KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2023/1464,

14. juuli 2023,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa seoses formaldehüüdi ja formaldehüüdi vabastavate ainetega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 68 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Formaldehüüd on gaas, mis reageerib ümbritseva õhu temperatuuril ja atmosfäärirõhu tingimustes väga kergesti. See on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([2]) VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1B kategooria kantserogeeniks, 2. kategooria mutageeniks, 3. kategooria ägedalt mürgiseks aineks, 1B kategooria nahka söövitavaks aineks ja 1. kategooria nahka sensibiliseerivaks aineks.

(2) Formaldehüüd on suurtes kogustes toodetav kemikaal, millel on palju kasutusviise. Seda tekib ka inimeste ja loomade organismis endogeenselt ning see on oluline metaboolne vaheaine kõikides rakkudes. 98 % liidus toodetud või liitu imporditud formaldehüüdist kasutatakse keemilise vaheainena formaldehüüdipõhiste vaikude, termoplastide ja muude kemikaalide tootmisel, mida kasutatakse omakorda paljudes kasutusvaldkondades. Formaldehüüdipõhiseid vaike kasutades valmistatakse mitmesuguseid tooteid, millest võib seetõttu vabaneda formaldehüüdi. Eelkõige kasutatakse formaldehüüdipõhiseid vaike puidupõhiste paneelide tootmiseks, kus need toimivad puiduosakeste sideainena. Selliseid vaike kasutatakse ka muude puidupõhiste toodete, nagu mööbli ja põrandakatete, tapeetide, vahtude, maanteesõidukite ja lennukite osade ning tekstiil- ja nahktoodete tootmisel.

(3) Komisjon palus 20. detsembril 2017 ([3]) Euroopa Kemikaaliametil (edaspidi „kemikaaliamet“) vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 69 lõikele 1 koostada kõnealuse määruse XV lisa nõuetele vastav toimik (edaspidi „XV lisa kohane toimik“), et hinnata riski, mis tuleneb inimeste tervisele tarbijakasutuseks mõeldud segudes ja toodetes sisalduvast formaldehüüdist ja formaldehüüdi vabastavatest ainetest.

(4) 11. märtsil 2019 esitas kemikaaliamet (toimiku esitamise kontekstis edaspidi „toimiku esitaja“) XV lisa kohase toimiku, ([4]) mis näitas, et inimeste tervisele avalduv risk, mis tuleneb sisekeskkondades tarbijale mõeldud toodetest vabanevast formaldehüüdist, ei ole kõigi kasutusjuhtude puhul piisavalt ohjatud ning et kõnealuse riski vähendamiseks on vaja kogu liitu hõlmavaid meetmeid.

([1]) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839 a-921d-1a9a4129e93e

([4]) https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e182439477

(5) Toimiku esitaja hindas formaldehüüdist tulenevat ohtu, võttes arvesse aine mõju mitmele uuritavale omadusele, ning jõudis järeldusele, et sissehingamisest tulenev risk, mis põhjustab sensoorset ärritust, on inimeste puhul kõige sensibiliseerivam mõju. XV lisa kohases toimikus hinnati formaldehüüdi sissehingamisest tulenevaid riske, mida seostatakse tarbijate kokkupuutega, ja võeti aluseks formaldehüüdi käsitlevad Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) siseõhu kvaliteedi suunised (keskmine kontsentratsioon 30 minuti jooksul inimestel tekkiva sensoorse ärrituse põhjal) ([5]). Nendes suunistes esitatud piirnorm on 0,1 mg/m³ lühiajalise kokkupuute korral, et vältida kahjulikku toimet kopsutalitlusele, aga ka pikaajalisi tervisemõjusid, sealhulgas nasofarüngeaalset vähki. Toimiku esitaja kasutas seda väärtust piirnormina, millest suuremat kokkupuudet ei tohiks inimestele tekitada (tuletatud mittetoimiv tase (DNEL)) ja arvutas kavandatud piirnormiks 0,124 mg/m³.

(6) Kättesaadava kirjanduse ja kokkupuute hindamise tulemuste põhjal jõudis toimiku esitaja järeldusele, et riskid, mis tulenevad inimeste tervisele formaldehüüdi vabanemisest tarbijakasutuseks mõeldud segudest, on piisavalt ohjatud.

(7) Seetõttu tegi toimiku esitaja ettepaneku keelata formaldehüüdi ja formaldehüüdi vabastavate ainete turule laskmine toodetes, mis põhjustavad tarbijate kokkupuute formaldehüüdiga, kui formaldehüüdi vabanemine põhjustas katsekambri õhus kontsentratsiooni üle 0,124 mg/m³. Lisaks täpsustas toimiku esitaja, et turule ei tohiks lasta formaldehüüdi sisaldavaid maantee- ja õhusõidukeid, millesse formaldehüüd või formaldehüüdi vabastavad ained lisati tootmise käigus tahtlikult, kui nende siseõhus mõõdetud formaldehüüdi kontsentratsioon ületab 0,1 mg/m³ ja kui tarbija võib sellistes sõidukites või lennukites formaldehüüdiga kokku puutuda ([6]).

(8) Toimiku esitaja algses ettepanekus kehtestati standardmeetod EN 717–1 puidupõhistest paneelidest vabaneva formaldehüüdi mõõtmiseks katsekambris. Et selgitada, et kasutada võib ka muid sobivaid katsemeetodeid ja hõlmata muid tooteid peale puidupõhiste paneelide, asendas toimiku esitaja oma ettepanekus viite standardile EN 717–1 tingimuste ja meetodite ulatuslikuma kirjeldusega. Ümbritseva keskkonna tingimused võivad mõjutada toodetest vabaneva formaldehüüdi kontsentratsiooni ja seetõttu on XV lisa kohases toimikus loetletud ka asjakohased katseparameetrid.

(9) 13. märtsil 2020 võttis kemikaaliameti riskihindamise komitee vastu arvamuse. Selles pidas riskihindamise komitee WHO suunistes esitatud piirnormi elanikkonna kaitseks ebapiisavaks ja leidis eelkõige, et inimestel esineva lühiajalise sensoore ärrituse põhjal ei saa teha järeldusi sellise pikaajalise tagajärje nagu vähi kohta. Riskihindamise komitee määras loomadel esinevate krooniliste hingamisteede ärrituste alusel DNELiks 0,05 mg/m³ ning järeldas, et riski ohjamiseks on toodetest vabaneva formaldehüüdi ning maanteesõidukite salongis esineva formaldehüüdi puhul piisavaks piirnormiks 0,05 mg/m³.

(10) Komitee leidis, et õhusõidukites on formaldehüüdiga kokkupuutest tulenev risk reisijatele piisavalt ohjatud.

(11) Riskihindamise komitee soovitas kehtestada toimiku esitaja soovitatud 12 kuu asemel 24 kuu pikkuse üleminekuperioodi, mis kestaks jõustumisest kuni kavandatud piirangu kohaldamiseni, kuna leiti, et standardanalüüsimeetodite väljatöötamiseks kõigis mõjutatud sektorites on vaja rohkem aega. Riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et tema poolt muudetud kujul on kavandatud piirang kõige asjakohasem kogu liitu hõlmav meede, et vähendada inimeste tervisele avalduvaid kindlakstehtud riske, mis tulenevad tarbijate kokkupuutest formaldehüüdiga, arvestades seda, kui tõhusalt see riski vähendab, kui praktiline see on ja millist seiret selle suhtes on võimalik teha.

(12) 17. septembril 2020 võttis kemikaaliameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee vastu arvamuse, milles jõuti järeldusele toimiku esitaja kavandatud piirangu ja riskihindamise komitee kavandatud muudatuste kohta.

([5]) „WHO 2010 – WHO suunised siseõhu kvaliteedi kohta: teatavad saasteained“ Genf. Maailma Terviseorganisatsioon, lk 103,

([6]) ECHA (2020). Taustdokument arvamusele XV lisa kohase aruande kohta, milles tehakse ettepanek kehtestada piirangud formaldehüüdile ja formaldehüüdi vabastavatele ainetele.

(13) Selles arvamuses tunnistas sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, et toimiku esitaja ettepanek toob kaasa kümnete miljonite eurode suurused tootmise, proovide võtmise, katsetamise ja jõustamisega seotud kulud. Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee jõudis siiski järeldusele, et need kulud on asjaomastes sektorites eeldatavasti piiratud, sest enamik praegu liidu turule lastud tooteid, sealhulgas maanteesõidukid, juba vastavad kavandatud piirnormile. Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee jõudis ka järeldusele, et toimiku esitaja kavandatud piirangu kasu tuleneb eelkõige sellest, et piiratakse selliste toodete, sealhulgas importtoodete turule laskmist, millest vabaneb suures kontsentratsioonis formaldehüüdi. Piirangu tulemusena väheneks peamiselt uutes eluruumides elavate inimeste tervisele avalduv kahjulik mõju, mis on muu hulgas silmade ja ülemiste hingamisteede ärritus ja nasofarüngeaalse vähi risk.

(14) Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee leidis, et kavandatud kasu, mis tuleneb tarbijale mõeldud toodetest vabaneva formaldehüüdi koguse piiramisest siseruumides ja maanteesõidukite salongis, on ühiskonna jaoks võimalik saavutada piiratud kuludega. Seepärast jõudis sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee järeldusele, et toimiku esitaja ettepanek on kõige asjakohasem kogu liitu hõlmav meede, mille abil saab vähendada inimeste tervist mõjutavat kindlakstehtud riski, võttes arvesse selle sotsiaal-majanduslikku kasu ja sotsiaal-majanduslikke kulusid, kui lisatakse teatavad erandid ja kiidetakse heaks kavandatud katsetingimused.

(15) Selleks et anda sidusrühmadele piirangu rakendamiseks piisavalt aega, soovitas sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee kõigis sektorites piirangu kohaldamist 24 kuu võrra edasi lükata. Veoautode ja busside puhul soovitas sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee siiski 36 kuu pikkust üleminekuperioodi, kuna on vaja välja töötada standardanalüüsimeetodid formaldehüüdi kontsentratsiooni mõõtmiseks selliste sõidukite salongis.

(16) Lisaks jõudis sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee järeldusele, et riskihindamise komitee muudetud kavandatud piirang põhjustab suuri, kümnetesse miljarditesse eurodesse ulatuvaid sotsiaal-majanduslikke kulusid, mis on muu hulgas teadus- ja arendustegevusse ning uude tehnoloogiasse investeerimise kulud, suuremad tootmiskulud, proovivõtu- ja testimiskulud, aga ka töökohtade vähenemine. Lisaks võib sellel olla negatiivne mõju ringlussevõtu sektoritele ja ringmajandusele. Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee tunnistas, et riskihindamise komitee pakutud piirnormi saavutamiseks on teatavate kasutusviiside jaoks olemas tehniliselt teostatavad alternatiivid, kuid selleks on vaja teha ulatuslikke tehnoloogilisi muudatusi ja mõnel juhul tuleks kasutada vähem kestlikke alternatiive.

(17) Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee tunnistas, et riskihindamise komitee ettepanekul võib olla täiendav kasu, sest see viib kokkupuute vähenemiseni, mis võib toimiku esitaja ettepanekuga võrreldes vähendada suuremal määral silmade ja ülemiste hingamisteede ärrituse ning nasofarüngeaalsete vähivormide esinemist. Riskihindamise komitee ei arvutanud siiski, kui suurel määral väheneb risk madalama piirnormi puhul ning seetõttu on täiendava tervisekasu suurus teadmata. Lisaks arvutas sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee hindamise käigus tehtud analüüsis välja, et suuri sotsiaal-majanduslikke kulusid arvestades peaks nasofarüngeaalse vähi esinemissagedus liidu nende elanike seas, kes elavad uutes eluruumides, olema 200 korda suurem kui tegelik täheldatud esinemissagedus, et riskihindamise komitee ettepanek saavutaks tasuvuspiiri. Võttes arvesse kõnealust tasuvusanalüüsi, tööstuselt konsultatsioonide käigus saadud teavet ning selliste andmete või teabe puudumist, mis võimaldaksid kvantifitseerida täiendavat kasu tervisele, jõudis sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee järeldusele, et riskhindamise komitee soovitatud piirnormil põhinev piirang ei näi sotsiaal-majandusliku kasu ja sotsiaal-majanduslike kulude seisukohast olevat kindlakstehtud riski vähendamiseks asjakohane meede.

(18) Toimiku esitaja ettepaneku üle konsulteeriti jõustamisalase teabe vahetamise foorumiga ning selle soovitusi ettepaneku rakendatavuse ja täidetavuse kohta on arvesse võetud. Tuleb märkida, et foorum ei arutanud riskihindamise komitee muudatusi, sest need esitati pärast foorumiga konsulteerimist.

(19) Kemikaaliamet edastas riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamused komisjonile 23. veebruaril 2021 ([7]). Riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamustes jõuti järeldusele, et tarbijate tervisele avaldub risk, mida ei ole piisavalt ohjatud ja millega tuleb tegeleda liidu tasandil, kuna toodetest vabaneb siseõhku ja maanteesõidukitest nende salongi formaldehüüdi.

([7]) Koondversioon, mille kemikaaliameti sekretariaat koostas riskihindamise komitee arvamusest (vastu võetud 12. märtsil 2020) ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamusest (vastu võetud 17. septembril 2020), https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f

(20) Komisjon märgib, et kuigi toimiku esitaja kavandatud piirangus ning riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamustes viidatakse tarbijatele, käsitletakse ettepaneku aluseks olevas hinnangus riski elanikkonnale, kes võib kokku puutuda siseõhku vabanenud formaldehüüdiga; kõnealuse elanikkonna hulka ei arvata töötajaid, kuid see hõlmab isikuid, kes ei ole otsesed tarbijad. Õigusselguse huvides on seega asjakohane viidata üldsusele kui elanikkonnale, keda piirang puudutab.

(21) Võttes arvesse XV lisa kohast toimikut ning riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamusi, leiab komisjon, et toodetest vabanevast formaldehüüdist tekib inimeste tervisele vastuvõetamatu risk ning et piirang, millega kehtestatakse formaldehüüdi vabastavate toodete suhtes piirnorm, et vähendada sissehingamisest tulenevat üldsuse kokkupuudet formaldehüüdiga, on riski vähendamiseks kõige asjakohasem kogu liitu hõlmav meede.

(22) Formaldehüüd on elusorganismides looduslikult esinev aine. Peale selle võib formaldehüüdi vabaneda toote valmistamiseks kasutatavates materjalides looduslikult esinevate ainete lagunemisel, näiteks ligniini lagunemisel täispuidus. Komisjon nõustub toimiku esitajaga, et selle piirangu kohaldamisalast tuleks välja jätta tooted, millest vabaneb formaldehüüdi üksnes selle aine või formaldehüüdi vabastavate ainete loodusliku esinemise tõttu materjalides, millest tooted on toodetud.

(23) Komisjon nõustub toimiku esitajaga, et kavandatud piirnorm 0,124 mg/m³ takistab liidu turule laskmast selliseid tooteid, millest vabaneb suurtes kogustes formaldehüüdi, ning et on asjakohane piirata kokkupuudet formaldehüüdiga sisekeskkondades. Komisjon leiab siiski, et WHO suunistes esitatud piirnormi järgides vähendatakse riski tagasihoidlikul määral, kuna vabaneva formaldehüüdi suhtes kehtivad vabatahtlikud ja riiklikud piirnormid, ning seepärast, et enamik praegu turule lastavatest toodetest peaksid juba vastama piirnormile 0,124 mg/m³. Ka WHO suunistes esitatud piirnormi järgimine ei oleks riskihindamise komitee arvamust arvesse võttes piisav kindlakstehtud riski vähendamiseks. Samuti vastab maanteesõidukite salongidesse vabaneva formaldehüüdi määr praegu suures osas kavandatud piirnormile 0,1 mg/m3.

(24) Komisjon tunnistab sotsiaal-majandusliku hindamise komitee järelduste põhjal ka seda, et riskihindamise komitee kavandatud piirnorm 0,05 mg/m³ avaldaks liidule olulist sotsiaal-majanduslikku mõju ning et sellise piirnormi järgmiseks peab mõningatel juhtudel üle minema vähem kestlikele alternatiividele, millel on negatiivne mõju ringmajandusele ja ringlussevõtule, pidades eelkõige silmas asjaolu, et ei ole hinnatud sellisest piirnormist tulenevat täiendavat tervisekasu toimiku esitaja pakutud piirnormiga võrreldes.

(25) Komisjon uuris seega, kas võiksid sobida vahepealsed piirnormid 0,080 mg/m³ ja 0,062 mg/m³, mida sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee oli sidusrühmadelt konsultatsioonide käigus saadud tagasiside põhjal osaliselt hinnanud. Komisjon jõudis järeldusele, et selliste vahepealsete väärtuste vastuvõtmine tooks kaasa inimeste, eelkõige haavatavate elanikkonnarühmade tervise parema kaitse võrreldes kaitsega, mis kaasneks toimiku esitaja pakutud piirnormiga, kuid põhjustaks väiksema sotsiaal-majandusliku koormuse ja vähem tehnoloogilisi probleeme kui tekiks riskihindamise komitee kavandatud piirnormi puhul, eriti kui seda tehakse koos piisavate üleminekuperioodide ja konkreetsete eranditega.

(26) Komisjon tunnistab, et piirnormi alandamine põhjustab kulude eksponentsiaalse suurenemise, ning seda, et tööstuse hinnangulised kogukulud oleksid piirnormi 0,080 mg/m³ puhul vähemalt sadades miljonites eurodes võrreldes miljardite eurodega piirnormi 0,062 mg/m³ puhul. Komisjon analüüsis täiendavalt sotsiaal-majandusliku komitee tasuvusanalüüsi, mille kohaselt peaks piirnormi 0,062 mg/m³ puhul tasuvuspiiri saavutamiseks olema nasofarüngeaalse vähi esinemissagedus liidu nende elanike seas, kes elavad uutes eluruumides, 70 korda suurem kui tegelik täheldatud esinemissagedus ning 30 korda suurem piirnormi 0,080 mg/m³ puhul. Komisjon leiab siiski ka, et formaldehüüd on kantserogeenne aine, mille piirnorm 0,062 mg/m³ tooks liidu elanikkonnale tervisele suuremat kasu. Kuigi komisjon tunnistab, et nende kahe piirnormiga kaasnevad kulud on märkimisväärselt erinevad, leiab ta, et eelkõige haavatavatele rühmadele, nagu lastele tekkiva täiendava tervisekasu pärast on madalama piirnormiga kaasnevad suuremad kulud õigustatud toodete puhul, mille mõju siseõhu kvaliteedile on kõige suurem.

(27) Komisjon võtab arvesse, et puidupõhised paneelid ja puidupõhistest paneelidest või muudest puidupõhistest toodetest valmistatud tooted, sealhulgas mööbel, mis sisaldab puitu või muid materjale, mille tootmise käigus on kasutatud muud formaldehüüdi kui looduslikult esinev formaldehüüd, on peamised allikad, millest vabaneb siseõhku formaldehüüdi, eelkõige uutes eluruumides. Seepärast leiab komisjon, et madalam piirnorm selliste toodete ja rohkem kui ühest tootest koosnevate toodete (ehk komplekstoodete) puhul, millest vabaneb siseõhku kõige enam formaldehüüdi, on asjakohane ja tagab üldsuse parema kaitse, piirates samal ajal sotsiaal-majanduslikke kulusid nendes sektorites, kus ei vabane formaldehüüdi sama suurel määral.

(28) Samuti on asjakohane kehtestada formaldehüüdi sisalduse madalam piirnorm üldsusele mõeldud maanteesõidukite salongide suhtes, et tagada eelkõige haavatavate elanikkonnarühmade piisav kaitse ka halvimal juhul.

(29) Seepärast järeldab komisjon, et kõige asjakohasem kogu liitu hõlmav meede, mis aitab vähendada siseõhus ja maanteesõidukite salongides sisalduvast formaldehüüdist tulenevat riski, on piirang, mille kohaselt on mööbli ja puidupõhiste toodete puhul piirnorm 0,062 mg/m^3, mida kohaldatakse kogu komplekstoote suhtes, samuti maanteesõidukite salongis, ning 0,080 mg/m^3 kõigi muude toodete puhul. Lisaks leiab komisjon, et toodetest siseõhku eralduva formaldehüüdi kontsentratsiooni tuleks mõõta konkreetsetes võrdlustingimustes, et tagada kõnealuse piirangu ühtlustatud rakendamine. Teatavatel juhtudel peaks olema võimalik kasutada ka muid katsetingimusi, tingimusel et katsetulemuste puhul kehtib teaduslik vastavus.

(30) Selleks et leevendada negatiivset mõju ja vähendada mõjutatud sektorite kulusid ning anda sidusrühmadele piirangu rakendamiseks piisavalt aega, peab komisjon asjakohaseks lükata piirangu kohaldamine kõigis sektorites 36 kuu võrra edasi. Maanteesõidukite puhul peetakse siiski asjakohaseks 48kuulist ajapikendust, kuna sõidukite arendus- ja turustamisaeg on pikk, autotööstuses kehtivad materjalide suhtes ranged nõuded, tarneahelad, kuhu kuuluvad ka algseadmete tootjad, on keerukad, ning veoautode ja busside puhul vabaneva formaldehüüdi sisalduse mõõtmiseks kasutatava standardanalüüsimeetodi kasutuselevõtuks kulub aega ([8]).

(31) Piirangu kohaldamisalasse ei tohiks kuuluda tooted, mida kasutatakse üksnes eeldatavates tingimustes väliskeskkonnas ning mille puhul võib eeldada, et tarbijad puutuvad formaldehüüdiga kokku väljaspool hoone välisseina. Hoone ehituses kasutatavad tooted, mida kasutatakse üksnes väljaspool hoone karpi ja aurutõket ning millest ei vabane siseõhku formaldehüüdi, tuleks samuti piirangu kohaldamisalast välja jätta, sest need ei suurenda kokkupuudet formaldehüüdiga siseruumi õhus.

(32) Piirangu kohaldamisalasse ei tohiks kuuluda üksnes tööstuslikuks või kutsealaseks kasutamiseks mõeldud tooted, kui nende kasutusviisid ei põhjusta üldsuse kokkupuudet formaldehüüdiga. Lisaks reguleeritakse tööstus- ja kutsetöötajate kokkupuudet formaldehüüdiga juba nõukogu direktiiviga 98/24/EÜ ([9]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2004/37/EÜ ([10]).

(33) Eeldatakse, et toodetest vabaneb aja jooksul üha vähem formaldehüüdi jääkgaaside eraldumise tõttu. Seetõttu ei tuleks kasutatud tooteid piirangu kohaldamisalasse lisada. Lisaks soovitas ka jõustamisalase teabe vahetamise foorum teha kasutatud toodetele erand, kuna piirangu järgimise tagamine kasutatud toodete puhul võib olla keeruline.

([8]) 12219-10: Interior air of road vehicles — Part 10: Whole vehicle test chamber — Specification and methods for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors — Trucks and buses.

([9]) Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/37/EÜ töötajate kaitse kohta tööl kantserogeenide ja mutageenidega kokkupuutest tulenevate ohtude eest (kuues üksikdirektiiv nõukogu direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (ELT L 158, 30.4.2004, lk 50).

(34) Järgmiste toodete suhtes juba kehtivad liidu eeskirjad formaldehüüdi piirnormide kohta ja neid ei tohiks seetõttu piirangu kohaldamisalasse lisada: määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kande 72 kohaldamisalasse kuuluvad tooted, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 ([11]) kohaldamisalasse kuuluvad biotsiidid, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([12]) kohaldamisalasse kuuluvad seadmed, ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/425 ([13]) kohaldamisalasse kuuluvad isikukaitsevahendid.

(35) Komisjoni määruses (EL) nr 10/2011 ([14]) on toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete suhtes kehtestatud formaldehüüdi piirnorm. Kuigi liidu õiguses ei ole kehtestatud konkreetset formaldehüüdi piirnormi muude toiduga kokkupuutuvate materjalide ja toodete suhtes, peavad tootjad suutma pädevatele asutustele tõendada nende ohutust. Toiduga kokkupuutuvate materjalide suhtes kehtivate nõuete eesmärk on kaitsta inimeste tervist, käsitledes ainete võimalikku migreerumist toitu. Kuna nende nõuete tõttu on väga ebatõenäoline, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004 ([15]) tähenduses toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud esemetest vabaneb ümbritsevasse keskkonda märkimisväärsel määral formaldehüüdi, leiab komisjon, et need esemed ei peaks kuuluma piirangu kohaldamisalasse.

(36) Toimiku esitaja, riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee tegid ettepaneku teha erand mänguasjadele, mis on hõlmatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2009/48/EÜ, ([16]) millega kehtestatakse alla kolmeaastastele lastele mõeldud vaiksideainega puidust mänguasjamaterjalides formaldehüüdi-sisalduse piirnorm 0,1 mg/m^3. Komisjon leiab siiski, et selline erand ei ole asjakohane, sest laste kaitse peaks olema sama range kui kõigi teist elanikkonnarühmade puhul. Seetõttu tuleks siseõhku vabaneva formaldehüüdi piirnormi kohaldada igas vanuses lastele mõeldud mänguasjade suhtes.

(37) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1907/2006 vastavalt muuta.

(38) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 lõike 1 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

([11]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

([12]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

([13]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ (ELT L 81, 31.3.2016, lk 51).

([14]) Komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1).

([15]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

([16]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiv 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta (ELT L 170, 30.6.2009, lk 1).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. juuli 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse järgmiselt.

1) Lisatakse järgmine kanne.

„77. Formaldehüüd CASi nr 50-00-0 EÜ nr 200-001-8 ning formaldehüüdi vabastavad ained	1. Ei tohi turule viia pärast 6. augustit 2026 toodetes, kui 14. liites esitatud katsetingimustes vabaneb nendest toodetest formaldehüüdi kontsentratsioonis, mis ületab: a) 0,062 mg/m³ mööbli ja puidupõhiste toodete puhul; b) 0,080 mg/m³ muude kui mööbli ja puidupõhiste toodete puhul. Esimest lõiku ei kohaldata: a) toodete suhtes, milles formaldehüüd või formaldehüüdi vabastavad ained esinevad üksnes looduslikult materjalides, millest tooted on toodetud; b) toodete suhtes, mida kasutatakse üksnes eeldatavates tingimustes väliskeskkonnas; c) hoone ehituses kasutatavate toodete suhtes, mida kasutatakse üksnes väljaspool hoone karpi ja aurutõket ning millest ei vabane siseõhku formaldehüüdi; d) üksnes tööstuslikuks või kutsealaseks kasutamiseks mõeldud toodete suhtes, kui üldsus ei puutu eeldatavates kasutustingimustes kokku nendest vabaneva formaldehüüdiga; e) toodete suhtes, mille suhtes kohaldatakse kandes 72 sätestatud piirangut; f) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 (*) kohaldamisalasse kuuluvate biotsiidide suhtes; g) määruse (EL) 2017/745 kohaldamisalasse kuuluvate seadmete suhtes; h) määruse (EL) 2016/425 kohaldamisalasse kuuluvate isikukaitsevahendite suhtes; i) esemete suhtes, mis on ette nähtud toiduga otseselt või kaudselt kokku puutumiseks ning mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 1935/2004 kohaldamisalasse; j) kasutatud toodete suhtes. 2. Ei tohi turule viia pärast 6. augustit 2027 maanteesõidukites, kui 14. liites esitatud katsetingimustes on nende sõidukite salongis formaldehüüdi kontsentratsioon suurem kui 0,062 mg/m³. Esimest lõiku ei kohaldata: a) üksnes tööstuslikuks või kutsealaseks kasutamiseks mõeldud maanteesõidukite suhtes, välja arvatud juhul, kui formaldehüüdi kontsentratsioon nende salongis põhjustab eeldatavates kasutustingimustes üldsuse kokkupuute formaldehüüdiga; b) kasutatud sõidukite suhtes.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).“

2) Lisatakse 14. liide:

„14. liide

1. **Kande 77 lõike 1 esimeses lõigus osutatud toodetest siseõhku vabaneva formaldehüüdi mõõtmine**

Kande 77 lõike 1 esimeses lõigus osutatud toodetest vabanevat formaldehüüdi mõõdetakse katsekambri õhus, kui on täidetud järgmised kumulatiivsed võrdlustingimused:

a) katsekambri temperatuur on (23 ± 0,5) ^{0}C;

b) katsekambri suhteline niiskus on (45 ± 3) %;

c) koormustegur (mis on katsetüki kogupinna ja katsekambri ruumala suhe) on (1 ± 0,02) m^2/m^3. Seda koormustegurit kohaldatakse puidupõhiste paneelide katsetamisel; kui on materjale või tooteid, mille puhul ei ole see koormustegur eeldatavates kasutustingimustes selgelt realistlik, võib kohaldada standardi EN 16516 (*) punkti 4.2.2 kohaseid koormustegureid;

d) katsekambri õhuvahetuse sagedus on (1 ± 0,05) h^{-1};

e) katsekambri formaldehüüdi kontsentratsiooni mõõtmiseks kasutatakse sobivat analüüsimeetodit;

f) kasutatakse sobivat katseeksemplaridest proovide võtmise meetodit;

g) formaldehüüdi kontsentratsiooni katsekambri õhus mõõdetakse vähemalt kaks korda päevas kogu katse ajal ning kahe järjestikuse mõõtmise vahe on vähemalt kolm tundi; mõõtmist korratakse, kuni statsionaarse kontsentratsiooni kindlaksmääramiseks on saadud piisavalt andmeid;

h) katse kestab statsionaarse kontsentratsiooni kindlaksmääramiseks piisava aja ning ei kesta kauem kui 28 päeva;

i) katsekambri õhus mõõdetud statsionaarset kontsentratsiooni kasutatakse kande 77 lõike 1 esimeses lõigus osutatud toodetest vabaneva formaldehüüdi piirnormile vastavuse kontrollimiseks.

Kui konkreetsest tootest vabaneva formaldehüüdi mõõtmiseks ei ole saadaval andmeid, mis on saadud eespool täpsustatud võrdlustingimustel põhineva katsemeetodiga, või ei ole need sobivad, võib kasutada andmeid, mis on saadud katsemeetodiga, mis ei põhine võrdlustingimustel, kui kasutatud katsemeetodiga saadud tulemused ja võrdlustingimused on teaduslikult vastavuses.

2. **Kande 77 lõike 2 esimeses lõigus osutatud sõidukite salongis formaldehüüdi kontsentratsiooni mõõtmine**

Maanteesõidukite, sealhulgas veoautode ja busside puhul mõõdetakse formaldehüüdi kontsentratsiooni standardis ISO 12219-1 (**) või ISO 12219-10 (***) esitatud ümbritseva keskkonna tingimustes ning mõõdetud kontsentratsiooni kasutatakse kande 77 lõike 2 esimeses lõigus osutatud piirnormile vastavuse kontrollimiseks.“

(*) EN 16516: Ehitustooted. Ohtlike ainete eraldumise hindamine. Ruumide siseõhku toimuva emissiooni määramine.

(**) ISO 12219-1: Interior air of road vehicles — Part 1: Whole vehicle test chamber – Specification and method for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors.

(***) ISO 12219-10: Interior air of road vehicles — Part 10: Whole vehicle test chamber — Specification and methods for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors — Trucks and buses.