt 1, eerste alinea, van vermelding 77

De formaldehyde die vrijkomt uit de in punt 1, eerste alinea, van vermelding 77 bedoelde voorwerpen, wordt gemeten in de lucht van een testruimte onder de volgende cumulatieve referentieomstandigheden:

- a) de temperatuur in de testruimte is $(23 \pm 0,5)$ °C;
- b) de relatieve luchtvochtigheid in de testruimte is (45 ± 3) %;
- c) de belastingsfactor, uitgedrukt als de verhouding tussen het totale oppervlak van het geteste voorwerp en het volume van de testruimte, is $(1 \pm 0,02)$ m²/m³. Deze belastingsfactor geldt voor het testen van panelen op houtbasis; voor ander materiaal of andere producten mogen, indien een dergelijke belastingsfactor onder voorzienbare gebruiksomstandigheden duidelijk niet realistisch is, belastingsfactoren overeenkomstig punt 4.2.2 van norm EN 16516 (*) worden gebruikt;
- d) de luchtverversingsnelheid in de testruimte is $(1 \pm 0,05)$ h⁻¹;
- e) er wordt een passende analysemethode voor het meten van de formaldehydeconcentratie in de testruimte gebruikt;
- f) er wordt een passende bemonsteringsmethode voor de gesteste voorwerpen gebruikt;
- g) de formaldehydeconcentratie in de lucht van de testruimte wordt gedurende de test ten minste tweemaal per dag gemeten, met ten minste een interval van drie uur tussen twee opeenvolgende bemonsteringen; de meting wordt herhaald totdat voldoende gegevens beschikbaar zijn om de evenwichtsconcentratie te bepalen;
- h) de test duurt lang genoeg om de evenwichtsconcentratie te kunnen bepalen, en niet langer dan 28 dagen;
- i) de gemeten evenwichtsconcentratie formaldehyde in de testruimte wordt gebruikt om te beoordelen of er is voldaan aan de grenswaarde voor formaldehyde die vrijkomt uit voorwerpen als bedoeld in punt 1, eerste alinea, van vermelding 77.

Indien gegevens van een testmethode onder de hierboven uiteengezette referentieomstandigheden ontbreken of ongeschikt zijn voor het meten van het formaldehyde die uit een bepaald voorwerp vrijkomt, mogen er gegevens worden gebruikt die zijn verkregen met een testmethode onder niet-referentieomstandigheden, mits er een wetenschappelijk verantwoorde correlatie bestaat tussen de resultaten van de gebruikte testmethode en de referentieomstandigheden.

2. Meting van de formaldehydeconcentratie in het interieur van voertuigen als bedoeld in punt 2, eerste alinea, van vermelding 77

Voor wegvoertuigen, met inbegrip van vrachtwagens en bussen, wordt de formaldehydeconcentratie in omgevingsmodus gemeten onder de in ISO 12219-1 (**) of ISO 12219-10 (***) uiteengezette omstandigheden, en wordt de gemeten concentratie gebruikt om te beoordelen of er is voldaan aan de in punt 2, eerste alinea, van vermelding 77 bedoelde grenswaarde.”.

(*) EN 16516: Bouwproducten — Beoordeling van de afgifte van gevaarlijke stoffen — Bepaling van emissies naar binnenlucht. EN 16516: Bouwproducten — Beoordeling van de afgifte van gevaarlijke stoffen — Bepaling van emissies naar binnenlucht.

(**) ISO 12219-1: Binnenluchtkwaliteit in wegtransportvoertuigen — Deel 1: Testkamer — Specificatie en methode voor de bepaling van vluchtige organische stoffen in voertuiginterieurs.

(***) ISO 12219-10: Binnenluchtkwaliteit in wegtransportvoertuigen — Deel 10: Testkamer voor volledig voertuig — Beschrijving van de methode voor de bepaling van vluchtige organische stoffen in voertuiginterieurs — Vrachtwagens en bussen.