KOMISSION ASETUS (EU) 2023/1464,

annettu 14 päivänä heinäkuuta 2023,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta formaldehydin ja formaldehydiä vapauttavien aineiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Formaldehydi on huoneenlämpötilassa ja ilmakehän paineessa erittäin reaktiivinen kaasu. Se on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([2]) liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1B kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi, kategoriaan 2 kuuluvaksi perimää vaurioittavaksi aineeksi, kategoriaan 3 kuuluvaksi välittömästi myrkylliseksi aineeksi, kategoriaan 1B kuuluvaksi ihoa syövyttäväksi aineeksi ja kategoriaan 1 kuuluvaksi ihoa herkistäväksi aineeksi.

(2) Formaldehydi on suuren tuotantomäärän kemikaali, jolla on monia erilaisia käyttötarkoituksia. Sitä syntyy myös sisäisesti ihmisissä ja eläimissä, ja se on olennainen aineenvaihdunnan välituote kaikissa soluissa. Lisäksi unionissa valmistetusta ja unioniin tuodusta formaldehydistä 98 prosenttia käytetään kemiallisena välituotteena erilaisissa jatkokäyttösovelluksissa käytettävien formaldehydipohjaisten hartsien, kestomuovien ja muiden kemikaalien tuotannossa. Formaldehydipohjaisia hartseja käytetään monenlaisten esineiden valmistuksessa, ja näistä esineistä saattaa vapautua formaldehydiä. Formaldehydipohjaisia hartseja käytetään ensisijaisesti puupohjaisten levyjen valmistuksessa, jossa ne toimivat puuhakkeen sideaineena. Tällaisia hartseja käytetään myös muiden puupohjaisten tuotteiden, kuten huonekalujen ja lattiapäällysteiden, tuotannossa sekä tapeteissa, vaahdoissa, maantieajoneuvojen ja ilma-alusten osissa sekä tekstiili- ja nahkatuotteissa.

(3) Komissio pyysi 20 päivänä joulukuuta 2017 ([3]) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 1 kohdan nojalla Euroopan kemikaalivirastoa, jäljempänä 'kemikaalivirasto', laatimaan mainitun asetuksen liitteen XV vaatimusten mukaisen asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto', jotta voidaan arvioida kuluttajien käyttöön tarkoitetuissa seoksissa ja esineissä esiintyvien formaldehydin ja formaldehydiä vapauttavien aineiden aiheuttama riski ihmisten terveydelle.

(4) Kemikaalivirasto (jota kutsutaan asiakirja-aineiston toimittamisen yhteydessä 'asiakirja-aineiston toimittajaksi') toimitti 11 päivänä maaliskuuta 2019 liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston ([4]), joka osoitti, että sisätiloissa olevista kuluttajaesineistä vapautuvan formaldehydin ihmisten terveydelle aiheuttama riski ei ole kaikissa skenaarioissa riittävän hyvin hallinnassa ja että unionin laajuiset toimet ovat tarpeen kyseisen riskin torjumiseksi.

([1]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 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) Asiakirja-aineiston toimittaja arvioi formaldehydin aiheuttaman vaaran tarkastelemalla aineen vaikutuksia useisiin tutkittaviin ominaisuuksiin ja päätteli, että hengitysteitse aiheutuva riski, joka johtaa aistielinten ärsytykseen, on herkin ihmisiin kohdistuva vaikutus. Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa arvioitiin kuluttajien altistumiseen liittyvät formaldehydin hengittämisestä aiheutuvat riskit ottaen huomioon Maailman terveysjärjestön (WHO) ohjeet koskien sisäilman laatua formaldehydin osalta (30 minuutin keskimääräinen pitoisuus; perustuu ihmisen aistielinten ärsytykseen) ([5]). Ohjeissa annetaan lyhyen aikavälin arvo (0,1 mg/m³) keuhkojen toimintaan kohdistuvien haitallisten vaikutusten sekä pitkäaikaisten terveysvaikutusten, kuten nenänielusyövän, ehkäisemiseksi. Asiakirja-aineiston toimittaja käytti tätä arvoa tasona, jonka ylittyessä ihmiset eivät saisi altistua formaldehydille (johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL)), ja laski ehdotetulle päästörajalle arvon 0,124 mg/m³.

(6) Asiakirja-aineiston toimittaja totesi saatavilla olevan kirjallisuuden sekä altistumisen arvioinnin tulosten perusteella, että ihmisten terveydelle koituvat riskit, jotka aiheutuvat formaldehydin vapautumisesta kuluttajien käyttöön tarkoitetuista seoksista, ovat riittävän hyvin hallinnassa.

(7) Näin ollen asiakirja-aineiston toimittaja ehdotti, että formaldehydiä tai formaldehydiä vapauttavia aineita sisältävien esineiden, jotka aiheuttavat kuluttajien altistumista, saattaminen markkinoille kielletään, jos formaldehydin vapautuminen testikammion ilmaan nostaa sen formaldehydipitoisuuden suuremmaksi kuin 0,124 mg/m³. Lisäksi asiakirja-aineiston toimittaja täsmensi, että jos maantieajoneuvoihin ja ilma-aluksiin on valmistuksen aikana tarkoituksellisesti lisätty formaldehydiä tai formaldehydiä vapauttavia aineita, tällaisia maantieajoneuvoja ja ilma-aluksia ei pitäisi saattaa markkinoille, jos niiden sisätiloista mitattu formaldehydipitoisuus on suurempi kuin 0,1 mg/m³ ja jos kuluttajat voivat niissä altistua formaldehydille ([6]).

(8) Asiakirja-aineiston toimittajan alkuperäisessä ehdotuksessa vahvistettiin vakiomenetelmäksi standardi EN 717–1 puupohjaisista levyistä vapautuvan formaldehydin mittaamiseksi testikammiossa. Sen selventämiseksi, että myös muita soveltuvia testimenetelmiä voidaan käyttää ja että asia koskee muitakin esineitä kuin puupohjaisia levyjä, asiakirja-aineiston toimittaja korvasi ehdotuksessaan viittauksen standardiin EN 717–1 laajemmalla olosuhteiden ja menetelmien kuvauksella. Ympäristöolosuhteet saattavat vaikuttaa esineistä vapautuviin formaldehydipäästöihin, minkä vuoksi liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa on lueteltu myös asiaankuuluvat testausparametrit.

(9) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä 'RAC', antoi lausuntonsa 13 päivänä maaliskuuta 2020. Lausunnossaan RAC katsoi, että WHO:n ohjearvo ei anna riittävää suojaa koko väestölle, ja totesi erityisesti, ettei ihmisen aistielinten lyhytaikaisia ärsytysvaikutuksia voida käyttää pitkän aikavälin vaikutusten, kuten syövän, ennustamiseen. RAC asetti DNEL-tasoksi 0,05 mg/m³, joka on johdettu eläimillä hengitysteitse tapahtuvaa pitkäaikaista altistusta koskevista tiedoista, ja totesi, että esineistä vapautuvan formaldehydin ja maantieajoneuvojen sisätiloissa esiintyvän formaldehydin raja-arvoksi on tarpeen asettaa 0,05 mg/m³, jotta riski olisi hallinnassa.

(10) RAC:n mukaan formaldehydistä aiheutuva riski ilma-alusten matkustajille on riittävän hyvin hallinnassa.

(11) RAC suositteli 24 kuukauden siirtymäaikaa voimaantulosta ehdotetun rajoituksen soveltamisen alkamiseen asiakirja-aineiston toimittajan ehdottaman 12 kuukauden sijasta, koska pidempi aika katsottiin tarpeelliseksi standardisoitujen analyysimenetelmien kehittämiseksi kaikilla asianomaisilla sektoreilla. RAC totesi ehdotetun rajoituksen, sellaisena kuin se on RAC:n muuttamana, olevan soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan puuttua kuluttajien altistumisesta formaldehydille aiheutuviin tunnistettuihin riskeihin, kun otetaan huomioon riskien vähentämisen tehokkuus sekä toteutettavuus ja seurantakeinot.

(12) Kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea, jäljempänä 'SEAC', antoi 17 päivänä syyskuuta 2020 lausuntonsa asiakirja-aineiston toimittajan ehdottamasta rajoituksesta ja RAC:n ehdottamista muutoksista.

([5]) WHO 2010: WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants. Geneve. Maailman terveysjärjestö, s. 103.

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

(13) Lausunnossaan SEAC pani merkille, että asiakirja-aineiston toimittajan ehdotuksesta aiheutuu kymmenien miljoonien eurojen kustannukset, jotka liittyvät tuotantoon, näytteenottoon, testaukseen ja täytäntöönpanon valvontaan. SEAC totesi kuitenkin, että näiden kustannusten odotetaan jäävän asianomaisilla sektoreilla suhteellisen vähäisiksi, koska useimmat nykyisin unionin markkinoille saatettavat esineet, mukaan lukien maantieajoneuvot, ovat jo ehdotetun raja-arvon mukaisia. Lisäksi SEAC totesi, että asiakirja-aineiston toimittajan ehdottaman rajoituksen hyödyt saataisiin rajoittamalla formaldehydiä suurina pitoisuuksina vapauttavien esineiden markkinoille saattamista, tuonti mukaan lukien. Rajoitus vähentäisi silmien ja ylähengitysteiden ärsytykseen ja nenänielusyöpään liittyviä haitallisia terveysvaikutuksia pääasiassa uusissa asunnoissa asuvilla henkilöillä.

(14) SEAC katsoi, että hyöty, joka saataisiin sisätiloissa olevista kuluttajaesineistä vapautuvan ja maantieajoneuvojen sisätiloissa olevan formaldehydin ehdotetusta rajoittamisesta, voitaisiin saavuttaa melko vähäisin yhteiskunnalle koituvin kustannuksin. Näin ollen SEAC totesi, että asiakirja-aineiston toimittajan ehdotus on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan puuttua tunnistettuun ihmisten terveyteen kohdistuvaan riskiin, kun otetaan huomioon toimenpiteen sosioekonomiset hyödyt ja sosioekonomiset kustannukset, jos toimenpiteeseen sisällytetään tiettyjä poikkeuksia ja ehdotetut testausolosuhteet hyväksytään.

(15) Jotta sidosryhmillä olisi riittävästi aikaa panna rajoitus täytäntöön, SEAC suositteli, että rajoituksen soveltamista lykätään 24 kuukaudella kaikilla sektoreilla. Kuorma- ja linja-autojen osalta SEAC suositteli kuitenkin 36:ta kuukautta, koska näiden ajoneuvojen sisätilojen formaldehydipitoisuuksien mittaamiseen on tarpeen kehittää standardisoituja analyysimenetelmiä.

(16) Lisäksi SEAC totesi, että ehdotetusta rajoituksesta, sellaisena kuin se on RAC:n muuttamana, aiheutuu kymmenien miljardien eurojen suuruiset sosioekonomiset kustannukset, jotka liittyvät tutkimukseen ja kehittämiseen tehtäviin investointeihin, uusiin teknologioihin, korkeampiin tuotantokustannuksiin, näytteenotto- ja testauskustannuksiin sekä työpaikkojen menetykseen. Lisäksi sillä voi olla kielteisiä vaikutuksia kierrätykseen ja kiertotalouteen. SEAC totesi, että tietyille sovelluksille on olemassa teknisesti toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja, joiden avulla RAC:n ehdottama raja-arvo voitaisiin saavuttaa, mutta ne edellyttävät kauaskantoisia teknologisia muutoksia ja tietyissä tapauksissa vähemmän kestävien vaihtoehtojen käyttöä.

(17) SEAC myönsi, että RAC:n ehdotuksella on potentiaalisia lisähyötyjä altistumisen vähentyessä, mikä voi vähentää enemmän silmien ja ylähengitysteiden ärsytystä ja nenänielusyöpiä verrattuna asiakirja-aineiston toimittajan ehdotukseen. RAC ei kuitenkaan kvantifioinut raja-arvon alentamisesta johtuvaa riskin vähentymistä, minkä vuoksi terveyteen liittyvien lisähyötyjen suuruusluokkaa ei tiedetä. Lisäksi SEAC teki osana arviointiaan selvityksen, jossa se laski, että korkeiden sosioekonomisten kustannusten vuoksi nenänielusyövän esiintymisen uusissa asunnoissa asuvan unionin väestön keskuudessa olisi oltava 200 kertaa suurempi kuin havaittu todellinen esiintyvyys, jotta RAC:n ehdotusta voitaisiin pitää kustannuksiinsa nähden kannattavana. Kun otetaan huomioon tämä kannattavuusselvitys, toimialalta kuulemisten aikana saadut tiedot sekä sellaisten tietojen puuttuminen, joiden perusteella terveydelle koituvat lisähyödyt voitaisiin kvantifioida, SEAC totesi, että RAC:n ehdottamaan raja-arvoon perustuva rajoitus ei vaikuta sosioekonomisten hyötyjen ja sosioekonomisten kustannusten kannalta soveltuvalta toimenpiteeltä, jolla voitaisiin puuttua havaittuun riskiin.

(18) Asiakirja-aineiston toimittajan ehdotuksesta kuultiin foorumia täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi, ja sen suositukset ehdotuksen toteutettavuudesta ja valvottavuudesta on otettu huomioon. On kuitenkin syytä huomata, että foorumi ei tarkastellut RAC:n suosittelemia muutoksia, koska ne esitettiin foorumin kuulemisen jälkeen.

(19) Kemikaalivirasto toimitti RAC:n ja SEAC:n lausunnot komissiolle 23 päivänä helmikuuta 2021 ([7]). RAC:n ja SEAC:n lausunnoissa todettiin, että kuluttajien terveydelle aiheutuu riski, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja johon on puututtava unionin laajuisesti, koska formaldehydipäästöjä vapautuu esineistä sisäilmaan ja maantieajoneuvoista niiden sisätiloihin.

([7]) Kemikaaliviraston sihteeristön laatima kooste RAC:n lausunnosta (hyväksytty 12 päivänä maaliskuuta 2020) ja SEAC:n lausunnosta (hyväksytty 17 päivänä syyskuuta 2020)
https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f

(20) Komissio toteaa, että asiakirja-aineiston toimittajan ehdottamassa rajoituksessa sekä RAC:n ja SEAC:n lausunnoissa viitataan kuluttajiin, mutta ehdotuksen perustana olevassa arvioinnissa käsitellään riskiä populaatiolle, joka saattaa altistua sisäilman formaldehydille. Tähän populaatioon ei luettu työntekijöitä mutta kylläkin henkilöt, jotka eivät ole asianomaisten tuotteiden suoria kuluttajia. Oikeudellisen selkeyden vuoksi on siksi aiheellista viitata suureen yleisöön rajoituksen kohteena olevana populaationa.

(21) Komissio ottaa huomioon liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston ja RAC:n ja SEAC:n lausunnot ja katsoo, että esineistä vapautuva formaldehydi aiheuttaa ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä, ja että rajoitus, jolla asetetaan raja-arvo formaldehydiä aiheuttaville esineille, jotta vähennetään suuren yleisön altistumista formaldehydille hengitysteitse, on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide riskin torjumiseksi.

(22) Formaldehydi on elävissä organismeissa luontaisesti esiintyvä aine. Lisäksi formaldehydiä voi vapautua sellaisten aineiden hajotessa, joita esiintyy luontaisesti esineen valmistuksessa käytetyissä materiaaleissa, kuten ligniinin hajotessa puussa. Komissio on samaa mieltä asiakirja-aineiston toimittajan kanssa siitä, että esineet, joista formaldehydiä vapautuu yksinomaan sen luontaisen esiintymisen tai formaldehydiä vapauttavien aineiden luontaisen esiintymisen vuoksi, olisi jätettävä tämän rajoituksen soveltamisalan ulkopuolelle.

(23) Komissio on samaa mieltä asiakirja-aineiston toimittajan kanssa siitä, että ehdotettu raja-arvo 0,124 mg/m³ estää saattamasta unionin markkinoille esineitä, joista vapautuu suuria määriä formaldehydiä, ja että on aiheellista rajoittaa altistumista formaldehydille sisäympäristöissä. Komissio katsoo kuitenkin, että WHO:n ohjearvoa noudattamalla riskiä voidaan pienentää vain vähän nykyisten vapaaehtoisten ja kansallisten päästörajojen vuoksi ja siksi, että suurimman osan nykyisin markkinoille saatetuista esineistä odotetaan jo olevan raja-arvon 0,124 mg/m³ mukaisia. WHO:n ohjearvon saavuttaminen ei myöskään riittäisi havaittuun riskiin puuttumiseksi, kun otetaan huomioon RAC:n lausunto. Myös nykyiset maantieajoneuvojen sisätilojen formaldehydipitoisuudet ovat suurelta osin ehdotetun raja-arvon 0,1 mg/m³ mukaisia.

(24) Komissio myöntää lisäksi SEAC:n sosioekonomisesta arvioinnista tekemien päätelmien perusteella, että RAC:n ehdottamalla raja-arvolla 0,05 mg/m³ olisi merkittäviä sosioekonomisia vaikutuksia unionille. Komission mukaan tällainen raja-arvo edellyttää tietyissä tapauksissa siirtymistä vähemmän kestäviin vaihtoehtoihin, joilla on kielteisiä vaikutuksia kierrätykseen ja kiertotalouteen, erityisesti kun otetaan huomioon, ettei tällaisen raja-arvon terveyshyötyjä ole arvioitu asiakirja-aineiston toimittajan ehdottamaan raja-arvoon verrattuna.

(25) Sen vuoksi komissio tarkasteli väliarvojen 0,080 mg/m³ ja 0,062 mg/m³ soveltuvuutta. SEAC oli tehnyt näistä arvoista osittaisen arvioinnin sidosryhmiltä kuulemisissa saadun palautteen perusteella. Komissio päätteli, että tällaisten väliarvojen käyttöönotto merkitsisi ihmisten ja erityisesti haavoittuvassa asemassa olevien väestöryhmien terveyden parempaa suojelua asiakirja-aineiston toimittajan ehdottamaan raja-arvoon verrattuna, samalla kun siitä aiheutuisi pienempi sosioekonominen rasite ja vähemmän teknologisia haasteita kuin RAC:n ehdottamasta raja-arvosta, erityisesti yhdistettynä riittäviin siirtymäkausiin ja tiettyihin poikkeuksiin.

(26) Komissio toteaa, että kustannukset nousevat eksponentiaalisesti raja-arvoa alennettaessa ja että teollisuuden arvioidut yhteenlasketut kustannukset olisivat vähintään satoja miljoonia euroja raja-arvon ollessa 0,080 mg/m³ ja miljardeja euroja, jos raja-arvo on 0,062 mg/m³. Komissio on analysoinut SEAC:n kannattavuusselvitystä, jonka laskelmien mukaan raja-arvon 0,062 mg/m³ kannattavuusrajan saavuttamiseksi nenänielusyövän esiintymisen uusissa asunnoissa asuvan unionin väestön keskuudessa olisi oltava 70 kertaa suurempi kuin todellinen havaittu esiintyvyys ja 30 kertaa suurempi raja-arvon 0,080 mg/m³ tapauksessa. Komissio katsoo kuitenkin myös, että formaldehydi on syöpää aiheuttava aine, jonka raja-arvo 0,062 mg/m³ tuottaisi suurempia terveyshyötyjä unionin väestölle. Vaikka komissio myöntää, että näiden kahden arvon väliset kustannuserot ovat merkittäviä, se katsoo erityisesti haavoittuvassa asemassa oleville ryhmille, kuten lapsille, mahdollisesti koituvien terveyshyötyjen vuoksi, että alhaisemman raja-arvon korkeammat kustannukset ovat perusteltuja niiden esineiden osalta, jotka vaikuttavat eniten sisäilman laatuun.

(27) Komissio ottaa huomioon, että puupohjaiset levyt ja puupohjaisista levyistä valmistetut esineet tai muut puupohjaiset esineet sekä puuta tai muita materiaaleja sisältävät huonekalut, joiden tuotannossa käytetään muuta kuin luontaisesti esiintyvää formaldehydiä, ovat sisäilmassa esiintyvän formaldehydin tärkeimmät päästölähteet, etenkin hiljattain rakennetuissa asunnoissa. Sen vuoksi komissio katsoo, että alhaisempi päästöraja on asianmukainen tällaisille esineille ja tuotteille, jotka koostuvat useammasta kuin yhdestä esineestä, jäljempänä 'moniosaiset tuotteet', jotka ovat sisäilmassa esiintyvän formaldehydin suurimmat lähteet, ja että sillä parannetaan suuren yleisön suojelua samalla kun rajoitetaan sosioekonomisia kustannuksia sektoreilla, jotka eivät tuota päästöjä samassa määrin.

(28) Samoin on aiheellista vahvistaa alempi raja-arvo formaldehydin esiintymiselle maantieajoneuvojen sisätiloissa, joita suuri yleisö käyttää, jotta voidaan varmistaa erityisesti haavoittuvien väestöryhmien riittävä suojelu myös pahimmissa mahdollisissa skenaarioissa.

(29) Sen vuoksi komissio katsoo, että sopivin unionin laajuinen toimenpide, jolla puututaan formaldehydin aiheuttamaan riskiin sisäilmassa ja maantieajoneuvojen sisätiloissa on rajoitus, jossa huonekalujen ja puupohjaisten esineiden osalta raja-arvoksi asetetaan 0,062 mg/m^3 ja jota sovelletaan koko moniosaiseen tuotteeseen sekä maantieajoneuvojen sisätiloihin, ja jossa kaikkien muiden esineiden osalta raja-arvoksi asetetaan 0,080 mg/m^3. Lisäksi komissio katsoo, että esineistä sisäilmaan vapautuvan formaldehydin pitoisuus olisi mitattava erityisissä vertailuolosuhteissa, jotta voidaan varmistaa tämän rajoituksen yhdenmukainen täytäntöönpano. Tietyissä tapauksissa pitäisi olla mahdollista käyttää myös muita testiolosuhteita edellyttäen, että testituloksiin sovelletaan tieteellisesti pätevää korrelaatiota.

(30) Jotta voidaan lieventää kielteisiä vaikutuksia ja alentaa asianomaisille aloille aiheutuvia kustannuksia sekä antaa sidosryhmille riittävästi aikaa panna rajoitus täytäntöön, komissio katsoo aiheelliseksi lykätä rajoituksen soveltamista 36 kuukaudella kaikilla sektoreilla. Maantieajoneuvojen osalta pidetään kuitenkin asianmukaisena 48 kuukauden lykkäystä, kun otetaan huomioon ajoneuvojen pitkä kehitys- ja markkinointiaika, autoteollisuuden tiukat materiaalivaatimukset, monimutkaiset toimitusketjut ja alkuperäiset laitevalmistajat sekä aika, joka tarvitaan kuorma- ja linja-autojen päästömittaukseen käytettävän standardisoidun analyysimenetelmän ([8]) käyttöönottoon.

(31) Esineiden, joita ennakoitavissa olevissa olosuhteissa käytetään yksinomaan ulkona, tapauksessa kuluttajien altistumisen voidaan olettaa tapahtuvan rakennusten ulkoseinien ulkopuolella, ja tällaiset esineet olisi jätettävä rajoituksen soveltamisalan ulkopuolelle. Myös rakenteissa käytettävät esineet, joita käytetään yksinomaan rakennuksen vaipan ja höyrynsulun ulkopuolella ja jotka eivät päästä formaldehydiä sisäilmaan, pitäisi jättää rajoituksen soveltamisalan ulkopuolelle, koska ne eivät lisää altistumista formaldehydille sisäilmassa.

(32) Yksinomaan teolliseen tai ammattikäyttöön tarkoitettuja esineitä ei pitäisi sisällyttää rajoituksen soveltamisalaan, kunhan nämä käyttötarkoitukset eivät aiheuta suuren yleisön altistumista. Lisäksi teollisuus- ja ammattityöntekijöiden altistumista formaldehydille säännellään jo neuvoston direktiivillä 98/24/EY ([9]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/37/EY ([10]).

(33) Esineistä peräisin olevien formaldehydipäästöjen odotetaan vähenevän ajan mittaan formaldehydijäämien kaasunpoistuman vuoksi. Käytettyjä esineitä ei siksi pitäisi sisällyttää rajoituksen soveltamisalaan. Myös foorumi täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi suositteli poikkeusta käytettyjen esineiden osalta, koska rajoituksen täytäntöönpanon valvonta voisi niiden tapauksessa olla vaikeaa.

([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]) Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

(34) Seuraaviin tuotteisiin sovelletaan jo formaldehydin raja-arvoja koskevia unionin sääntöjä, minkä vuoksi niitä ei pitäisi sisällyttää rajoituksen soveltamisalaan: asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevan nimikkeen 72 soveltamisalaan kuuluvat esineet, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([11]) soveltamisalaan kuuluvia biosidivalmisteita olevat esineet, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([12]) soveltamisalaan kuuluvat laitteet ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425 ([13]) soveltamisalaan kuuluvat henkilönsuojaimet.

(35) Komission asetuksessa (EU) N:o 10/2011 ([14]) vahvistetaan formaldehydin raja-arvo elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuville muovisille materiaaleille ja tarvikkeille. Vaikka unionin lainsäädännössä ei vahvisteta erityistä formaldehydin raja-arvoa muille elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuville materiaaleille ja tarvikkeille, tuottajien on voitava osoittaa toimivaltaisille viranomaisille niiden turvallisuus. Elintarvikekontaktimateriaaleja koskevien vaatimusten tavoitteena on suojella ihmisten terveyttä puuttumalla aineiden mahdolliseen siirtymiseen elintarvikkeisiin. Koska näiden vaatimusten vuoksi on erittäin epätodennäköistä, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 ([15]) tarkoitetuista elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista vapautuisi merkittävästi formaldehydiä ympäröivään ilmaan, komissio katsoo, että kyseisiä tarvikkeita ei pitäisi sisällyttää rajoituksen soveltamisalaan.

(36) Asiakirja-aineiston toimittaja, RAC ja SEAC ehdottivat poikkeusta leluille, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY ([16]) soveltamisalaan; direktiivissä asetetaan formaldehydipäästöjen raja-arvoksi 0,1 mg/m^3 hartsisidosteisissa puuleluissa, jotka on tarkoitettu alle 3-vuotiaille lapsille. Komissio ei kuitenkaan pidä tällaista poikkeusta asianmukaisena, koska lapsia ei pitäisi suojella vähemmän tiukasti kuin muita väestönosia. Sisäilmaan joutuvien formaldehydipäästöjen raja-arvoa olisi sen vuoksi sovellettava kaikenikäisille lapsille tarkoitettuihin leluihin.

(37) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava,

(38) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

([12]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

([13]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51).

([14]) Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1).

([15]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

([16]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä heinäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII seuraavasti:

1) Lisätään nimike seuraavasti:

”77. Formaldehydi CAS-nro 50-00-0 EY-nro 200-001-8 ja formaldehydiä vapauttavat aineet	1. Ei saa saattaa markkinoille esineissä 6 päivän elokuuta 2026 jälkeen, jos kyseisistä esineistä vapautuvan formaldehydin pitoisuus lisäyksessä 14 määritellyissä testiolosuhteissa ylittää seuraavat arvot: a) 0,062 mg/m³ huonekalujen ja puupohjaisten esineiden osalta, b) 0,080 mg/m³ muiden kuin huonekalujen ja puupohjaisten esineiden osalta. Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta: a) esineisiin, joiden valmistusmateriaaleissa formaldehydiä tai formaldehydiä vapauttavia aineita esiintyy yksinomaan luontaisesti, b) esineisiin, joita ennakoitavissa olevissa olosuhteissa käytetään yksinomaan ulkona, c) rakenteissa käytettäviin esineisiin, joita käytetään yksinomaan rakennuksen vaipan ja höyrynsulun ulkopuolella ja jotka eivät päästä formaldehydiä sisäilmaan, d) yksinomaan teolliseen tai ammattikäyttöön tarkoitettuihin esineisiin, paitsi jos niistä vapautuva formaldehydi aiheuttaa suuren yleisön altistumista ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, e) esineisiin, joihin sovelletaan nimikkeessä 72 säädettyä rajoitusta, f) esineisiin, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (*) soveltamisalaan kuuluvia biosidivalmisteita, g) asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin, h) asetuksen (EU) 2016/425 soveltamisalaan kuuluviin henkilönsuojaimiin, i) asetuksen (EY) N:o 1935/2004 soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeiden kanssa suoraan tai välillisesti kosketukseen joutuviin tarvikkeisiin, j) käytettyihin esineisiin. 2. Ei saa saattaa markkinoille maantieajoneuvoissa 6 päivän elokuuta 2027 jälkeen, jos formaldehydipitoisuus kyseisten ajoneuvojen sisätiloissa lisäyksessä 14 määritellyissä testiolosuhteissa ylittää arvon 0,062 mg/m³. Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta: a) yksinomaan teolliseen tai ammattikäyttöön tarkoitettuihin maantieajoneuvoihin, paitsi jos formaldehydipitoisuus kyseisten ajoneuvojen sisätiloissa aiheuttaa suuren yleisön altistumista ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, b) käytettyihin ajoneuvoihin.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).”

2) Lisätään lisäys 14 seuraavasti:

”Lisäys 14

1. **Nimikkeessä 77 olevan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista esineistä sisäilmaan vapautuvan formaldehydin mittaaminen**

Nimikkeessä 77 olevan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista esineistä vapautuva formaldehydi on mitattava testikammion ilmasta seuraavissa kumulatiivisissa vertailuolosuhteissa:

a) testikammion lämpötilan on oltava (23 ± 0,5) °C,

b) testikammion suhteellisen kosteuden on oltava (45 ± 3) %,

c) kuormituskertoimen, joka ilmaistaan testikappaleen kokonaispinta-alan ja testikammion tilavuuden suhteena, on oltava (1 ± 0,02) m^2/m^3. Tätä kuormituskerrointa sovelletaan puupohjaisten levyjen testaukseen. Jos tällainen kuormituskerroin ei selvästikään ole ennakoitavissa käyttöolosuhteissa realistinen muun materiaalin tai muiden tuotteiden osalta, voidaan käyttää standardin EN 16516 (*) kohdan 4.2.2 mukaisia kuormituskertoimia,

d) testikammion ilmanvaihtokertoimen on oltava (1 ± 0,05) h^{-1},

e) testikammion formaldehydipitoisuuden mittaamiseen on käytettävä asianmukaista analyysimenetelmää,

f) testikappaleiden näytteenottoon on käytettävä asianmukaista menetelmää,

g) testikammion ilman formaldehydipitoisuus on mitattava vähintään kahdesti päivässä koko testin ajan siten, että kahden peräkkäisen näytteenoton välillä on vähintään kolme tuntia, ja mittaus on toistettava, kunnes käytettävissä on riittävästi tietoja vakiintuneen pitoisuuden määrittämiseksi,

h) testin keston on oltava riittävän pitkä vakiintuneen pitoisuuden määrittämiseksi, ja se saa olla enintään 28 päivää,

i) testikammiosta mitattua formaldehydin vakiintunutta pitoisuutta on käytettävä todennettaessa, että nimikkeessä 77 olevan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista esineistä vapautuvan formaldehydin raja-arvoa noudatetaan.

Jos edellä täsmennettyjä vertailuolosuhteita käyttävästä testimenetelmästä saatuja tietoja ei ole saatavilla tai ne eivät sovellu tietystä esineestä vapautuvan formaldehydin mittaamiseen, voidaan käyttää muita kuin vertailuolosuhteita käyttävällä testimenetelmällä saatuja tietoja, jos käytetyn testimenetelmän tulosten ja vertailuolosuhteiden välillä on tieteellisesti pätevä korrelaatio.

2. **Nimikkeessä 77 olevan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen ajoneuvojen sisätilojen formaldehydipitoisuuden mittaaminen**

Maantieajoneuvojen osalta, kuorma- ja linja-autot mukaan luettuina, formaldehydipitoisuus on mitattava standardissa ISO 12219–1 (**) tai ISO 12219–10 (***) määriteltyjen ympäristöolosuhteiden mukaisesti, ja mitattua pitoisuutta on käytettävä todennettaessa, että nimikkeessä 77 olevan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua raja-arvoa noudatetaan”.

(*) EN 16516: Rakennustuotteet. Vaarallisten aineiden päästöjen arviointi. Sisäilmaemissioiden määritys.

(**) 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.