UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1464

od 14. srpnja 2023.

o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu formaldehida i tvari koji otpuštaju formaldehid

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

(1) Formaldehid je vrlo reaktivan plin pri uvjetima temperature okoline i atmosferskog tlaka. U dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) razvrstan je kao karcinogena tvar kategorije 1.B, mutagena tvar 2. kategorije, akutno toksična tvar 3. kategorije, tvar koja izaziva nagrizanje kože kategorije 1.B i tvar koja izaziva preosjetljivost kože 1. kategorije.

(2) Formaldehid je kemikalija koja se proizvodi u velikim količinama i ima širok raspon primjena. Proizvodi se i endogeno u ljudi i životinja i ključan je metabolički intermedijer u svim stanicama. Nadalje, 98 % formaldehida koji se proizvodi u Uniji ili u nju uvozi upotrebljava se kao kemijski intermedijer u proizvodnji smola na bazi formaldehida, termoplastike i drugih kemikalija, koje se dalje upotrebljavaju za velik raspon primjena. Smole na bazi formaldehida upotrebljavaju se u proizvodnji širokog raspona proizvoda, koji zbog toga mogu otpuštati formaldehid. Smole na bazi formaldehida primarno se upotrebljavaju u proizvodnji drvenih ploča, u kojima djeluju kao vezivno sredstvo za čestice drva. Te se smole upotrebljavaju i u proizvodnji drugih proizvoda na bazi drva, kao što su namještaj i podovi, te za tapete, pjenu, dijelove za cestovna vozila i zrakoplove te proizvode od tekstila i kože.

(3) Komisija je 20. prosinca 2017. ([3]) u skladu s člankom 69. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 zatražila od Europske agencije za kemikalije („Agencija”) da izradi dosje koji je u skladu sa zahtjevima iz Priloga XV. toj uredbi (dalje u tekstu „dosje iz Priloga XV.”) kako bi procijenila rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz prisutnosti formaldehida i tvari koje otpuštaju formaldehid u smjesama i proizvodima za široku potrošnju.

(4) Agencija („podnositelj dosjea” u kontekstu podnošenja dosjea) je 11. ožujka 2019. podnijela dosje iz Priloga XV. ([4]), u kojem je dokazano da rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz otpuštanja formaldehida iz proizvoda za široku potrošnju u zatvorenim prostorima nije podvrgnut odgovarajućoj kontroli u svim situacijama i da je potrebno djelovanje na razini Unije radi uklanjanja tog rizika.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

([2]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL 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) Podnositelj dosjea procijenio je opasnost od formaldehida uzimajući u obzir učinke tvari na nekoliko krajnjih točaka te zaključio da su ljudi najizloženiji riziku od udisanja koji dovodi do nadraživanja osjetila. U dosjeu iz Priloga XV. rizici od udisanja formaldehida povezani s izloženošću potrošača procijenjeni su u odnosu na smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za kvalitetu zraka u zatvorenim prostorima za formaldehid (prosječna koncentracija tijekom 30 minuta na temelju nadraživanja osjetila u ljudi) ([5]). U smjernicama je navedena kratkoročna vrijednost (0,1 mg/m^3) radi sprečavanja štetnih učinaka na funkciju pluća i dugoročnih učinaka na zdravlje, uključujući rak nazofarinksa. Podnositelj dosjea upotrijebio je tu vrijednost kao razinu iznad koje ljudi ne bi smjeli biti izloženi (izvedena razina izloženosti bez učinka, „DNEL") i kako bi izračunao predloženu graničnu vrijednost emisija od 0,124 mg/m^3.

(6) Na temelju dostupne literature i ishoda procjene izloženosti podnositelj dosjea zaključio je da je rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz otpuštanja formaldehida iz smjesa za široku potrošnju podvrgnut odgovarajućoj kontroli.

(7) Stoga je podnositelj dosjea predložio da se zabrani stavljanje na tržište formaldehida i tvari koje otpuštaju formaldehid u proizvodima kojima se izlažu potrošači ako otpuštanjem formaldehida u zraku ispitne komore nastaju koncentracije veće od 0,124 mg/m^3. Osim toga, podnositelj dosjea naveo je da, kad se formaldehid ili tvari koje otpuštaju formaldehid namjerno dodaju tijekom proizvodnje cestovnih vozila i zrakoplova, njih ne bi trebalo stavljati na tržište ako je koncentracija formaldehida izmjerena u njihovoj unutrašnjosti veća od 0,1 mg/m^3 i ako u tim vozilima i zrakoplovima potrošači mogu biti izloženi formaldehidu ([6]).

(8) Izvornim prijedlogom podnositelja dosjea utvrđena je norma EN 717-1 kao standardna metoda za mjerenje emisija za formaldehid koji se otpušta iz drvenih ploča u ispitnoj komori. Kako bi pojasnio da se mogu primjenjivati i druge prikladne ispitne metode i kako bi se obuhvatili drugi proizvodi osim drvenih ploča, podnositelj dosjea zamijenio je upućivanje na normu EN 717-1 u svojem prijedlogu opsežnijim opisom uvjeta i metoda. Uvjeti okoline mogu utjecati na emisije formaldehida iz proizvoda i zbog toga su u dosjeu iz Priloga XV. navedeni i relevantni parametri ispitivanja.

(9) Agencijin Odbor za procjenu rizika („RAC") donio je mišljenje 13. ožujka 2020. RAC je u svojem mišljenju iznio stajalište da vrijednost iz smjernica WHO-a ne osigurava dostatnu zaštitu za opće stanovništvo i posebno je zaključio da se kratkoročni učinci nadraživanja osjetila u ljudi ne mogu upotrijebiti za predviđanje dugoročnih učinaka kao što je rak. RAC je umjesto toga utvrdio DNEL od 0,05 mg/m^3, dobiven iz podataka o kroničnim učincima u životinja u slučaju izloženosti udisanjem, i zaključio da je granična vrijednost od 0,05 mg/m^3 za formaldehid koji se otpušta iz predmeta i za formaldehid u unutrašnjosti cestovnih vozila potrebna radi kontrole rizika.

(10) RAC je zaključio da je rizik od izloženosti formaldehidu za putnike u zrakoplovima podvrgnut odgovarajućoj kontroli.

(11) RAC je preporučio prijelazno razdoblje od 24 mjeseca od stupanja na snagu do primjene predloženog ograničenja, za razliku od razdoblja od 12 mjeseci koje je predložio podnositelj dosjea, jer smatra da je potrebno više vremena kako bi se omogućio razvoj standardnih analitičkih metoda u svim pogođenim sektorima. RAC je zaključio da je predloženo ograničenje kako ga je taj odbor izmijenio najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje utvrđenih rizika za zdravlje ljudi koji proizlaze iz izloženosti potrošača formaldehidu s obzirom na njezinu učinkovitost za smanjenje rizika, njezinu praktičnost i način na koji se može pratiti.

(12) Agencijin Odbor za socioekonomsku analizu („SEAC") donio je 17. rujna 2020. mišljenje u kojem je donio zaključke o ograničenju koje je predložio podnositelj dosjea i izmjenama koje je predložio RAC.

([5]) WHO 2010., *WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants* (Smjernice WHO-a za kvalitetu zraka u zatvorenim prostorima: odabrane onečišćujuće tvari), Ženeva, Svjetska zdravstvena organizacija, str. 103.

([6]) ECHA (2020.), Popratni dokument uz Mišljenje o izvješću iz Priloga XV. u kojem se predlažu ograničenja za formaldehid i tvari koji otpuštaju formaldehid.

(13) SEAC je u svojem mišljenju naveo da prijedlog podnositelja dosjea podrazumijeva troškove proizvodnje, uzorkovanja, ispitivanja i provedbe u iznosu od nekoliko desetaka milijuna eura. Međutim, SEAC je zaključio da se očekuje da će ti troškovi u predmetnim sektorima biti ograničeni jer je većina proizvoda koji se danas stavljaju na tržište Unije, uključujući cestovna vozila, već u skladu s predloženom graničnom vrijednosti. SEAC je zaključio i da bi koristi od ograničenja koje je predložio podnositelj dosjea proizlazile iz ograničavanja stavljanja na tržište proizvoda koji otpuštaju velike koncentracije formaldehida, uključujući uvozne proizvode. Ograničenje bi dovelo do smanjenja štetnih učinaka na zdravlje povezanih s nadraživanjem očiju, gornjih dišnih putova i rakom nazofarinksa, uglavnom za osobe koje žive u novim stambenim objektima.

(14) SEAC je utvrdio da se koristi koje proizlaze iz ograničavanja emisija formaldehida iz proizvoda široke potrošnje u zatvorenim prostorima i u unutrašnjosti cestovnih vozila, kako je predloženo, mogu ostvariti uz ograničene troškove za društvo. Stoga je SEAC zaključio da je prijedlog podnositelja dosjea najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje utvrđenih rizika za zdravlje ljudi, s obzirom na njegove socioekonomske koristi i troškove, ako se uključe određena odstupanja i ako se prihvate predloženi uvjeti ispitivanja.

(15) Kako bi dionici imali dovoljno vremena za provedbu ograničenja, SEAC je preporučio odgodu primjene ograničenja od 24 mjeseca za sve sektore. Međutim, za kamione i autobuse SEAC je preporučio odgodu od 36 mjeseci jer je potrebno razviti standardne analitičke metode za mjerenje koncentracija formaldehida u unutrašnjosti tih vozila.

(16) SEAC je nadalje zaključio da predloženo ograničenje kako ga je izmijenio RAC podrazumijeva velike socioekonomske troškove, u iznosu od više desetaka milijardi eura, u smislu ulaganja u istraživanje i razvoj, novih tehnologija, većih troškova proizvodnje, troškova uzorkovanja i ispitivanja te gubitaka radnih mjesta. Osim toga, ono bi moglo negativno utjecati na sektore recikliranja i kružno gospodarstvo. SEAC je utvrdio da za postizanje granične vrijednosti koju je predložio RAC za određene primjene postoje tehnički izvedive alternative; međutim, za njih su potrebne znatne tehnološke promjene i, u određenim slučajevima, upotreba manje održivih alternativa.

(17) SEAC je naveo da RAC-ov prijedlog ima potencijalne dodatne koristi u smislu smanjene izloženosti, što može dovesti do većeg smanjenja pojave nadraživanja očiju i gornjih dišnih puteva te raka nazofarinksa u usporedbi s prijedlogom podnositelja dosjea. Međutim, RAC nije kvantificirao smanjenje rizika povezano sa smanjenjem granične vrijednosti; stoga nije poznat razmjer dodatnih zdravstvenih koristi. Nadalje, SEAC je u okviru procjene proveo analizu na temelju koje je izračunao da bi, s obzirom na visoke socioekonomske troškove, učestalost raka nazofarinksa među stanovništvom Unije koje živi u novim stambenim objektima trebala biti 200 puta veća od stvarne zabilježene učestalosti da bi RAC-ov prijedlog bio isplativ. Uzimajući u obzir tu analizu isplativosti, informacije dobivene od industrije tijekom savjetovanja i izostanak podataka ili informacija koje bi omogućile kvantifikaciju dodatnih zdravstvenih koristi, SEAC je zaključio da ograničenje koje se temelji na graničnoj vrijednosti koju je predložio RAC nije primjerena mjera za ublažavanje utvrđenog rizika u smislu socioekonomskih koristi i troškova.

(18) O prijedlogu podnositelja dosjea provedeno je savjetovanje s Forumom za razmjenu informacija o provedbi i njegove preporuke o provedivosti prijedloga uzete su u obzir; treba napomenuti da Forum nije razmotrio izmjene koje je preporučio RAC jer su one predstavljene nakon savjetovanja s Forumom.

(19) Agencija je 23. veljače 2021. Komisiji dostavila mišljenja RAC-a i SEAC-a ([7]). U mišljenjima RAC-a i SEAC-a zaključeno je da zbog emisija formaldehida iz proizvoda u zrak u zatvorenom prostoru i u unutrašnjosti cestovnih vozila postoji rizik za zdravlje potrošača koji nije podvrgnut odgovarajućoj kontroli i koji se mora ublažavati djelovanjem na razini Unije.

([7]) Objedinjena verzija mišljenja RAC-a (doneseno 12. ožujka 2020.) i mišljenja SEAC-a (doneseno 17. rujna 2020.) koju je pripremilo tajništvo Europske agencije za kemikalije:
https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f

(20) Komisija napominje da, iako se ograničenje koje je predložio podnositelj dosjea te mišljenja RAC-a i SEAC-a odnose na potrošače, procjena na kojoj se temelji prijedlog odnosi se na rizik za stanovništvo osim radnika koje bi moglo biti izloženo formaldehidu u zraku u zatvorenom prostoru, uključujući osobe koje nisu izravni potrošači. Stoga je radi pravne jasnoće primjereno upućivati na širu javnost kao kategoriju stanovništva na koju se odnosi ograničenje.

(21) Komisija, uzimajući u obzir dosje iz Priloga XV. te mišljenja RAC-a i SEAC-a, smatra da postoji neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi koji proizlazi iz otpuštanja formaldehida iz proizvoda i da je ograničenje kojim se utvrđuje granična vrijednost emisija za proizvode koji otpuštaju formaldehid kako bi se smanjila izloženost šire javnosti formaldehidu udisanjem najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje tog rizika.

(22) Formaldehid je tvar koja je prirodno prisutna u živim organizmima. Osim toga, formaldehid se može otpuštati razgradnjom tvari koje su prirodno prisutne u materijalima koji se upotrebljavaju u proizvodnji predmeta, primjerice razgradnjom lignina u masivnom drvu. Komisija se slaže s podnositeljem dosjea da bi proizvodi iz kojih se formaldehid otpušta isključivo jer je u njima prirodno prisutan ili zbog prirodne prisutnosti tvari koje otpuštaju formaldehid u materijalima od kojih se izrađuju proizvodi trebali biti izuzeti iz područja primjene tog ograničenja.

(23) Komisija se slaže s podnositeljem dosjea da se predloženom graničnom vrijednosti od 0,124 mg/m^3 sprečava da proizvodi koji otpuštaju velike količine formaldehida budu stavljeni na tržište Unije i da je primjereno ograničiti izloženost formaldehidu u zatvorenim prostorima. Međutim, Komisija smatra da bi smanjenje rizika koje bi se postiglo postizanjem vrijednosti iz smjernica WHO-a bilo skromno zbog postojećih dobrovoljnih i nacionalnih graničnih vrijednosti emisija i činjenice da se za većinu proizvoda koji se danas stavljaju na tržište već očekuje da budu usklađeni s graničnom vrijednosti od 0,124 mg/m^3. Nadalje, uzimajući u obzir mišljenje RAC-a, postizanje vrijednosti iz smjernica WHO-a ne bi bilo dovoljno za uklanjanje utvrđenog rizika. Isto tako, sadašnje koncentracije u unutrašnjosti cestovnih vozila većinom su u skladu s predloženom graničnom vrijednosti od 0,1 mg/m^3.

(24) Komisija smatra i da bi, na temelju zaključaka SEAC-a o socioekonomskoj procjeni, granična vrijednost od 0,05 mg/m^3, koju je predložio RAC, imala znatne socioekonomske učinke za Uniju; i da je za takvu graničnu vrijednost u određenim slučajevima potreban prijelaz na manje održive alternative s negativnim učincima na sektor recikliranja i kružno gospodarstvo, posebno s obzirom na to da ne postoji procjena dodatnih zdravstvenih koristi te granične vrijednosti u usporedbi s onom koju predlaže podnositelj dosjea.

(25) Stoga je Komisija ispitala primjerenost srednjih graničnih vrijednosti od 0,080 mg/m^3 i 0,062 mg/m^3, koje je djelomično procijenio SEAC na temelju informacija dobivenih tijekom savjetovanja s dionicima. Komisija je zaključila da bi donošenje takvih srednjih vrijednosti podrazumijevalo veću zaštitu ljudskog zdravlja, posebno ranjivog stanovništva, u usporedbi s graničnom vrijednosti koju je predložio podnositelj dosjea, a istodobno manji socioekonomski teret i manje tehnoloških poteškoća od granične vrijednosti koju je predložio RAC, osobito ako se primijeni u kombinaciji s prikladnim prijelaznim razdobljima i posebnim odstupanjima.

(26) Komisija uviđa da smanjenjem granične vrijednosti dolazi do eksponencijalnog rasta troškova i da bi procijenjeni kombinirani troškovi za industriju iznosili najmanje nekoliko stotina milijuna eura za graničnu vrijednost od 0,080 mg/m^3, a milijarde eura za graničnu vrijednost od 0,062 mg/m^3. Komisija je dodatno analizirala analizu isplativosti SEAC-a, u kojoj je izračunato da bi za isplativost granične vrijednosti od 0,062 mg/m^3 učestalost raka nazofarinksa među stanovništvom Unije koje živi u novim stambenim objektima trebala biti 70 puta veća od stvarne zabilježene učestalosti, dok bi za isplativost granične vrijednosti od 0,080 mg/m^3 trebala biti 30 puta veća. Međutim, Komisija smatra i da je formaldehid karcinogena tvar i da bi granična vrijednost od 0,062 mg/m^3 za formaldehid donijela veće zdravstvene koristi za stanovništvo Unije. Iako uviđa da su razlike u troškovima između tih dviju vrijednosti velike, Komisija smatra da su, s obzirom na moguće dodatne zdravstvene koristi, osobito za ranjive skupine kao što su djeca, veći troškovi za manju graničnu vrijednost opravdani za proizvode koji najviše utječu na kvalitetu zraka u zatvorenom prostoru.

(27) U svojem razmatranju Komisija uzima u obzir da su drvene ploče i proizvodi napravljeni od drvenih ploča ili drugi proizvodi od drva, kao i namještaj koji sadržava drvo ili druge materijale, u čijoj se proizvodnji upotrebljava formaldehid osim onog koji je prirodno prisutan, glavni izvori emisija formaldehida u zrak u zatvorenom prostoru, posebno u novoizgrađenim domovima. Stoga Komisija smatra da je niža granična vrijednost emisija za te proizvode i proizvode koji se sastoje od više od jednog predmeta („složeni proizvodi"), koji su najveći izvori otpuštanja formaldehida u zatvorenim prostorima, primjerena i da se njome osigurava dodatna zaštita za širu javnost te pritom ograničavaju socioekonomski troškovi za sektore koji ne doprinose emisijama u istoj mjeri.

(28) Isto tako, primjereno je utvrditi nižu granicu za prisutnost formaldehida u unutrašnjosti cestovnih vozila koje koristi šira javnost kako bi se osigurala primjerena zaštita, osobito ranjivog stanovništva, i u najgorim scenarijima.

(29) Stoga Komisija zaključuje da je najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje rizika od formaldehida u zraku u zatvorenom prostoru i unutrašnjosti cestovnih vozila ograničenje kojim se utvrđuje granična vrijednost od 0,062 mg/m³ za namještaj i za proizvode od drva, koje se primjenjuje na cijeli složeni proizvod i na unutrašnjost cestovnih vozila; te granična vrijednost od 0,080 mg/m³ za sve druge proizvode. Osim toga, Komisija smatra da bi se koncentracija formaldehida koji se otpušta iz proizvoda u zrak u zatvorenom prostoru trebala mjeriti u posebnim referentnim uvjetima kako bi se osigurala usklađena provedba ograničenja. U određenim slučajevima trebalo bi omogućiti i primjenu drugih uvjeta ispitivanja pod uvjetom da se primjenjuje znanstveno valjana korelacija rezultata ispitivanja.

(30) Kako bi se ublažili negativni učinci i smanjili troškovi za sektore na koje se ograničenje odnosi te osiguralo da dionici imaju dovoljno vremena za provedbu ograničenja, Komisija smatra primjerenim uvesti odgodu od 36 mjeseci za sve sektore kad je riječ o primjeni ograničenja. Međutim, za cestovna vozila smatra se primjerenim odgoda od 48 mjeseci jer je za njih potrebno više vremena za razvoj i stavljanje na tržište, zbog visokih zahtjeva za materijale u automobilskoj industriji, složenih lanaca opskrbe, uključujući proizvođače originalne opreme, te vremena potrebnog za provedbu standardne analitičke metode za mjerenje emisija iz kamiona i autobusa ([8]).

(31) Budući da se za proizvode koji se upotrebljavaju isključivo u vanjskom okruženju u predvidljivim uvjetima očekuje da se izlaganje potrošača odvija izvan vanjskog plašta zgrada, te bi proizvode trebalo isključiti iz područja primjene ograničenja. Građevne proizvode koji se upotrebljavaju isključivo izvan ovojnice zgrade i parne brane i iz kojih se ne otpušta formaldehid u zrak u zatvorenom prostoru također bi trebalo isključiti iz područja primjene ograničenja jer ne pridonose izloženosti formaldehidu u zatvorenom prostoru.

(32) Proizvode koji su namijenjeni isključivo za industrijsku ili profesionalnu uporabu ne bi trebalo uključiti u područje primjene ograničenja, pod uvjetom da te uporabe ne dovode do izloženosti šire javnosti. Osim toga, izloženost industrijskih i profesionalnih radnika formaldehidu već je uređena Direktivom Vijeća 98/24/EZ ([9]) i Direktivom 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([10]).

(33) Očekuje se de će se emisije formaldehida iz proizvoda s vremenom smanjiti jer se preostali formaldehid oslobađa u obliku plina. Stoga rabljene proizvode ne bi trebalo uključiti u područje primjene ograničenja. Osim toga, i Forum za razmjenu informacija o provedbi je preporučio odstupanje za rabljene proizvode jer bi provedba ograničenja za rabljene proizvode mogla biti otežana.

([8]) 12219-10: Unutarnji zrak u cestovnim vozilima – Dio 10.: Ispitna komora za cijelo vozilo – Specifikacije i metode za određivanje hlapljivih organskih spojeva u unutrašnjosti kabine – Kamioni i autobusi.

([9]) Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četrnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).

([10]) Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ (SL L 158, 30.4.2004., str. 50.).

(34) Sljedeći proizvodi već podliježu pravilima Unije o graničnim vrijednostima formaldehida i stoga ih ne bi trebalo uključiti u područje primjene ograničenja: proizvodi obuhvaćeni područjem primjene unosa 72. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, proizvodi koji su biocidni proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ([11]), proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([12]) i osobna zaštitna oprema obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća ([13]).

(35) Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011 ([14]) utvrđena je granična vrijednost za formaldehid za plastične materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom. Iako pravom Unije nije utvrđena posebna granica za formaldehid za druge materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom, proizvođači moraju moći dokazati njihovu sigurnost nadležnim tijelima. Zahtjevima za materijale koji dolaze u dodir s hranom nastoji se zaštititi ljudsko zdravlje rješavanjem pitanja moguće migracije tvari u hranu. Budući da zbog tih zahtjeva znatno otpuštanje formaldehida iz predmeta koji dolaze u dodir s hranom, u smislu Uredbe (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([15]), u okolnu atmosferu nije vjerojatno, Komisija smatra da ti predmeti ne bi trebali biti uključeni u područje primjene ograničenja.

(36) Podnositelj dosjea, RAC i SEAC predložili su odstupanje za igračke obuhvaćene Direktivom 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([16]), kojom je utvrđena granična vrijednost od 0,1 mg/m^3 za emisije formaldehida iz drvnih materijala za igračke lijepljene smolom za djecu mlađu od tri godine. Međutim, Komisija smatra da takvo odstupanje nije primjereno jer djeca ne bi smjela biti slabije zaštićena od ostalog stanovništva. Stoga bi se granična vrijednost za emisije formaldehida u zrak u zatvorenom prostoru trebala primjenjivati na igračke za djecu svih dobi.

(37) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(38) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 133. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([11]) Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

([12]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

([13]) Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 51.).

([14]) Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).

([15]) Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, o izmjeni i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

([16]) Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka (SL L 170, 30.6.2009., str. 1.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

1. dodaje se sljedeći unos:

„77. Formaldehid CAS br. 50-00-0 EZ br. 200-001-8 i tvari koje otpuštaju formaldehid	1. Ne smiju se stavljati na tržište nakon 6. kolovoza 2026. u proizvodima ako je u ispitnim uvjetima navedenima u Dodatku 14. koncentracija formaldehida koji se otpušta iz tih proizvoda veća od: (a) 0,062 mg/m³ za namještaj i za proizvode od drva; (b) 0,080 mg/m³ za proizvode osim namještaja i proizvoda od drva. Prvi podstavak ne primjenjuje se na: (a) proizvode koji se proizvode od materijala u kojima su formaldehid ili tvari koje otpuštaju formaldehid isključivo prirodno prisutne; (b) proizvode namijenjene isključivo za vanjsku uporabu u predvidljivim uvjetima; (c) građevne proizvode koji se upotrebljavaju isključivo izvan ovojnice zgrade i parne brane i iz kojih se ne otpušta formaldehid u zrak u zatvorenom prostoru; (d) proizvode namijenjene isključivo za industrijsku ili profesionalnu uporabu osim ako formaldehid koji se iz njih otpušta dovodi do izloženosti šire javnosti u predvidljivim uvjetima uporabe; (e) proizvode na koje se primjenjuje ograničenje utvrđeno u unosu 72.; (f) proizvode koji su biocidni proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (*); (g) proizvode obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EU) 2017/745; (h) osobnu zaštitnu opremu obuhvaćenu područjem primjene Uredbe (EU) 2016/425; (i) predmete koji izravno ili neizravno dolaze u dodir s hranom obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1935/2004; (j) rabljene proizvode. 2. Ne smiju se stavljati na tržište nakon 6. kolovoza 2027. u cestovnim vozilima ako je u ispitnim uvjetima navedenima u Dodatku 14. koncentracija formaldehida u unutrašnjosti tih vozila veća od 0,062 mg/m³. Prvi podstavak ne primjenjuje se na: (a) cestovna vozila namijenjena isključivo za industrijsku ili profesionalnu uporabu osim ako koncentracija formaldehida u unutrašnjosti tih vozila dovodi do izloženosti šire javnosti u predvidljivim uvjetima uporabe; (b) rabljena vozila.

(*) Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).";

2. dodaje se sljedeći Dodatak 14.:

„Dodatak 14.

1. **Mjerenje formaldehida koji se otpušta u zrak u zatvorenom prostoru iz proizvoda iz unosa 77. stavka 1. prvog podstavka**

Formaldehid koji se otpušta iz proizvoda iz unosa 77. stavka 1. prvog podstavka mjeri se u zraku ispitne komore pod sljedećim kumulativnim referentnim uvjetima:

(a) temperatura u ispitnoj komori mora biti (23 ± 0,5) ^{0}C;

(b) relativna vlažnost u ispitnoj komori mora biti (45 ± 3) %;

(c) faktor opterećenja izražen kao omjer ukupne površine ispitnog uzorka i volumena ispitne komore mora biti (1 ± 0,02) m^2/m^3. Taj faktor opterećenja odgovara ispitivanju drvenih ploča; za druge materijale ili proizvode, ako takav faktor opterećenja nije realističan u predvidljivim uvjetima uporabe, mogu se upotrijebiti faktori opterećenja u skladu s odjeljkom 4.2.2. norme EN 16516 (*);

(d) brzina izmjene zraka u ispitnoj komori mora biti (1 ± 0,05) h^{-1};

(e) mora se upotrijebiti primjeren analitički postupak za mjerenje koncentracije formaldehida u ispitnoj komori;

(f) mora se upotrijebiti primjerena ispitna metoda za uzorkovanje ispitnih uzoraka;

(g) koncentracija formaldehida u ispitnoj komori mora se mjeriti najmanje dva puta dnevno za vrijeme ispitivanja, s vremenskim razmakom između dva uzastopna uzorkovanja od najmanje tri sata; mjerenje se ponavlja dok ne bude dostupno dovoljno podataka za određivanje koncentracije u stanju dinamičke ravnoteže;

(h) trajanje ispitivanja mora biti dovoljno dugo da se omogući određivanje koncentracije u stanju dinamičke ravnoteže i ne smije trajati dulje od 28 dana;

(i) koncentracija u stanju dinamičke ravnoteže formaldehida izmjerena u ispitnoj komori upotrebljava se za provjeru usklađenosti s graničnom vrijednosti za formaldehid koji se otpušta iz proizvoda iz unosa 77. stavka 1. prvog podstavka.

Ako podaci dobiveni ispitnom metodom u kojoj se primjenjuju navedeni referentni uvjeti nisu dostupni ili prikladni za mjerenje formaldehida koji se otpušta iz određenog proizvoda, mogu se upotrijebiti podaci dobiveni ispitnom metodom u kojoj se primjenjuju nereferentni uvjeti ako postoji znanstveno valjana korelacija između rezultata primijenjene ispitne metode i referentnih uvjeta.

2. **Mjerenje koncentracije formaldehida u unutrašnjosti vozila iz unosa 77. stavka 2. prvog podstavka**

Za cestovna vozila, uključujući kamione i autobuse, koncentracija formaldehida mora se mjeriti u uvjetima okoline u skladu s uvjetima navedenima u normi ISO 12219-1 (**) ili ISO 12219-10 (***), a izmjerena koncentracija upotrebljava se za provjeru usklađenosti s graničnom vrijednosti iz unosa 77. stavka 2. prvog podstavka.”.

(*) EN 16516: Građevni proizvodi – Procjena otpuštanja opasnih tvari – Određivanje emisija u zrak u zatvorenom prostoru.

(**) ISO 12219-1: Unutarnji zrak u cestovnim vozilima – Dio 1.: Ispitna komora za cijelo vozilo – Specifikacije i metode za određivanje hlapljivih organskih spojeva u unutrašnjosti kabine.

(***) ISO 12219-10: Unutarnji zrak u cestovnim vozilima – Dio 10.: Ispitna komora za cijelo vozilo – Specifikacije i metode za određivanje hlapljivih organskih spojeva u unutrašnjosti kabine – Kamioni i autobusi.