

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1464**z dne 14. julija 2023****o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede formaldehida in sproščevalcev formaldehida****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Formaldehid je pri sobni temperaturi in atmosferskem tlaku zelo reaktiven plin. V delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ je razvrščen kot rakotvorna snov kategorije 1B, mutagena snov kategorije 2, akutno strupena snov kategorije 3, jedka snov za kožo kategorije 1B in povzročitelj preobčutljivosti kože kategorije 1.
- (2) Formaldehid je kemikalija, ki se proizvaja v velikem obsegu in se uporablja za številne namene. Nastaja tudi endogeno v ljudeh in živalih ter je bistven presnovni vmesni produkt v vseh celicah. Poleg tega se 98 % formaldehida, proizvedenega ali uvoženega v Unijo, uporablja kot vmesni produkt pri proizvodnji smol na osnovi formaldehida, termoplastike in drugih kemikalij, ki se nadalje uporabljajo za veliko različnih namenov. Smole na osnovi formaldehida se uporabljajo pri proizvodnji najrazličnejših izdelkov, zato se lahko iz teh izdelkov sprošča formaldehid. Smole na osnovi formaldehida se primarno uporabljajo pri proizvodnji lesnih plošč, kjer delujejo kot vezivo za lesne delce. Te smole se uporabljajo tudi pri proizvodnji drugih lesnih izdelkov, kot so pohištvo in talne obloge, ter za tapete, pene, dele cestnih vozil in zrakoplovov, tekstilne in usnjene izdelke.
- (3) Komisija je 20. decembra 2017 ⁽³⁾ v skladu s členom 69(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) prosila, naj pripravi dokumentacijo, skladno z zahtevami iz Priloge XV k navedeni uredbi (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV), da bi lahko ocenila tveganje, ki ga za zdravje ljudi pomenijo formaldehid in snovi, ki ga sproščajo, v zmesih in izdelkih za potrošniško uporabo.
- (4) Agencija (t. i. predlagateljica dokumentacije v okviru predložitve dokumentacije) je 11. marca 2019 predložila dokumentacijo iz Priloge XV ⁽⁴⁾, iz katere je bilo razvidno, da formaldehid, ki se sprošča iz potrošniških izdelkov v zaprtih prostornih, pomeni tveganje za zdravje ljudi, ki ni ustrezno nadzorovano v vseh scenarijih, in da ga je treba nasloviti z ukrepanjem na ravni Unije.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 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) Predlagateljica dokumentacije je nevarnost formaldehida ocenila tako, da je preučevala njegove učinke na več končnih točk, in ugotovila, da so ljudje najbolj ogroženi zaradi tveganja njegovega vdihavanja, ki povzroča senzorično draženje. Tveganja zaradi vdihavanja formaldehida, povezana z izpostavljenostjo potrošnikov, so bila v dokumentaciji iz Priloge XV ocenjena v skladu s smernicami Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) o kakovosti zraka v zaprtih prostorih za formaldehid (30-minutna povprečna koncentracija na podlagi senzoričnega draženja pri ljudeh) ⁽⁵⁾. Smernice določajo kratkoročno vrednost (0,1 mg/m³), da se preprečijo škodljivi učinki na delovanje pljuč in dolgoročni učinki na zdravje, vključno z nazofaringealnim rakom. Predlagateljica dokumentacije je navedeno vrednost uporabila kot raven, nad katero izpostavljenost ljudi tej snovi naj ne bi bila dopustna (izpeljana raven brez učinka, v nadaljnjem besedilu: DNEL), in za izračun predlagane mejne vrednosti emisij 0,124 mg/m³.
- (6) Predlagateljica dokumentacije je na podlagi razpoložljive literature in rezultatov ocene izpostavljenosti ugotovila, da so tveganja za zdravje ljudi zaradi sproščanja formaldehida iz zmesi za potrošniško uporabo ustrezno nadzorovana.
- (7) Zato je predlagala prepoved dajanja formaldehida in snovi, ki ga sproščajo, v izdelkih, prek katerih mu bodo izpostavljeni potrošniki, v promet, če koncentracija formaldehida v zraku preskusne komore zaradi njegovega sproščanja preseže 0,124 mg/m³. Poleg tega je določila, da se cestna vozila in zrakoplovi, pri proizvodnji katerih je bil namerno dodan formaldehid ali snovi, ki ga sproščajo, ne smejo dajati v promet, če koncentracija formaldehida, izmerjena v njihovi notranjosti, presega 0,1 mg/m³ in če se lahko zgodi, da bodo potrošniki v teh vozilih in zrakoplovih izpostavljeni formaldehidu ⁽⁶⁾.
- (8) V prvotnem predlogu predlagateljice dokumentacije je bil kot standardna metoda za merjenje emisij formaldehida, ki se sprošča iz lesnih plošč, v preskusni komori določen standard EN 717-1. Da bi bilo jasno, da se lahko uporabijo tudi druge ustrezne preskusne metode, in za vključitev tudi drugih izdelkov, ne le lesnih plošč, je predlagateljica dokumentacije v svojem predlogu sklicevanje na standard EN 717-1 nadomestila s širšim opisom pogojev in metod. Okoljski pogoji lahko vplivajo na emisije formaldehida iz izdelkov, zato so bili relevantni preskusni parametri navedeni tudi v dokumentaciji iz Priloge XV.
- (9) Odbor Agencije za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) je 13. marca 2020 sprejel mnenje. RAC je v svojem mnenju menil, da vrednost iz smernic Svetovne zdravstvene organizacije ne pomeni zadostne zaščite za splošno prebivalstvo, in zlasti ugotovil, da kratkoročnih učinkov senzoričnega draženja pri ljudeh ni mogoče uporabiti za napovedovanje dolgoročnih posledic, kot je rak. Namesto tega je določil DNEL 0,05 mg/m³, ki ga je izpeljal iz podatkov o kroničnih učinkih vdihavanja formaldehida na živali, in ugotovil, da je treba določiti mejno vrednost 0,05 mg/m³ za formaldehid, sproščen iz izdelkov, in za formaldehid v notranjosti cestnih vozil, da bo tveganje nadzorovano.
- (10) RAC je ugotovil, da je tveganje za potnike zaradi formaldehida v zrakoplovu ustrezno nadzorovano.
- (11) Priporočil je prehodno obdobje 24 mesecev od začetka veljavnosti do začetka uporabe predlagane omejitve, namesto 12-mesečnega obdobja, ki ga je predlagala predlagateljica dokumentacije, saj je menil, da je potrebno daljše obdobje, da se omogoči razvoj standardnih analizičnih metod v vseh prizadetih sektorjih. Ugotovil je, da je predlagana omejitev, kakor jo je spremenil, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje ugotovljenih tveganj za zdravje ljudi, ki izhajajo iz izpostavljenosti potrošnikov formaldehidu, v smislu učinkovitosti pri zmanjševanju tveganja, praktičnosti in načina spremljanja.
- (12) Odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) je 17. septembra 2020 sprejel mnenje, v katerem je sprejel zaključke v zvezi z omejitvijo, ki jo je predlagala predlagateljica dokumentacije, in spremembami, ki jih je predlagal RAC.

⁽⁵⁾ WHO 2010-WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants (Smernice SZO za kakovost zraka v zaprtih prostorih iz leta 2010: izbrana onesnaževala). Ženeva. Svetovna zdravstvena organizacija, str. 103.

⁽⁶⁾ ECHA (2020) Referenčni dokument k mnenju o poročilu iz Priloge XV, v katerem so predlagane omejitve za formaldehid in sproščevalce formaldehida.

- (13) SEAC je v svojem mnenju priznal, da predlog predlagateljice dokumentacije vključuje stroške v smislu proizvodnje, vzorčenja, testiranja in izvrševanja v višini več deset milijonov eurov. Vseeno je zaključil, da ti stroški za zadevne sektorje predvidoma ne bodo visoki, saj je večina izdelkov, vključno s cestnimi vozili, ki so danes dana na trg Unije, že skladna s predlagano mejno vrednostjo. Prav tako je ugotovil, da bi bile koristi od omejitve, ki jo predlaga predlagateljica dokumentacije, posledica omejitve dajanja izdelkov, iz katerih se sproščajo visoke koncentracije formaldehida, vključno z uvozom, na trg. Omejitev bi zmanjšala škodljive učinke na zdravje, povezane z draženjem oči, zgornjih dihalnih poti in nazofaringealnimi rakom, predvsem za posameznike, ki živijo v novih stanovanjih.
- (14) SEAC je menil, da bi bilo mogoče koristi, ki izhajajo iz omejevanja emisij formaldehida iz potrošniških izdelkov v zaprtih prostorih in v notranjosti cestnih vozil, kot je predlagano, doseči z razmeroma nizkimi stroški za družbo. Zato je sklenil, da je predlog predlagateljice dokumentacije najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje ugotovljenega tveganja za zdravje ljudi v smislu njegovih socialno-ekonomskih koristi in socialno-ekonomskih stroškov, če se vključijo nekatera odstopanja in sprejmejo predlagani pogoji preskušanja.
- (15) Da bi imeli deležniki dovolj časa za izvedbo omejitve, je SEAC priporočil, da se uporaba omejitve za vse sektorje odloži za 24 mesecev. Za tovornjake in avtobuse je priporočil odložitev za 36 mesecev, ker je treba razviti standardne analize metode za merjenje koncentracij formaldehida v notranjosti teh vozil.
- (16) Poleg tega je SEAC ugotovil, da predlagana omejitev, kakor jo je spremenil RAC, pomeni velike socialno-ekonomske stroške v višini več deset milijard eurov v smislu naložb v raziskave in razvoj, nove tehnologije, višjih proizvodnih stroškov, stroškov vzorčenja in testiranja, pa tudi izgube delovnih mest. Poleg tega lahko negativno vpliva na sektorje recikliranja in krožno gospodarstvo. SEAC je priznal, da za doseganje omejitve, ki jo je predlagal RAC, obstajajo tehnično izvedljive alternative za nekatere uporabe, ki pa zahtevajo daljnosežne tehnološke spremembe in v posameznih primerih uporabo manj trajnostnih alternativ.
- (17) SEAC je priznal, da ima predlog RAC morebitne dodatne koristi v smislu zmanjšanja izpostavljenosti, ki bi lahko privedle do tega, da bi se v večji meri zmanjšala draženje oči in zgornjih dihal ter nazofaringealna rakava obolenja v primerjavi s predlogom predlagateljice dokumentacije. Vendar RAC ni količinsko opredelil zmanjšanja tveganja, povezanega z znižanjem mejne vrednosti, zato obseg dodatnih koristi za zdravje še vedno ni znan. Poleg tega je SEAC v okviru svoje ocene izvedel analizo, pri kateri je izračunal, da bi morala biti pojavnost nazofaringealnega raka med prebivalstvom v Uniji, ki živi v novih stanovanjih, glede na visoke socialno-ekonomske stroške 200-krat višja od dejanske opažene pojavnosti, da bi dosegli prag kritja stroškov predloga RAC. Ob upoštevanju te analize o pragu kritja stroškov, informacij, ki jih je med posvetovanji predložila industrija, in odsotnosti podatkov ali informacij, ki bi omogočale količinsko opredelitev dodatnih koristi za zdravje, je SEAC sklenil, da omejitev na podlagi mejne vrednosti, ki jo je predlagal RAC, ni ustrezen ukrep za obravnavanje ugotovljenega tveganja v smislu socialno-ekonomskih koristi in socialno-ekonomskih stroškov.
- (18) O predlogu predlagateljice dokumentacije je bilo opravljeno posvetovanje s Forumom za izmenjavo informacij o izvrševanju, njegova priporočila o izvedljivosti in izvršljivosti pa so bila upoštevana; opozoriti je treba, da Forum ni upošteval sprememb, ki jih je priporočil RAC, saj so bile predstavljene po posvetovanju s Forumom.
- (19) Agencija je mnenji RAC in SEAC 23. februarja 2021 predložila Komisiji ⁽⁷⁾. V mnenjih RAC in SEAC je bilo ugotovljeno, da obstaja tveganje za zdravje potrošnikov, ki ni ustrezno nadzorovano in ga je treba obravnavati na ravni Unije zaradi emisij formaldehida iz izdelkov v zrak v zaprtih prostorih in iz cestnih vozil v njihovo notranjost.

⁽⁷⁾ Združena različica mnenja RAC (sprejeto 12. marca 2020) in mnenja SEAC (sprejeto 17. septembra 2020), ki jo je pripravil sekretariat agencije ECHA.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>

- (20) Komisija ugotavlja, da se omejitev, ki jo predlaga predlagateljica dokumentacije in je predlagana v mnenjih RAC in SEAC, sicer nanaša na potrošnike, vendar ocena, na kateri temelji predlog, obravnava tveganje za prebivalstvo, ki bi lahko bilo izpostavljeno formaldehidu v zraku v zaprtih prostorih, razen za delavce, in vključno z osebami, ki niso neposredni potrošniki. Zaradi pravne jasnosti je torej primerno navesti splošno javnost kot populacijo, na katero se nanaša omejitev.
- (21) Komisija ob upoštevanju dokumentacije iz Priloge XV ter mnenj RAC in SEAC meni, da formaldehid, sproščen iz izdelkov, predstavlja nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi in da je omejitev, ki določa mejne vrednosti emisij za izdelke, iz katerih se sprošča formaldehid, za zmanjšanje izpostavljenosti splošne javnosti formaldehidu prek vdihavanja najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje tega tveganja.
- (22) Formaldehid je snov, ki je naravno prisotna v živih organizmih. Poleg tega se formaldehid lahko sprošča z razkrojem snovi, ki so naravno prisotne v materialih, uporabljenih za proizvodnjo izdelka, kot je razkroj lignina v masivnem lesu. Komisija se strinja s predlagateljico dokumentacije, da bi bilo treba iz področja uporabe te omejitve izvzeti izdelke, v katerih se formaldehid sprošča izključno zaradi svoje naravne prisotnosti ali naravne prisotnosti snovi, ki sproščajo formaldehid, v materialih, iz katerih so izdelki proizvedeni.
- (23) Komisija se strinja s predlagateljico dokumentacije, da predlagana mejna vrednost $0,124 \text{ mg/m}^3$ preprečuje, da bi se izdelki, iz katerih se sproščajo velike količine formaldehida, dajali na trg Unije, in da je primerno omejiti izpostavljenost formaldehidu v zaprtih okoljih. Vseeno Komisija meni, da bo zmanjšanje tveganja z doseganjem vrednosti iz smernic SZO skromno, saj že obstajajo prostovoljne in nacionalne mejne vrednosti emisij, poleg tega naj bi bila večina izdelkov, ki se danes dajejo na trg, že skladna z mejno vrednostjo $0,124 \text{ mg/m}^3$. Poleg tega na podlagi mnenja RAC doseganje vrednosti iz smernic SZO ne bo zadostovalo za obravnavanje ugotovljenega tveganja. Prav tako so koncentracije v notranjosti cestnih vozil večinoma že skladne s predlagano mejno vrednostjo $0,1 \text{ mg/m}^3$.
- (24) Komisija na podlagi ugotovitev SEAC o socialno-ekonomski oceni tudi priznava, da bi imela mejna vrednost $0,05 \text{ mg/m}^3$, kot jo je predlagal RAC, velike socialno-ekonomske posledice za Unijo in da taka mejna vrednost v posameznih primerih zahteva prehod na manj trajnostne alternative z negativnimi učinki na reciklažne sektorje in krožno gospodarstvo, zlasti če se upošteva, da ni ocene dodatnih zdravstvenih koristi take mejne vrednosti v primerjavi z mejno vrednostjo, ki jo je predlagala predlagateljica dokumentacije.
- (25) Zato je Komisija preučevala primernost vmesnih mejnih vrednosti $0,080 \text{ mg/m}^3$ in $0,062 \text{ mg/m}^3$, ki ju je na podlagi podatkov, ki so jih prispevali deležniki med posvetovanji, deloma ocenil SAEC. Komisija je sklenila, da bi sprejetje takih vmesnih vrednosti pomenilo višjo raven varovanja zdravja ljudi, zlasti ranljivih skupin prebivalstva, v primerjavi z mejno vrednostjo, ki jo je predlagala predlagateljica dokumentacije, obenem pa bi pomenilo manjše socialno-ekonomsko breme in manj tehnoloških izzivov kot omejitev, ki jo je predlagal RAC, zlasti če bi se sprejele v kombinaciji z ustreznimi prehodnimi obdobji in specifičnimi odstopanji.
- (26) Komisija priznava, da bi se ob znižanju mejne vrednosti stroški eksponentno povečali in da bi skupni stroški za industrijo po ocenah znašali najmanj več sto milijonov evrov v primeru mejne vrednosti $0,080 \text{ mg/m}^3$, medtem ko bi v primeru mejne vrednosti $0,062 \text{ mg/m}^3$ znašali več milijard evrov. Komisija je analizirala tudi analizo o pragu kritja stroškov, ki jo je opravil SEAC in v kateri je bilo izračunano, da bi morala biti za doseg praga kritja stroškov v primeru mejne vrednosti $0,062 \text{ mg/m}^3$ pojavnost nazofaringealnega raka pri prebivalstvu v Uniji, ki živi v novih stanovanjih, 70-krat višja od dejanske opažene pojavnosti, v primeru mejne vrednosti $0,080 \text{ mg/m}^3$ pa 30 krat višja. Komisija meni tudi, da je formaldehid rakotvorna snov, za katero bi mejna vrednost $0,062 \text{ mg/m}^3$ zagotovila večje koristi za zdravje prebivalstva v Uniji. Komisija sicer priznava, da so razlike v stroških med obema vrednostma precejšnje, vendar glede na morebitne dodatne koristi za zdravje, zlasti za ranljive skupine, kot so otroci, meni, da so višji stroški nižje mejne vrednosti upravičeni za izdelke, ki najbolj prispevajo h kakovosti zraka v zaprtih prostorih.

- (27) Komisija v svojem premisleku upošteva, da so lesne plošče in izdelki iz lesnih plošč ali drugi lesni izdelki, pa tudi pohištvo, ki vsebuje les ali druge materiale, v katerem se med proizvodnjo uporablja formaldehid, ki ni naravno prisoten, glavni viri emisij formaldehida v zraku v zaprtih prostorih, zlasti v novo zgrajenih stanovanjih. Zato Komisija meni, da je nižja mejna vrednost emisij za te izdelke in proizvode, sestavljene iz več kot enega izdelka („kompleksni proizvodi“), ki so največji viri formaldehida v zraku v zaprtih prostorih, primerna in zagotavlja večjo zaščito splošne javnosti, hkrati pa omejuje socialno-ekonomske stroške za tiste sektorje, ki k emisijam ne prispevajo v enakem obsegu.
- (28) Prav tako je primerno določiti nižjo mejno vrednost za prisotnost formaldehida v notranjosti cestnih vozil, kjer je prisotna splošna javnost, da se zagotovi ustrezna zaščita prebivalstva, zlasti ranljivih skupin, tudi v najslabšem scenariju.
- (29) Komisija zato ugotavlja, da je najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje tveganja formaldehida v zraku v zaprtih prostorih in v notranjosti cestnih vozil omejitev, s katero se določita mejna vrednost 0,062 mg/m³ za pohištvo in lesne izdelke, ki se uporablja za celoten kompleksni izdelek in za notranjost cestnih vozil, ter mejna vrednost 0,080 mg/m³ za vse druge izdelke. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba koncentracijo formaldehida, ki se sprošča iz izdelkov v zrak v zaprtih prostorih, meriti pod določenimi referenčnimi pogoji, da se zagotovi usklajeno izvajanje te omejitve. V nekaterih primerih bi moralo biti mogoče uporabiti tudi druge preskusne pogoje, če se uporabi znanstveno veljavna korelacija rezultatov preskusa.
- (30) Da bi ublažili negativne učinke in znižali stroške za prizadete sektorje ter deležnikom zagotovili dovolj časa za izvedbo omejitve, Komisija meni, da je primerno uporabo omejitve za vse sektorje odložiti za 36 mesecev. Za cestna vozila pa je primeren odlog 48 mesecev zaradi dolgega časa za razvoj in trženje takšnih vozil, visokih zahtev po materialih v avtomobilski industriji, zapletenih dobavnih verig, ki vključujejo proizvajalce originalne opreme, ter časa, potrebnega za izvedbo standardne analizne metode za merjenje emisij za tovornjake in avtobuse ⁽⁸⁾.
- (31) Ker se za izdelke, ki se uporabljajo izključno na prostem pod predvidljivimi pogoji, pričakuje, da bodo potrošniki snovi izpostavljeni zunaj zunanje stene stavb, bi morali biti ti izdelki izključeni s področja uporabe omejitve. Izdelki pri gradnji, ki se uporabljajo izključno zunaj stavbnega ogrodja in parne pregrade ter ne oddajajo formaldehida v zrak v zaprtih prostorih, bi morali biti prav tako izključeni s področja uporabe omejitve, saj ne prispevajo k izpostavljenosti formaldehidu v zraku v zaprtih prostorih.
- (32) Izdelki, ki so namenjeni izključno za industrijsko ali poklicno uporabo, ne bi smeli biti vključeni v področje uporabe omejitve, če pri tem ne pride do izpostavljenosti splošne javnosti. Poleg tega izpostavljenost delavcev formaldehidu že urejata Direktiva Sveta 98/24/ES ⁽⁹⁾ in Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁰⁾.
- (33) Emisije formaldehida iz izdelkov naj bi se sčasoma zmanjšale, saj se sprostí ostanek formaldehida. Zato rabljeni izdelki ne bi smeli biti vključeni v področje uporabe omejitve. Tudi Forum za izmenjavo informacij o izvrševanju je priporočil odstopanje za rabljene izdelke, saj je lahko uveljavljanje omejitve v zvezi z rabljenimi izdelki težavno.

⁽⁸⁾ 12219-10: Notranji zrak v cestnih vozilih — 10. del: Preskusna komora za celotno vozilo — Specifikacija in metode za določevanje hlapnih organskih spojin v notranjosti kabine — Tovornjaki in avtobusi.

⁽⁹⁾ Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

⁽¹⁰⁾ Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50).

- (34) Za naslednje proizvode že veljajo pravila Unije o mejnih vrednostih formaldehida in jih zato ne bi smeli vključiti v področje uporabe omejitve: izdelki, ki spadajo na področje uporabe vnosa 72 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, izdelki, ki so biocidni proizvodi in spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹¹⁾, pripomočki, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹²⁾, in osebna zaščitna oprema, ki spada na področje uporabe Uredbe (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹³⁾.
- (35) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 ⁽¹⁴⁾ določa mejno vrednost formaldehida za polimerne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili. Čeprav pravo Unije ne določa posebne mejne vrednosti formaldehida za druge materiale in izdelke, ki so v stiku z živili, morajo biti proizvajalci zmožni pristojnim organom dokazati njihovo varnost. Cilj zahtev za materiale, namenjene za stik z živili, je varovanje zdravja ljudi z obravnavanjem morebitne migracije snovi v živila. Ker je zaradi navedenih zahtev zelo malo verjetno, da bi se formaldehid iz izdelkov, namenjenih za stik z živili v smislu Uredbe (EU) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁵⁾, sproščal v okoliško ozračje, Komisija meni, da navedeni izdelki ne bi smeli biti vključeni v področje uporabe omejitve.
- (36) Predlagateljica dokumentacije, RAC in SEAC so predlagali odstopanje za igrače, zajete v Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁶⁾, ki določa mejno vrednost 0,1 mg/m³ za emisije formaldehida iz s smolo povezanega lesnega materiala za igrače za otroke, mlajše od treh let. Komisija pa meni, da tako odstopanje ni primerno, saj otroci ne bi smeli biti zaščiteni manj strogo kot druge skupine prebivalstva. Mejna vrednost emisij formaldehida v zrak v zaprtih prostorih bi zato morala veljati za igrače za otroke vseh starosti.
- (37) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (38) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 133(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹¹⁾ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

⁽¹²⁾ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

⁽¹³⁾ Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS (UL L 81, 31.3.2016, str. 51).

⁽¹⁴⁾ Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).

⁽¹⁵⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

⁽¹⁶⁾ Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. julija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(1) doda se naslednji vnos:

<p>„77. Formaldehid Št. CAS: 50-00-0 Št. ES 200-001-8 in snovi, ki sproščajo formaldehid</p>	<p>1. Se ne dajejo na trg v izdelkih po 6. avgustu 2026, če pod preskusnimi pogoji iz Dodatka 14 koncentracija formaldehida, ki se sprošča iz navedenih izdelkov, presega:</p> <p>(a) 0,062 mg/m³ za pohištvo in lesne izdelke; (b) 0,080 mg/m³ za izdelke, ki niso pohištvo in lesni izdelki.</p> <p>Prvi pododstavek se ne uporablja za:</p> <p>(a) izdelke, v katerih so formaldehid ali snovi, ki sproščajo formaldehid, izključno naravno prisotni v materialih, iz katerih so izdelki proizvedeni; (b) izdelke, ki se uporabljajo izključno na prostem pod predvidljivimi pogoji; (c) izdelke pri gradnji, ki se uporabljajo izključno zunaj stavbnega ogrodja in parne pregrade ter ne oddajajo formaldehida v zrak v zaprtih prostorih; (d) izdelke izključno za industrijsko ali poklicno uporabo, razen če formaldehid, ki se iz njih sprošča, povzroča izpostavljenost splošne javnosti pod predvidljivimi pogoji uporabe; (e) izdelke, za katere velja omejitev iz vnosa 72; (f) izdelke, ki so biocidni proizvodi s področja uporabe Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (*); (g) pripomočke, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745; (h) osebno zaščitno opremo, ki spada na področje uporabe Uredbe (EU) 2016/425; (i) izdelke, namenjene za neposreden ali posreden stik z živili, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1935/2004; (j) rabljene izdelke.</p> <p>2. Se ne dajejo na trg v cestnih vozilih po 6. avgustu 2027, če pod preskusnimi pogoji iz Dodatka 14 koncentracija formaldehida v notranjosti teh vozil presega 0,062 mg/m³.</p> <p>Prvi pododstavek se ne uporablja za:</p> <p>(a) cestna vozila izključno za industrijsko ali poklicno uporabo, razen če koncentracija formaldehida v njihovi notranjosti vodi do izpostavljenosti splošne javnosti pod predvidljivimi pogoji uporabe; (b) rabljena vozila.</p>
---	---

(* Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).“;

(2) doda se naslednji Dodatek 14:

„Dodatek 14

1. Merjenje formaldehida, sproščenega v zrak v zaprtih prostorih iz izdelkov iz odstavka 1, prvi pododstavek, vnosa 77

Formaldehid, sproščen iz izdelkov iz odstavka 1, prvi pododstavek, vnosa 77, se izmeri v zraku preskusne komore pod naslednjimi kumulativnimi referenčnimi pogoji:

- (a) temperatura v preskusni komori je $(23 \pm 0,5)$ °C;
- (b) relativna vlažnost v preskusni komori je (45 ± 3) %;
- (c) obremenitveni faktor, izražen kot razmerje med skupno površino preskusnega vzorca in prostornino preskusne komore, je $(1 \pm 0,02)$ m²/m³. Ta obremenitveni faktor ustreza preskušanju lesnih plošč; za druge materiale ali proizvode, če tak obremenitveni faktor pod predvidljivimi pogoji uporabe očitno ni realističen, se lahko uporabijo obremenitveni faktorji v skladu z oddelkom 4.2.2 standarda EN 16516 (*);
- (d) stopnja izmenjave zraka v preskusni komori je $(1 \pm 0,05)$ h⁻¹;
- (e) uporabi se ustrezen analizni postopek za merjenje koncentracije formaldehida v preskusni komori;
- (f) uporabi se ustrezna metoda za vzorčenje;
- (g) koncentracija formaldehida v zraku v preskusni komori se meri vsaj dvakrat na dan med celotnim preskusom v časovnem intervalu med dvema zaporednima vzorčenjema, ki znaša najmanj 3 ure; meritev se ponavlja, dokler ni na voljo dovolj podatkov za določitev koncentracije v stacionarnem stanju;
- (h) preskus traja dovolj dolgo, da omogoča določitev koncentracije v stacionarnem stanju, in ne sme presegati 28 dni;
- (i) koncentracija formaldehida v stacionarnem stanju, izmerjena v preskusni komori, se uporabi za preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo formaldehida, sproščenega iz izdelkov iz odstavka 1, prvi pododstavek, vnosa 77.

Če podatki iz preskusne metode, pri kateri se uporabljajo zgoraj navedeni referenčni pogoji, niso na voljo ali primerni za merjenje formaldehida, sproščenega iz določenega izdelka, se lahko uporabijo podatki, pridobljeni s preskusno metodo, pri kateri se uporabljajo nereferenčni pogoji, če obstaja znanstveno veljavna korelacija med rezultati uporabljene preskusne metode in referenčnimi pogoji.

2. Merjenje koncentracije formaldehida v notranjosti vozil iz odstavka 2, prvi pododstavek, vnosa 77

Pri cestnih vozilih, vključno s tovornjaki in avtobusi, se koncentracija formaldehida meri v načinu okolja v skladu s pogoji iz standarda ISO 12219-1 (**) ali ISO 12219-10 (***), izmerjena koncentracija pa se uporabi za preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo iz odstavka 2, prvi pododstavek, vnosa 77.“

(*) Standard EN 16516: Gradbeni proizvodi – Ocenjevanje sproščanja nevarnih snovi – Določevanje emisije v notranji zrak.

(**) ISO 12219-1: Notranji zrak v cestnih vozilih – 1. del: Preskusna komora za celotno vozilo – Specifikacija in metoda za določevanje hlapnih organskih spojin v notranjosti kabine.

(***) ISO 12219-10: Notranji zrak v cestnih vozilih — 10. del: Preskusna komora za celotno vozilo — Specifikacija in metode za določevanje hlapnih organskih spojin v notranjosti kabine — Tovornjaki in avtobusi.