A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1464 RENDELETE

(2023. július 14.)

az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a formaldehid és a formaldehidfelszabadító anyagok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A formaldehid szobahőmérsékleten és légköri nyomáson erősen reakcióképes gáz. Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) VI. mellékletének 3. részében 1B. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként, 2. kategóriába tartozó mutagén anyagként, 3. kategóriába tartozó akut toxicitású anyagként, 1B. kategóriába tartozó bőrmaró hatású anyagként és 1. kategóriába tartozó bőrszenzibilizáló anyagként van besorolva.

(2) A formaldehid nagy mennyiségben gyártott vegyi anyag, amelyet széles körben használnak. Az emberek és az állatok szervezetében is keletkezik, és minden sejtben alapvető fontosságú metabolikus intermedier. Továbbá az Unióban gyártott vagy oda importált formaldehid 98 %-át intermedierként használják fel formaldehidalapú gyanták, termoplasztikus anyagok és egyéb vegyi anyagok előállítása során, amelyeket alkalmazások széles körben használnak tovább. Sokféle árucikk előállításánál használnak formaldehidalapú gyantákat; ezen árucikkekből ennek következtében formaldehid szabadulhat fel. A formaldehidalapú gyanták elsődleges felhasználási területe a faalapú lemezek gyártása, ahol e gyanták farészecskék kötőanyagaként működnek. Ezeket a gyantákat más faalapú termékek, például bútorok és padlózat, tapéták, habanyagok, továbbá közúti és légi járművek alkatrészei, valamint textil- és bőrtermékek előállításához is felhasználják.

(3) 2017. december 20-án ([3]) a Bizottság az 1907/2006/EK rendelet 69. cikkének (1) bekezdése alapján felkérte az Európai Vegyianyag-ügynökséget (a továbbiakban: Ügynökség), hogy készítsen az említett rendelet XV. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dokumentációt (a továbbiakban: XV. melléklet szerinti dokumentáció) a fogyasztói felhasználásra szánt keverékekben és árucikkekben található formaldehid és formaldehidfelszabadító anyagok által az emberi egészségre jelentett kockázatok értékelése céljából.

(4) 2019. március 11-én az Ügynökség (a dokumentáció benyújtásával összefüggésben: a dokumentáció benyújtója) benyújtotta a XV. melléklet szerinti dokumentációt ([4]), amely igazolta, hogy a beltéri környezetben a fogyasztási cikkekből felszabaduló formaldehid által az emberi egészségre jelentett kockázatot nem minden esetben kezelik megfelelően, és hogy e kockázat kezeléséhez uniós szintű fellépésre van szükség.

([1]) HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

([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) A dokumentáció benyújtója a formaldehid jelentette veszélyt az anyag több végpontra gyakorolt hatásainak figyelembevételével vizsgálta, majd arra a következtetésre jutott, hogy az emberre gyakorolt legérzékenyebb hatás a belélegzésből eredő, szenzoros irritációhoz vezető kockázat. A XV. melléklet szerinti dokumentáció a formaldehid belélegzéséből eredő, a fogyasztók expozíciójához kapcsolódó kockázatokat az Egészségügyi Világszervezet (WHO) beltéri levegő minőségére vonatkozó iránymutatásának a formaldehidre irányadó része mentén vizsgálta (30 perces átlagos koncentráció, a humán szenzoros irritáció alapján) ([5]). Az iránymutatás rövid távú értéket (0,1 mg/m³) ír elő a tüdőfunkcióra gyakorolt káros hatások, valamint a hosszú távú egészségügyi hatások, többek között az orrgaratrák megelőzése érdekében. A dokumentáció benyújtója ezt az értéket vette alapul azon szintként, amely felett az emberi expozíciót nem lehetne megengedni (származtatott hatásmentes szint [DNEL]), és ebből számította ki a javasolt 0,124 mg/m³ kibocsátási határértéket.

(6) A rendelkezésre álló szakirodalom és az expozíciós becslés eredménye alapján a dokumentáció benyújtója arra a következtetésre jutott, hogy a fogyasztói felhasználásra szánt keverékekből felszabaduló formaldehid emberi egészségre gyakorolt kockázatait megfelelően kezelik.

(7) A dokumentáció benyújtója ezért azt javasolta, hogy tiltsák meg a formaldehid és formaldehidfelszabadító anyagok forgalomba hozatalát a fogyasztói expozíciót eredményező árucikkekben, amennyiben a formaldehidfelszabadítás 0,124 mg/m³-t meghaladó koncentrációt eredményez a vizsgálati kamra levegőjében. Ezen túlmenően a dokumentáció benyújtója kifejtette, hogy azon közúti és légi járműveket, amelyekhez gyártásuk során szándékosan adtak hozzá formaldehidet vagy formaldehidfelszabadító anyagokat, nem lenne szabad forgalomba hozni, ha a formaldehid belső terükben mért koncentrációja meghaladja a 0,1 mg/m³ koncentrációt, és amennyiben az ilyen közúti és légi járművekben felmerülhet a fogyasztók formaldehidnek való expozíciója ([6]).

(8) A dokumentáció benyújtójának eredeti javaslata az EN 717-1 szabványt határozta meg szabványos módszerként a faalapú lemezekből felszabaduló formaldehidkibocsátás vizsgálati kamrában történő mérésére. Annak egyértelművé tétele érdekében, hogy más megfelelő vizsgálati módszerek is alkalmazhatók, és hogy a faalapú lemezektől eltérő árucikkekre is kiterjedjen, a dokumentáció benyújtója a javaslatában az EN 717-1 szabványra való hivatkozást a feltételek és módszerek szélesebb körű leírásával váltotta fel. A környezeti feltételek hatással lehetnek az árucikkek formaldehidkibocsátására, ezért a XV. melléklet szerinti dokumentáció a vonatkozó vizsgálati paramétereket is felsorolta.

(9) 2020. március 13-án az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) elfogadta véleményét. Véleményében a RAC úgy ítélte meg, hogy a WHO iránymutatásában szereplő érték nem védi kellőképpen a lakosság egészét és különösen azt állapította meg, hogy az emberekben jelentkező rövid távú szenzoros irritációs hatások nem használhatók fel az olyan hosszú távú hatások előrejelzésére, mint a rák. A RAC ehelyett az állatokban megfigyelt krónikus hatásokra vonatkozó adatok alapján 0,05 mg/m³ DNEL-t határozott meg az inhalációs út tekintetében, és arra a következtetésre jutott, hogy a kockázat kezeléséhez 0,05 mg/m³-os határérték szükséges az árucikkekből felszabaduló formaldehidre és a közúti járművek belső terében lévő formaldehidre vonatkozóan.

(10) A RAC azt állapította meg, hogy a légi járművekben lévő formaldehid által az utasokra jelentett kockázatot megfelelően kézben tartják.

(11) A RAC 24 hónapos átmeneti időszakot ajánlott a javasolt korlátozás hatálybalépésétől az alkalmazásáig, szemben a dokumentáció benyújtója által javasolt 12 hónapos időszakkal, mivel hosszabb időt tartott szükségesnek ahhoz, hogy valamennyi érintett ágazatban lehetővé váljon a szabványos analitikai módszerek kidolgozása. A RAC arra a következtetésre jutott, hogy az általa módosított javasolt korlátozás a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés a fogyasztók formaldehidnek való expozíciójából eredő, az emberi egészséget érintő azonosított kockázatok kezelésére, az intézkedés kockázat csökkentése szempontjából vett hatékonyságát, megvalósíthatóságát és nyomon követésének módját tekintve.

(12) 2020. szeptember 17-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (SEAC) véleményt fogadott el, amelyben következtetéseket vont le a dokumentáció benyújtója által javasolt korlátozásról és a RAC által javasolt módosításokról.

([5]) WHO 2010-WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants (A beltéri levegő minőségére vonatkozó iránymutatás – Egyes konkrét szennyező anyagok), Genf, Egészségügyi Világszervezet, 103. o.

([6]) ECHA (2020). Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on formaldehyde and formaldehyde releasers (Háttérdokumentum a formaldehid és a formaldehidfelszabadító anyagok korlátozását javasló XV. melléklet szerinti jelentésről szóló véleményhez).

(13) Véleményében a SEAC megerősítette, hogy a dokumentáció benyújtójának javaslata több tízmillió eurós költséggel jár az előállítás, a mintavétel, a vizsgálat és a végrehajtás szempontjából. A SEAC azonban arra a következtetésre jutott, hogy ezek a költségek várhatóan mérsékeltek lesznek az érintett ágazatokban, mivel az Unióban napjainkban forgalomba hozott árucikkek többsége, köztük a közúti járművek már most is megfelelnek a javasolt határértéknek. A SEAC továbbá azt állapította meg, hogy a dokumentáció benyújtója által javasolt korlátozásból előnyök származnának a magas koncentrációban formaldehidet kibocsátó árucikkek forgalomba hozatalának (beleértve a behozatalt is) korlátozása következtében. A korlátozás a szemirritációhoz, a felső légutakhoz és az orrgaratrákhoz kapcsolódó káros egészségügyi hatások csökkenését eredményezné, főként az új lakásokban élő személyek esetében.

(14) A SEAC úgy vélte, hogy a fogyasztási cikkek formaldehidkibocsátásának beltéri és a közúti járművek belső terében történő javasolt korlátozásából származó előnyök a társadalom számára mérsékelt költségek mellett érhetők el. A SEAC ezért arra a következtetésre jutott, hogy a dokumentáció benyújtójának a javaslata a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés az emberi egészséget érintő azonosított kockázat kezelésére, társadalmi-gazdasági előnyeit és társadalmi-gazdasági költségeit tekintve, amennyiben bizonyos mentességeket is tartalmaz, és a javasolt vizsgálati feltételeket elfogadják.

(15) Annak érdekében, hogy elegendő idő álljon az érdekelt felek rendelkezésére a korlátozás végrehajtásához, a SEAC a korlátozás alkalmazásának 24 hónapos elhalasztását javasolta valamennyi ágazat számára. A tehergépjárművek és buszok esetében azonban a SEAC 36 hónapot ajánlott, mivel szabványos analitikai módszereket kell kidolgozni a formaldehid-koncentrációjának ilyen járművek belső terében történő mérésére.

(16) A SEAC továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a RAC által módosított, javasolt korlátozás több tízmilliárd eurós nagyságrendű, jelentős társadalmi-gazdasági költségekkel jár a kutatásba és fejlesztésbe való beruházást, az új technológiákat, a magasabb termelési költségeket, a mintavételi és vizsgálati költségeket, valamint a munkahelyek megszűnését tekintve. Emellett negatív hatást gyakorolhat az újrafeldolgozási ágazatokra és a körforgásos gazdaságra. A SEAC elismerte, hogy bizonyos alkalmazások esetében léteznek a RAC által javasolt határérték elérését célzó, műszakilag megvalósítható alternatívák; ezek azonban mélyreható technológiai változásokat és – bizonyos esetekben – kevésbé fenntartható alternatívák alkalmazását teszik szükségessé.

(17) A SEAC elismerte, hogy a RAC javaslata további előnyökkel járhat az expozíció csökkentése tekintetében, ami a szem- és a felső légúti irritáció, valamint az orrgaratrák nagyobb mértékű csökkenéséhez vezethet, mint a dokumentáció benyújtójának javaslata. A RAC azonban nem számszerűsítette a határérték csökkentésével járó kockázatcsökkenést; ezért a további egészségügyi előnyök mértéke továbbra sem ismert. Ezen túlmenően az értékelés részeként a SEAC elvégzett egy olyan elemzést, amelyben kiszámította, hogy tekintettel a magas társadalmi-gazdasági költségekre, az új lakásokban élő uniós népesség körében az orrgaratrák előfordulásának 200-szor magasabbnak kellene lennie, mint a tényleges előfordulási gyakoriság ahhoz, hogy a RAC javaslata nullszaldós legyen. Figyelembe véve ezt a nyereségküszöb-elemzést, az ágazattól a konzultációk során kapott információkat, valamint a további egészségügyi előnyök számszerűsítését lehetővé tevő adatok vagy információk hiányát, a SEAC azt állapította meg, hogy a RAC által javasolt határértéken alapuló korlátozás nem tűnik megfelelő intézkedésnek az azonosított kockázatok kezelésére, tekintettel a társadalmi-gazdasági előnyökre és a társadalmi-gazdasági költségekre.

(18) Konzultációra került sor a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórummal a dokumentáció benyújtójának javaslatáról, és a fórumnak a javaslat megvalósíthatóságára és végrehajthatóságára vonatkozó ajánlásait figyelembe vették; ehhez meg kell jegyezni, a fórum nem vizsgálta a RAC által javasolt módosításokat, mivel azokat a fórummal folytatott konzultációt követően terjesztették elő.

(19) 2021. február 23-án az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a RAC és a SEAC véleményét ([7]). A RAC és a SEAC véleményeiben az a következtetés fogalmazódott meg, hogy fennáll a fogyasztók egészségét érintő, az árucikkek által a beltéri levegőbe és a közúti járművek által a járművek belső terébe történő formaldehidkibocsátásból eredő olyan kockázat, amelyet nem kezelnek megfelelően, és amelyet uniós szinten kell kezelni.

([7]) A RAC (2020. március 12-én elfogadott) és a SEAC (2020. szeptember 17-én elfogadott) véleményének az ECHA titkársága által készített, összeszerkesztett változata.
https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f

(20) A Bizottság megjegyzi, hogy míg a dokumentáció benyújtója által javasolt korlátozás, valamint a RAC és a SEAC véleményei a fogyasztókra vonatkoznak, a javaslatot alátámasztó értékelés a népesség azon részét érintő kockázattal foglalkozik, akik nem munkavállalók, de ki lehetnek téve a beltéri levegőben megtalálható formaldehidnek, beleértve a nem közvetlen fogyasztókat is. A jogi egyértelműség érdekében ezért helyénvaló a lakosságra, mint a korlátozással érintett sokaságra hivatkozni.

(21) A Bizottság – figyelembe véve a XV. melléklet szerinti dokumentációt, valamint a RAC és a SEAC véleményét – úgy véli, hogy az árucikkekből felszabaduló formaldehid elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberi egészségre, és hogy a kockázat kezelése szempontjából a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés a formaldehidet kibocsátó árucikkekre vonatkozó kibocsátási határértéket megállapító korlátozás, amelynek célja a lakosság belélegzéssel történő formaldehidexpozíciójának csökkentése.

(22) A formaldehid az élő szervezetekben természetesen előforduló anyag. Ezenkívül formaldehid szabadulhat fel az árucikkek előállításához használt alapanyagokban természetesen jelen lévő anyagok bomlásával, például a tömörfában megtalálható lignin lebomlásával. A Bizottság egyetért a dokumentáció benyújtójával abban, hogy azokat az árucikkeket, amelyek formaldehidkibocsátásának kizárólag a formaldehidnek, illetve formaldehidfelszabadító anyagoknak az árucikk anyagában való természetes előfordulása az oka, mentesíteni kell e korlátozás hatálya alól.

(23) A Bizottság egyetért a dokumentáció benyújtójával abban, hogy a javasolt 0,124 mg/m3 határérték megakadályozza, hogy nagy mennyiségű formaldehidet kibocsátó árucikkeket hozzanak forgalomba az Unióban, és hogy helyénvaló korlátozni a beltéri környezetben a formaldehidnek való expozíciót. A Bizottság azonban úgy véli, hogy a WHO-iránymutatás szerinti érték elérésével megvalósított kockázatcsökkentés szerény mértékű a meglévő önkéntes és nemzeti kibocsátási határértékek, valamint amiatt, hogy a napjainkban forgalomba hozott árucikkek többsége várhatóan már most is megfelel a 0,124 mg/m3-es határértéknek. Ezenfelül a RAC véleményére figyelemmel, a WHO-iránymutatás szerinti érték elérése nem lenne elegendő az azonosított kockázat kezeléséhez. Hasonlóképpen, a közúti járművek belső terében jelenleg megfigyelhető koncentrációk többnyire megfelelnek a javasolt 0,1 mg/m3 határértéknek.

(24) A Bizottság a SEAC társadalmi-gazdasági értékelésről szóló következtetései alapján elismeri továbbá, hogy a RAC által javasolt 0,05 mg/m³-es határérték jelentős társadalmi-gazdasági hatást gyakorolna az Unióra; és hogy egy ilyen határérték bizonyos esetekben olyan, kevésbé fenntartható alternatívákra való áttérést követel meg, amelyek negatív hatással vannak az újrafeldolgozási ágazatokra és a körforgásos gazdaságra, különös tekintettel arra, hogy nem készült értékelés arról, hogy egy ilyen határérték milyen további egészségügyi előnyökkel jár a dokumentáció benyújtója által javasolt határértékhez képest.

(25) A Bizottság ezért megvizsgálta a 0,080 mg/m³ és a 0,062 mg/m³ közbenső határértékek megfelelőségét, amelyeket a SEAC részben értékelt a konzultációk során az érdekelt felektől kapott információk alapján. A Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az ilyen közbenső értékek elfogadása az emberi egészség – különösen a veszélyeztetett népességcsoportok – nagyobb védelmét jelentené a dokumentáció benyújtója által javasolt határértékhez képest, ugyanakkor a RAC által javasoltnál kisebb társadalmi-gazdasági terhet és kevesebb technológiai kihívást jelentene, különösen, ha azokat megfelelő átmeneti időszakokkal és egyedi eltérésekkel együtt alkalmazzák.

(26) A Bizottság elismeri, hogy a határérték csökkentésével exponenciálisan növekednének a költségek, és hogy az iparban felmerülő becsült együttes költség a 0,080 mg/m³ határérték esetében legalább a több százmillió eurós tartományba esne, összehasonlítva a 0,062 mg/m³-es határértékre érvényes több milliárd euróval. A Bizottság tovább elemezte a SEAC által végzett nyereségküszöb-elemzést, amely szerint ahhoz, hogy a 0,062 mg/m³ határérték alkalmazása nullszaldós legyen, az új lakásokban élő uniós népesség körében az orrgaratrák előfordulásának 70-szer magasabbnak kellene lennie, mint a ténylegesen megfigyelt előfordulási gyakoriság, és 30-szor magasabbnak a 0,080 mg/m³-es határérték esetében. A Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy a formaldehid rákkeltő anyag, amelynek esetében a 0,062 mg/m³-es határérték nagyobb egészségügyi előnyökkel járna az uniós népesség számára. A Bizottság, noha elismeri, hogy a két érték közötti költségkülönbségek jelentősek, a – különösen a veszélyeztetett csoportoknál, például a gyermekeknél jelentkező – esetleges további egészségügyi előnyökre tekintettel úgy véli, hogy az alacsonyabb határérték magasabb költségei indokoltak a beltéri levegőminőséget leginkább befolyásoló árucikkek esetében.

(27) Megfontolásában a Bizottság figyelembe veszi, hogy a beltéri levegőben – különösen az újonnan épített otthonokban – a formaldehid fő kibocsátási forrásai a faalapú lemezek és a faalapú lemezekből vagy más faalapú árucikkekből készült árucikkek, valamint a fát vagy más anyagokat tartalmazó olyan bútorok, amelyek gyártása során a természetben előforduló formaldehidtől eltérő formaldehidet használnak. A Bizottság ezért úgy véli, hogy az olyan árucikkek és az egynél több árucikkből álló olyan termékek (a továbbiakban: összetett termékek) tekintetében, amelyek a beltéri levegőben a formaldehid legnagyobb forrását jelentik, egy alacsonyabb kibocsátási határérték megfelelő, és a lakosság fokozott védelmét biztosítja, miközben mérsékli azon ágazatok társadalmi-gazdasági költségeit, amelyek nem járulnak hozzá ugyanolyan mértékben a kibocsátásokhoz.

(28) Hasonlóképpen helyénvaló alacsonyabb határértéket megállapítani az azon közúti járművek belső terében jelen lévő formaldehidre, amelyeket a lakosság használ, hogy megfelelő védelmet biztosítsanak, különösen a veszélyeztetett népességcsoportok számára, a legrosszabb esetekben is.

(29) A Bizottság ezért megállapítja, hogy a beltéri levegőben és a közúti járművek belső terében a formaldehid előfordulása kockázatának kezelésére a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés egy olyan korlátozás, amely a határértéket a bútorok és faalapú árucikkek tekintetében 0,062 mg/m³-ben állapítja meg, amelyet az egész összetett termékre, valamint a közúti járművek belső terére kell alkalmazni; és 0,080 mg/m³-ben minden egyéb árucikk esetében. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy e korlátozás összehangolt végrehajtásának biztosítása érdekében az árucikkek által a beltéri levegőbe kibocsátott formaldehid koncentrációját meghatározott referenciakörülmények mellett kell mérni. Bizonyos esetekben lehetővé kell tenni más vizsgálati körülmények alkalmazását is, feltéve, hogy a vizsgálati eredmények tudományosan megalapozott korrelációját alkalmazzák.

(30) A negatív hatások enyhítése és az érintett ágazatok költségeinek csökkentése, valamint annak érdekében, hogy az érdekelt felek számára elegendő idő álljon rendelkezésre a korlátozás végrehajtására, a Bizottság helyénvalónak tartja, hogy a korlátozás alkalmazását valamennyi ágazat esetében 36 hónappal halasszák el. A közúti járművek esetében azonban az ilyen járművek fejlesztéséhez és marketingjéhez szükséges idő hossza, a gépjárműipar magas anyagigénye, az eredetiberendezés-gyártókat is magukban foglaló összetett szállítói láncok, valamint a tehergépjárművek és buszok kibocsátásának mérésére szolgáló szabványos analitikai módszer végrehajtásához szükséges idő miatt helyénvaló a korlátozás alkalmazásának 48 hónappal történő elhalasztása ([8]).

(31) Azon árucikkek esetében, amelyek előreláthatóan körülmények között kizárólag kültéri használatra szolgálnak, várható, hogy a fogyasztók expozíciója az épületek külső falán kívül történik, ezért az ilyen árucikkeket ki kell zárni a korlátozás hatálya alól. A kizárólag az épülethéjon és a párazáró rétegen kívül használt és a beltéri levegőbe formaldehidet nem kibocsátó építőipari árucikkeket szintén ki kell zárni a korlátozás hatálya alól, mivel nem járulnak hozzá a beltéri levegőben lévő formaldehidnek való kitettséghez.

(32) A kizárólag ipari vagy szakmai felhasználásra szánt árucikkeket nem indokolt a korlátozás hatálya alá vonni, amennyiben ezek a felhasználások nem járnak a lakosság expozíciójával. Továbbá az ipari és hivatásos munkavállalók formaldehidnek való kitettségét már szabályozza a 98/24/EK tanácsi irányelv ([9]) és a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([10]).

(33) Az árucikkek formaldehidkibocsátása idővel várhatóan csökkenni fog a maradék formaldehid „kigázosodása” miatt. Ezért a használt árucikkeket nem indokolt a korlátozás hatálya alá vonni. Ezenkívül a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum is eltérést ajánlott a használt árucikkek esetében, mivel a használt árucikkekre vonatkozó korlátozás kikényszerítése nehézségekbe ütközhet.

([8]) 12219-10: Közúti járművek belső levegője – 10. rész: Egész járműves vizsgálati kamra – A kabinbelsőben található illékony szerves vegyületek meghatározására vonatkozó előírások és módszer – Tehergépjárművek és buszok.

([9]) A Tanács 98/24/EK irányelve (1998. április 7.) a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (tizennegyedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

([10]) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/37/EK irányelve (2004. április 29.) a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 158., 2004.4.30., 50. o.).

(34) A következő termékek már a formaldehidre irányadó határértékekre vonatkozó uniós szabályok hatálya alá tartoznak, ezért nem indokolt a korlátozás hatálya alá vonni őket: az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete 72. tételének hatálya alá tartozó árucikkek, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([11]) hatálya alá tartozó biocid terméknek minősülő árucikkek, az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([12]) hatálya alá tartozó eszközök, valamint az (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([13]) hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök.

(35) A Bizottság 10/2011/EU rendelete ([14]) a formaldehidre irányadó határértéket állapít meg az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozóan. Bár az uniós jog nem határoz meg külön formaldehid-határértéket az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő egyéb anyagok és tárgyak tekintetében, a gyártóknak képesnek kell lenniük arra, hogy bizonyítsák azok biztonságosságát az illetékes hatóságok előtt. Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó követelmények célja az emberi egészség védelme az anyagok élelmiszerekbe történő potenciális migrálásának kezelése révén. Mivel az említett követelmények miatt nagyon valószínűtlen, hogy az 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([15]) értelmében vett, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő árucikkekből jelentős mennyiségű formaldehid szabadul fel a környező légkörbe, a Bizottság úgy véli, hogy ezeket az árucikkeket nem indokolt a korlátozás hatálya alá vonni.

(36) A dokumentáció benyújtója, a RAC és a SEAC mentességet javasolt a 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([16]) hatálya alá tartozó játékok esetében, amely irányelv 0,1 mg/m³ határértéket állapít meg a 3 évnél fiatalabb gyermekeknek szánt, gyantával összeragasztott fajátékok formaldehidkibocsátására vonatkozóan. A Bizottság azonban ezt a mentességet nem tartja helyénvalónak, mivel a gyermekeket nem szabad a népesség bármely más részénél kevésbé szigorú védelemben részesíteni. A beltéri levegőbe történő formaldehidkibocsátásra vonatkozó határértéket ezért bármilyen életkorú gyermekeknek szánt játékokra alkalmazni kell.

(37) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(38) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([11]) Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

([12]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

([13]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.).

([14]) A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o.).

([15]) Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

([16]) Az Európai Parlament és a Tanács 2009/48/EK irányelve (2009. június 18.) a játékok biztonságáról (HL L 170., 2009.6.30., 1. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. július 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK bizottsági rendelet XVII. melléklete a következőképpen módosul:

1. A szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

„77. Formaldehid CAS-szám: 50-00-0 EK-szám: 200-001-8 és formaldehidfelszabadító anyagok	1. 2026. augusztus 6. után nem hozhatók forgalomba árucikkekben, ha az árucikkekből felszabaduló formaldehid koncentrációja a 14. függelékben meghatározott vizsgálati feltételek mellett meghaladja: a) a 0,062 mg/m³-t bútorok és faalapú árucikkek esetében; b) a 0,080 mg/m³-t a bútoroktól és faalapú árucikkektől eltérő árucikkek esetében. Az első albekezdés nem alkalmazandó a következőkre: a) olyan árucikkek, amelyekben formaldehid vagy formaldehidfelszabadító anyagok kizárólag természetes módon fordulnak elő azokban az alapanyagokban, amelyekből az árucikkeket előállítják; b) olyan árucikkek, amelyek előrelátható körülmények között kizárólag kültéri használatra szolgálnak; c) olyan építőipari termékek, amelyeket kizárólag az épülethéjon és a párazáró rétegen kívül használnak, és amelyek nem bocsátanak ki formaldehidet a beltéri levegőbe; d) kizárólag ipari vagy foglalkozásszerű felhasználásra szánt árucikkek, kivéve, ha az ezekből felszabaduló formaldehid előrelátható használati körülmények között a lakosságot érő expozícióhoz vezet; e) olyan árucikkek, amelyekre a 72. bejegyzésben megállapított korlátozás vonatkozik; f) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) hatálya alá tartozó biocid terméknek minősülő árucikkek; g) az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartozó eszközök; h) az (EU) 2016/425 rendelet hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök; i) az 1935/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó, élelmiszerekkel rendeltetésszerűen közvetlenül vagy közvetve érintkezésbe kerülő árucikkek; j) használt árucikkek. 2. 2027. augusztus 6. után nem hozhatók forgalomba közúti járművekben, ha a formaldehid koncentrációja a 14. függelékben meghatározott vizsgálati feltételek mellett meghaladja a 0,062 mg/m³-t a jármű belső terében. Az első albekezdés nem alkalmazandó a következőkre: a) kizárólag ipari vagy foglalkozásszerű felhasználásra szánt közúti járművek, kivéve, ha a formaldehid koncentrációja e járművek belső terében előrelátható használati körülmények között a lakosságot érő expozícióhoz vezet; b) használt járművek.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).";

2. a melléklet a következő 14. függelékkel egészül ki:

„14. függelék

1. **A 77. bejegyzés (1) bekezdésének első albekezdésében említett árucikkekből a beltéri levegőbe kibocsátott formaldehid mérése**

A 77. bejegyzés (1) bekezdésének első albekezdésében említett árucikkekből felszabaduló formaldehidet a vizsgálati kamra levegőjében a következő kumulatív referenciafeltételek mellett kell mérni:

a) a vizsgálati kamrában a hőmérsékletnek (23 ± 0,5) °C-nak kell lennie;

b) a vizsgálati kamrában a relatív páratartalomnak (45 ± 3) %-nak kell lennie;

c) a vizsgálati tárgy teljes felületének a vizsgálati kamra térfogatához viszonyított arányaként kifejezett terhelési tényezőnek (1 ± 0,02) m^2/m^3-nek kell lennie. Ez a terhelési tényező a faalapú lemezek vizsgálatának felel meg; más anyagok vagy termékek esetében, ha a terhelési tényező előrelátható használati körülmények között egyértelműen nem reális, az EN 16516 szabvány (*) 4.2.2. pontja szerinti terhelési tényezők alkalmazhatók;

d) a légcsereszámnak a vizsgálati kamrában (1 ± 0,05) h^{-1}-nek kell lennie;

e) megfelelő analitikai eljárást kell alkalmazni a vizsgálati kamrában lévő formaldehid-koncentráció mérésére;

f) a vizsgálati tárgyak mintavételére megfelelő módszert kell alkalmazni;

g) a vizsgálati kamra levegőjében lévő formaldehid-koncentrációt a vizsgálat alatt naponta legalább kétszer, két egymást követő mintavétel között legalább 3 órás időintervallummal kell mérni; a mérést addig kell ismételni, amíg elegendő adat nem áll rendelkezésre az állandósult állapotú koncentráció meghatározásához;

h) a vizsgálat időtartamának elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye az állandósult állapotú koncentráció meghatározását, és nem haladhatja meg a 28 napot;

i) a vizsgálati kamrában mért formaldehid állandósult koncentrációját kell használni a 77. bejegyzés (1) bekezdésének első albekezdésében említett árucikkekből felszabaduló formaldehidre vonatkozó határértéknek való megfelelés ellenőrzésére.

Ha a fent meghatározott referenciafeltételeket alkalmazó vizsgálati módszerből származó adatok nem állnak rendelkezésre vagy nem alkalmasak egy adott árucikkből felszabaduló formaldehid mérésére, akkor nem referenciafeltételeket alkalmazó vizsgálati módszerből nyert adatok is használhatók, amennyiben tudományosan megalapozott korreláció áll fenn az alkalmazott vizsgálati módszer eredményei és a referenciafeltételek között.

2. **A 77. bejegyzés (2) bekezdésének első albekezdésében említett járművek belső terében lévő formaldehid-koncentráció mérése**

Közúti járművek – köztük teherautók és buszok – esetében a formaldehid-koncentrációt környezeti üzemmódban kell mérni az ISO 12219-1 szabványban (**) vagy az ISO 12219-10 szabványban (***)meghatározott feltételek szerint, és a mért koncentrációt kell használni a 77. bejegyzés (2) bekezdésének első albekezdésében említett határértéknek való megfelelés ellenőrzésére”.

(*) EN 16516: Építési termékek – A veszélyes anyagok kibocsátásának értékelése – A beltéri levegőbe való kibocsátás meghatározása.

(**) ISO 12219-1: Közúti járművek belső levegője – 1. rész: Egész járműves vizsgálati kamra – A kabinbelsőben található illékony szerves vegyületek meghatározására vonatkozó előírások és módszer.

(***) ISO 12219-10: Közúti járművek belső levegője – 10. rész: Egész járműves vizsgálati kamra – A kabinbelsőben található illékony szerves vegyületek meghatározására vonatkozó előírások és módszer – tehergépkocsik és buszok.