KOMISIJAS REGULA (ES) 2023/1464

(2023. gada 14. jūlijs),

ar ko attiecībā uz formaldehīdu un formaldehīda izdalītājiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ([1]), un jo īpaši tās 68. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Apkārtējās vides temperatūrā un atmosfēras spiediena apstākļos formaldehīds ir īpaši reaktīva gāze. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ([2]) VI pielikuma 3. daļā tas ir klasificēts kā 1.B kategorijas kancerogēna, 2. kategorijas mutagēna, 3. kategorijas akūti toksiska, 1.B kategorijas ādai kodīga viela un 1. kategorijas ādas sensibilizators.

(2) Formaldehīds ir liela ražošanas apjoma ķīmiska viela ar plašu pielietojumu. To endogēniski izstrādā arī cilvēka un dzīvnieku organismi, un tas ir būtisks vielmaiņas starpprodukts visās šūnās. Turklāt 98 % no Savienībā ražotā vai importētā formaldehīda tiek izmantoti par ķīmisku starpproduktu sveķu uz formaldehīda bāzes, termoplastisku materiālu un citu ķīmisku vielu ražošanā, ko plaši pielieto tālāk. Sveķus uz formaldehīda bāzes izmanto plaša izstrādājumu spektra ražošanā, kā rezultātā minētie izstrādājumi var izdalīt formaldehīdu. Sveķus uz formaldehīda bāzes galvenokārt izmanto koksnes paneļu ražošanā, kur tie darbojas kā saistviela koksnes daļiņām. Šādus sveķus izmanto arī citu koksnes izstrādājumu, piemēram, mēbeļu un grīdas segumu, ražošanā, kā arī tapešu, putu, autotransportlīdzekļu un gaisa kuģu detaļu, tekstilizstrādājumu un ādas izstrādājumu ražošanā.

(3) 2017. gada 20. decembrī ([3]) Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 69. panta 1. punktu lūdza Eiropas Ķimikāliju aģentūru ("Aģentūra") sagatavot dokumentāciju, kas atbilst minētās regulas XV pielikuma prasībām (turpmāk "XV pielikuma dokumentācija"), lai izvērtētu risku, ko cilvēka veselībai rada formaldehīds un formaldehīdu izdalošās vielas patēriņam paredzētos maisījumos un precēs.

(4) Aģentūra (jeb dokumentācijas iesniegšanas kontekstā "dokumentācijas iesniedzējs") 2019. gada 11. martā iesniedza XV pielikuma dokumentāciju ([4]), kurā tika pierādīts, ka risks cilvēka veselībai, ko rada formaldehīds, kurš iekštelpās izdalās no patēriņa precēm, visos scenārijos netiek pienācīgi kontrolēts un ka šā riska novēršanai ir nepieciešama Savienības mēroga rīcība.

([1]) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

([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) Dokumentācijas iesniedzējs izvērtēja formaldehīda bīstamību, ņemot vērā vielas ietekmi uz vairākiem beigupunktiem, un secināja, ka inhalācijas risks, kas izraisa maņu kairinājumu, ir visjutīgākā ietekme uz cilvēkiem. XV pielikuma dokumentācijā izvērtēts arī ar patērētāju eksponētību saistītais formaldehīda ieelpošanas radītais risks, salīdzinot ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Pamatnostādnēm par iekštelpu gaisa kvalitāti attiecībā uz formaldehīdu (30 minūšu vidējā koncentrācija, pamatojoties uz organoleptisko kairinājumu cilvēkiem) ([5]). Lai novērstu kaitīgu ietekmi uz plaušu darbību, kā arī ilgtermiņa ietekmi uz veselību, tostarp nazofaringālo vēzi, pamatnostādnēs ir noteikta īstermiņa vērtība (0,1 mg/m^3). Dokumentācijas iesniedzējs šo vērtību izmantoja kā līmeni, kuru pārsniedzot, cilvēku eksponētība nav pieļaujama (atvasinātais bezietekmes līmenis (*DNEL*)), un lai aprēķinātu ierosināto emisijas robežvērtību 0,124 mg/m^3.

(6) Pamatojoties uz pieejamo literatūru un eksponētības aplēses iznākumu, dokumentācijas iesniedzējs secināja, ka riski, ko cilvēka veselībai rada formaldehīda izdalīšanās no patēriņam paredzētiem maisījumiem, ir pienācīgi kontrolēti.

(7) Tāpēc dokumentācijas iesniedzējs ierosināja aizliegt laist tirgū formaldehīdu un formaldehīdu izdalošās vielas izstrādājumos, kuri rada patērētāju eksponētību, ja formaldehīda izdalīšanās testa kameras gaisā rada koncentrāciju, kas pārsniedz 0,124 mg/m^3. Turklāt dokumentācijas iesniedzējs norādīja, ka gadījumā, ja ražošanas procesā formaldehīdu vai formaldehīdu izdalošās vielas apzināti pievieno, lai piešķirtu vēlamo funkciju, autotransporta līdzekļus un gaisa kuģus nedrīkst laist tirgū, ja to iekštelpās izmērītā formaldehīda koncentrācija pārsniedz 0,1 mg/m^3 un ja šādos transporta līdzekļos vai gaisa kuģos var notikt patērētāju eksponētība formaldehīdam ([6]).

(8) Dokumentācijas iesniedzēja sākotnējā priekšlikumā kā standartmetode, lai testa kamerā izmērītu no koksnes paneļiem izdalītās formaldehīda emisijas, tika noteikts EN 717-1. Lai precizētu, ka var izmantot arī citas piemērotas testēšanas metodes, un lai ietvertu izstrādājumus, kas nav koksnes paneļi, dokumentācijas iesniedzējs savā priekšlikumā atsauci uz standartu EN 717-1 aizstāja ar plašāku nosacījumu un metožu aprakstu. Apkārtējās vides apstākļi var ietekmēt formaldehīda emisijas no izstrādājumiem, tāpēc attiecīgie testēšanas parametri tika uzskaitīti arī XV pielikuma dokumentācijā.

(9) 2020. gada 13. martā atzinumu pieņēma Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (*RAC*). Savā atzinumā *RAC* uzskatīja, ka PVO pamatnostādnēs noteiktā vērtība nebija pietiekami aizsargājoša visiem iedzīvotājiem, un jo īpaši secināja, ka īstermiņa organoleptisko kairinājumu cilvēkiem nevar izmantot ilgtermiņa ietekmes, piemēram, vēža, prognozēšanai. Tā vietā *RAC* noteica *DNEL* 0,05 mg/m^3 apmērā, kas iegūts no datiem par hronisku ietekmi uz dzīvnieku elpceļiem, un secināja, ka, lai kontrolētu risku attiecībā uz formaldehīdu, kas izdalās no izstrādājumiem, un uz formaldehīdu autotransporta līdzekļa iekštelpās, ir nepieciešama robežvērtība 0,05 mg/m^3.

(10) *RAC* secināja, ka pasažieriem radītais formaldehīda risks gaisa kuģos tiek pienācīgi kontrolēts.

(11) *RAC* ieteica noteikt 24 mēnešu pārejas periodu no ierosinātā ierobežojuma stāšanās spēkā līdz tā piemērošanai salīdzinājumā ar 12 mēnešu periodu, ko ierosināja dokumentācijas iesniedzējs, jo tika uzskatīts, ka nepieciešams ilgāks laiks, lai visās skartajās nozarēs varētu izstrādāt standarta analītiskās metodes. *RAC* secināja, ka ierosinātais ierobežojums ar *RAC* izdarītajiem grozījumiem, ņemot vērā tā efektivitāti riska mazināšanā, tā praktiskumu un uzraudzības veidu, ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums, lai novērstu identificētos riskus cilvēka veselībai, kas izriet no patērētāju eksponētības formaldehīdam.

(12) Aģentūras Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (*SEAC*) 2020. gada 17. septembrī pieņēma atzinumu, kurā tā pauda secinājumus par dokumentācijas iesniedzēja ierosināto ierobežojumu un *RAC* ierosinātajiem grozījumiem.

([5]) *WHO 2010-WHO Guidelines for Indoor Air quality*: *Selected Pollutants*. Ženēva. Pasaules Veselības organizācija, 103. lpp.

([6]) *ECHA* (2020). Informatīvs dokuments atzinumam par XV pielikuma ziņojumu, kurā ierosināti ierobežojumi attiecībā uz formaldehīdu un formaldehīda izdalītājiem.

(13) Savā atzinumā *SEAC* atzina, ka dokumentācijas iesniedzēja priekšlikums ir saistīts ar ražošanas, paraugu ņemšanas, testēšanas un izpildes izmaksām desmitiem miljonu euro apmērā. Tomēr *SEAC* secināja, ka paredzams, ka minētās izmaksas attiecīgajās nozarēs būs ierobežotas, jo lielākā daļa izstrādājumu, tostarp autotransporta līdzekļi, kas pašlaik laisti Savienības tirgū, jau atbilst ierosinātajai robežvērtībai. *SEAC* arī secināja, ka ieguvums no dokumentācijas iesniedzēja ierosinātā ierobežojuma rastos, ierobežojot tādu izstrādājumu laišanu tirgū, kas emitē augstu formaldehīda koncentrāciju, tostarp importu. Ierobežojuma rezultātā samazinātos negatīvā ietekme uz veselību, kas saistīta ar acu kairinājumu, augšējo elpceļu kairinājumu un nazofaringālo vēzi, galvenokārt cilvēkiem, kuri dzīvo jaunos mājokļos.

(14) *SEAC* uzskatīja, ka ieguvumus no formaldehīda emisijas ierobežošanas no patēriņa precēm iekštelpās un autotransporta līdzekļu iekštelpās, kā ierosināts, varētu panākt ar ierobežotām izmaksām sabiedrībai. Tāpēc *SEAC* secināja, ka dokumentācijas iesniedzēja priekšlikums ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums, lai novērstu konstatēto risku cilvēka veselībai tā sociālekonomisko ieguvumu un sociālekonomisko izmaksu ziņā, ja tiek iekļautas dažas atkāpes un ja pieņemti ierosinātie testēšanas apstākļi.

(15) Lai ieinteresētajām personām nodrošinātu pietiekami daudz laika ierobežojuma īstenošanai, *SEAC* ieteica visām nozarēm atlikt ierobežojuma piemērošanu uz 24 mēnešiem. Tomēr attiecībā uz kravas automobiļiem un autobusiem *SEAC* ieteica 36 mēnešu periodu, jo jāizstrādā standarta analītiskās metodes formaldehīda koncentrācijas mērīšanai šo transportlīdzekļu iekštelpās.

(16) *SEAC* arī secināja, ka ierosinātais ierobežojums, ko grozījusi *RAC*, ir saistīts ar lielām sociālekonomiskām izmaksām, proti, desmitiem miljardu euro apmērā – ieguldījumu pētniecībā un izstrādē, jaunās tehnoloģijās, augstākām ražošanas izmaksām, paraugu ņemšanas un testēšanas izmaksām, kā arī darbvietu zaudēšanu. Turklāt tam, iespējams, ir negatīva ietekme uz reciklēšanas nozarēm un aprites ekonomiku. *SEAC* atzina, ka, lai sasniegtu *RAC* ierosināto ierobežojumu, dažiem lietojumiem ir tehniski iespējamas alternatīvas; tomēr tām ir vajadzīgas tālejošas tehnoloģiskas pārmaiņas un īpašos gadījumos mazāk ilgtspējīgu alternatīvu izmantošana.

(17) *SEAC* atzina, ka *RAC* priekšlikumam ir iespējami papildu ieguvumi mazākas ekspozīcijas ziņā, kas salīdzinājumā ar dokumentācijas iesniedzēja priekšlikumu var vairāk samazināt acu un augšējo elpceļu kairinājuma un nazofaringālā vēža gadījumus. Tomēr *RAC* nekvantificēja riska samazinājumu, kas saistīts ar robežvērtības pazemināšanu; tādējādi joprojām nav zināms, cik lieli būtu papildu ieguvumi veselībai. Turklāt novērtējuma ietvaros *SEAC* veica analīzi, kurā tā aprēķināja, ka, ņemot vērā lielās sociālekonomiskās izmaksas, nazofaringālā vēža izplatībai jaunos mājokļos dzīvojošu Savienības iedzīvotāju vidū vajadzētu būt 200 reižu lielākai par faktiski novēroto izplatību, lai *RAC* priekšlikums atmaksātos. Ņemot vērā šo peļņas sliekšņa analīzi, apspriešanās laikā no nozares saņemto informāciju, un to, ka nebija tādu datu vai informācijas, kas ļautu kvantitatīvi noteikt papildu ieguvumus veselībai, *SEAC* secināja, ka ierobežojums, kura pamatā ir *RAC* ierosinātā robežvērtība, nešķiet piemērots pasākums, lai novērstu konstatēto risku sociālekonomisko ieguvumu un sociālekonomisko izmaksu ziņā.

(18) Par dokumentācijas iesniedzēja priekšlikumu notika apspriešanās ar Ieviešanas informācijas apmaiņas forumu, un ir ņemti vērā tā ieteikumi par priekšlikuma ieviešanu un izpildāmību; jāņem vērā, ka forums neizskatīja *RAC* ieteiktos grozījumus, jo tie tika iesniegti pēc apspriešanās ar forumu.

(19) Aģentūra 2021. gada 23. februārī iesniedza Komisijai *RAC* un *SEAC* atzinumus ([7]). *RAC* un *SEAC* atzinumos secināts, ka pastāv tāds risks patērētāju veselībai, kas netiek pienācīgi kontrolēts un kas jārisina Savienības mērogā, ņemot vērā formaldehīda emisijas no izstrādājumiem iekštelpu gaisā un no autotransporta līdzekļiem to iekštelpās.

([7]) *ECHA* sekretariāta sagatavotā *RAC* atzinuma (pieņemts 2020. gada 12. martā) un *SEAC* atzinuma (pieņemts 2020. gada 17. septembrī) apkopotā versija;
https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f.

(20) Komisija norāda, ka, lai gan dokumentācijas iesniedzēja ierosinātais ierobežojums, kā arī *RAC* un *SEAC* atzinumi attiecas uz patērētājiem, priekšlikuma pamatā esošais novērtējums attiecas uz risku iedzīvotājiem, kas varētu tikt eksponēti formaldehīdam iekštelpu gaisā, izņemot strādniekus, tostarp personas, kas nav tiešie patērētāji. Tādēļ juridiskās skaidrības labad ir lietderīgi uz plašu sabiedrību atsaukties kā uz iedzīvotājiem, uz kuriem attiecas ierobežojums.

(21) Komisija, ņemot vērā XV pielikuma dokumentāciju, kā arī *RAC* un *SEAC* atzinumus, uzskata, ka formaldehīds, kas izdalās no izstrādājumiem, rada nepieņemamu risku cilvēka veselībai un ka ierobežojums, ar ko izstrādājumiem, kuri emitē formaldehīdu, nosaka emisijas robežvērtību, lai samazinātu plašas sabiedrības eksponētību formaldehīdam, to ieelpojot, ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums riska novēršanai.

(22) Formaldehīds ir viela, kas dabiski sastopama dzīvos organismos. Turklāt formaldehīds var izdalīties, sadaloties vielām, kas dabiski atrodas materiālos, kurus izmanto izstrādājuma ražošanai, piemēram, lignīna noārdīšanās masīvkoksnē. Komisija piekrīt dokumentācijas iesniedzējam, ka no šā ierobežojuma būtu jāizslēdz izstrādājumi, kuros formaldehīds tiek emitēts vienīgi tā dabiskās izplatības dēļ vai tāpēc, ka materiālos, no kuriem izstrādājumi tiek ražoti, ir dabiski sastopamas formaldehīdu izdalošas vielas.

(23) Komisija piekrīt dokumentācijas iesniedzējam, ka ierosinātā robežvērtība 0,124 mg/m^3 neļauj Savienības tirgū laist izstrādājumus, kas emitē lielus formaldehīda daudzumus, un ka ir lietderīgi ierobežot eksponētību formaldehīdam iekštelpās. Tomēr Komisija uzskata, ka riska samazināšana, kas panākta, sasniedzot PVO pamatnostādnēs noteikto vērtību, ir pieticīga, jo pastāv brīvprātīgās un valstu emisiju robežvērtības un tāpēc, ka lielākajai daļai izstrādājumu, kas mūsdienās tiek laisti tirgū, jau būs jābūt atbilstīgiem 0,124 mg/m^3 robežvērtībai. Turklāt, ņemot vērā *RAC* atzinumu, ar PVO pamatnostādnēs noteiktās vērtības sasniegšanu arī nepietiktu, lai novērstu konstatēto risku. Tāpat arī spēkā esošās iekštelpu koncentrācijas autotransporta līdzekļos pārsvarā atbilst ierosinātajai 0,1 mg/m^3 robežvērtībai.

(24) Komisija, pamatojoties uz *SEAC* secinājumiem par sociālekonomisko novērtējumu, arī atzīst, ka *RAC* ierosinātā robežvērtība 0,05 mg/m^3 radītu būtisku sociālekonomisko ietekmi uz Savienību; un ka šāda robežvērtība konkrētos gadījumos prasa pāriet uz mazāk ilgtspējīgām alternatīvām, kas negatīvi ietekmē reciklēšanas nozares un aprites ekonomiku, jo īpaši ņemot vērā to, ka nav veikts novērtējums par šādas robežvērtības papildu ieguvumiem veselībai salīdzinājumā ar dokumentācijas iesniedzēja ierosināto robežvērtību.

(25) Tāpēc Komisija izskatīja starpposma robežvērtību 0,080 mg/m^3 un 0,062 mg/m^3 piemērotību, ko daļēji jau izvērtējusi *SEAC*, pamatojoties uz apspriešanā saņemto ieguldījumu no ieinteresētajām personām. Komisija secināja, ka šādu starpposma vērtību pieņemšana nozīmētu cilvēku, jo īpaši neaizsargāto iedzīvotāju, veselības labāku aizsardzību salīdzinājumā ar dokumentācijas iesniedzēja ierosināto ierobežojumu, vienlaikus radot mazāku sociālekonomisko slogu un mazāk tehnoloģisko problēmu nekā *RAC* ierosinātais ierobežojums, jo īpaši, ja to apsver apvienojumā ar pienācīgiem pārejas periodiem un īpašām atkāpēm.

(26) Komisija atzīst izmaksu straujo pieaugumu, ko izraisītu robežvērtības pazemināšana, un ka aplēstās kopējās izmaksas rūpniecībai būtu vismaz simtiem miljonu euro robežvērtībai 0,080 mg/m^3, salīdzinot ar miljardiem euro robežvērtībai 0,062 mg/m^3. Komisija ir arī izanalizējusi *SEAC* veikto peļņas sliekšņa analīzi, kurā aprēķināts, ka, lai robežvērtība 0,062 mg/m^3 atmaksātos, nazofaringālā vēža sastopamībai jaunos mājokļos dzīvojošu Savienības iedzīvotāju vidū, vajadzētu būt 70 reizes lielākai par faktiski novēroto sastopamību un 30 reizes lielākai attiecībā uz robežvērtību 0,080 mg/m^3. Tomēr Komisija arī uzskata, ka formaldehīds ir kancerogēna viela, kuras robežvērtība 0,062 mg/m^3 sniegtu lielāku labumu Savienības iedzīvotāju veselībai. Lai gan Komisija atzīst, ka izmaksu atšķirības starp abām vērtībām ir ievērojamas, tā, ņemot vērā iespējamos papildu ieguvumus veselībai, jo īpaši neaizsargātām grupām, piemēram, bērniem, uzskata, ka augstākas izmaksas par zemāko robežvērtību ir pamatotas izstrādājumiem, kas sniedz vislielāko artavu iekštelpu gaisa kvalitātē.

(27) Komisija savā apsvērumā ņem vērā, ka koksnes paneļi un izstrādājumi, kas izgatavoti no koksnes paneļiem, vai citi koksnes izstrādājumi, kā arī mēbeles, kas satur koksni vai citus materiālus, kuru ražošanā izmanto formaldehīdu, kas nav dabīgi sastopams formaldehīds, ir galvenie formaldehīda emisiju avoti iekštelpu gaisā, jo īpaši jaunbūvēs. Tāpēc Komisija uzskata, ka zemāka emisiju robežvērtība šādiem izstrādājumiem un šādiem ražojumiem, kas sastāv no vairāk nekā viena izstrādājuma ("kompleksi ražojumi"), kuri ir lielākie formaldehīda avoti iekštelpu gaisā, ir piemērota un nodrošina lielāku plašas sabiedrības aizsardzību, vienlaikus ierobežojot sociālekonomiskās izmaksas tām nozarēm, kuras nerada tādas pašas emisijas.

(28) Tāpat ir lietderīgi noteikt zemāku robežvērtību formaldehīda klātbūtnei autotransporta līdzekļu iekštelpās, kur atrodas plaša sabiedrība, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzību, jo īpaši neaizsargātām iedzīvotāju grupām, arī vissliktākajos scenārijos.

(29) Tāpēc Komisija secina, ka vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums, lai novērstu formaldehīda risku iekštelpu gaisā un autotransporta līdzekļu iekštelpās, ir ierobežojums, ar ko nosaka robežvērtību 0,062 mg/m^3 mēbelēm un koksnes izstrādājumiem, ko piemēro visam kompleksajam ražojumam, kā arī autotransporta līdzekļu iekštelpām; un robežvērtību 0,080 mg/m^3 visiem citiem izstrādājumiem. Turklāt Komisija uzskata, ka formaldehīda koncentrācija, kas emitēta no izstrādājumiem iekštelpu gaisā, būtu jāmēra īpašos standartapstākļos, lai nodrošinātu šā ierobežojuma saskaņotu īstenošanu. Noteiktos gadījumos vajadzētu būt iespējai izmantot arī citus testēšanas apstākļos ar nosacījumu, ka tiek piemērota zinātniski pamatota testēšanas rezultātu korelācija.

(30) Lai mazinātu negatīvo ietekmi un samazinātu izmaksas skartajās nozarēs, kā arī lai ieinteresētajām personām dotu pietiekami daudz laika ierobežojuma īstenošanai, Komisija uzskata, ka visās nozarēs ir lietderīgi atlikt uz 36 mēnešiem. Tomēr attiecībā uz autotransporta līdzekļiem tiek uzskatīts par piemērotu ierobežojuma piemērošanu atlikt uz 48 mēnešiem, ņemot vērā šādu transportlīdzekļu ilgo izstrādes un tirdzniecības laiku, augstās materiālu prasības autobūves nozarē, sarežģītās piegādes ķēdes, tostarp oriģinālā aprīkojuma ražotājus, kā arī laiku, kas vajadzīgs, lai ieviestu standarta analītisko metodi emisiju mērīšanai kravas automobiļiem un autobusiem ([8]).

(31) Ierobežojuma darbības jomā nebūtu jāiekļauj izstrādājumi, kas paredzēti vienīgi izmantošanai ārpus telpām, paredzamos apstākļos, un attiecībā uz kuriem būtu sagaidāms, ka patērētāju eksponētība notiek ārpus ēku sienām. Izstrādājumi konstrukcijās, ko izmanto tikai ārpus ēkas korpusa un tvaika barjeras, kuri neizdala formaldehīdu iekštelpu gaisā, nebūtu jāiekļauj ierobežojuma darbības jomā, jo tie nesniedz artavu eksponētībai formaldehīdam iekštelpu gaisā.

(32) Izstrādājumi, kas paredzēti vienīgi rūpnieciskai vai profesionālai lietošanai, nebūtu jāiekļauj ierobežojuma darbības jomā, ja vien minētie lietojumi neizraisa plašas sabiedrības eksponētību. Turklāt rūpniecībā strādājošo un profesionālo darba ņēmēju eksponētību formaldehīdam jau reglamentē Padomes Direktīva 98/24/EK ([9]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/37/EK ([10]).

(33) Paredzams, ka formaldehīda emisijas no izstrādājumiem laika gaitā samazināsies sakarā ar formaldehīda atlieku gāzveida izdalīšanos. Tāpēc lietoti izstrādājumi nebūtu jāiekļauj ierobežojuma darbības jomā. Turklāt Ieviešanas informācijas apmaiņas forums arī ieteica piemērot atkāpi attiecībā uz lietotiem izstrādājumiem, jo ierobežojuma izpilde attiecībā uz lietotiem izstrādājumiem var būt sarežģīta.

([8]) 12219–10: Autotransporta līdzekļu iekštelpu gaiss – 10. daļa. Visa transportlīdzekļa testa kamera. Gaistošo organisko savienojumu noteikšanas specifikācija un metodes kabīnes iekštelpās. Kravas automobiļi un autobusi.

([9]) Padomes Direktīva 98/24/EK (1998. gada 7. aprīlis) par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmiskāliju izmantošanu darbā (četrpadsmitā atsevišķā direktīva Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.).

([10]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/37/EK (2004. gada 29. aprīlis) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā (Sestā atsevišķā direktīva Padomes Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punkta nozīmē) (OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.).

(34) Uz šādiem produktiem jau attiecas Savienības noteikumi par formaldehīda robežvērtībām, un tāpēc tie nebūtu jāiekļauj ierobežojuma darbības jomā: izstrādājumi, uz kuriem attiecas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 72. ieraksts, izstrādājumi, kas ir biocīdi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 ([11]) darbības jomā, ierīces, kas ietvertas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ([12]) darbības jomā, un individuālie aizsardzības līdzekļi, kas ietverti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/425 ([13]) darbības jomā.

(35) Komisijas Regulā (ES) Nr. 10/2011 ([14]) par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, noteikta formaldehīda robežvērtība. Lai gan Savienības tiesību aktos nav noteikta konkrēta formaldehīda robežvērtība attiecībā uz citiem materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, ražotājiem ir jāspēj kompetentajām iestādēm pierādīt to. Prasību par materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, mērķis ir aizsargāt cilvēku veselību, pievēršoties iespējamai vielu migrācijai uz pārtiku. Tā kā minēto prasību dēļ ir ļoti maz ticams, ka apkārtējā atmosfērā no izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 ([15]) nozīmē, izdalīsies formaldehīds, Komisija uzskata, ka šie izstrādājumi nebūtu jāiekļauj ierobežojuma darbības jomā.

(36) Dokumentācijas iesniedzējs, *RAC* un *SEAC* ierosināja atkāpi attiecībā uz rotaļlietām, uz kurām attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/48/EK ([16]), kurā noteikta formaldehīda emisiju robežvērtība 0,1 mg/m^3 ar sveķiem savienotas koksnes rotaļlietām bērniem, kuri jaunāki par 3 gadiem. Tomēr Komisija uzskata, ka šāda atkāpe nav piemērota, jo bērnus nedrīkst aizsargāt mazāk par jebkuru citu iedzīvotāju daļu. Tāpēc robežvērtība formaldehīda emisijām iekštelpu gaisā būtu jāpiemēro visu vecumu bērniem paredzētām rotaļlietām.

(37) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.

(38) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. panta 1. punktu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([11]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

([12]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

([13]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK (OV L 81, 31.3.2016., 51. lpp.).

([14]) Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 (2011. gada 14. janvāris) par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OV L 12, 15.1.2011., 1. lpp.).

([15]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

([16]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/48/EK (2009. gada 18. jūnijs) par rotaļlietu drošumu (OV L 170, 30.6.2009., 1. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 14. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza šādi:

1) iekļauj šādu ierakstu:

"77. Formaldehīds CAS Nr. 50-00-0 EK Nr. 200-001-8 un formaldehīdu izdalošās vielas	1. Nelaiž tirgū izstrādājumos pēc 2026. gada 6. augusta, ja 14. papildinājumā noteiktajos testa apstākļos formaldehīda koncentrācija, kas izdalās no šiem izstrādājumiem, pārsniedz: a) 0,062 mg/m³ mēbelēm un koksnes izstrādājumiem; b) 0,080 mg/m³ izstrādājumiem, kas nav mēbeles un koksnes izstrādājumi. Pirmo daļu nepiemēro: a) izstrādājumiem, kuros formaldehīds vai formaldehīdu izdalošās vielas sastopamas tikai dabīgi materiālos, kurus izmanto izstrādājuma ražošanai; b) izstrādājumiem, kas paredzēti vienīgi izmantošanai ārpus telpām paredzamos apstākļos; c) izstrādājumiem konstrukcijās, ko izmanto tikai ārpus ēkas korpusa un tvaika barjeras, kuri neizdala formaldehīdu iekštelpu gaisā; d) izstrādājumiem, kas paredzēti vienīgi rūpnieciskai vai profesionālai lietošanai, ja vien paredzamos lietošanas apstākļos plaša sabiedrība netiek eksponēta formaldehīdam, kas no tiem izdalās; e) izstrādājumiem, uz kuriem attiecas 72. ierakstā noteiktais ierobežojums; f) izstrādājumiem, kas ir biocīdi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 (*) darbības jomā; g) ierīcēm, kas ietvertas Regulas (ES) 2017/745 darbības jomā; h) individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, kas ietverti Regulas (ES) 2016/425 darbības jomā; i) izstrādājumiem, kas paredzēti tiešai vai netiešai saskarei ar pārtikas produktiem un kuri ietverti Regulas (EK) Nr. 1935/2004 darbības jomā; j) lietotiem izstrādājumiem. 2. Nelaiž tirgū autotransporta līdzekļos pēc 2027. gada 6. augusta, ja 14. papildinājumā noteiktajos testa apstākļos formaldehīda koncentrācija minēto transportlīdzekļu iekštelpās pārsniedz 0,062 mg/m³. Pirmo daļu nepiemēro: a) autotransporta līdzekļiem, kas paredzēti vienīgi rūpnieciskai vai profesionālai lietošanai, ja vien paredzamos lietošanas apstākļos plaša sabiedrība netiek eksponēta formaldehīda koncentrācijai minēto transportlīdzekļu iekštelpās; b) lietotiem transportlīdzekļiem.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).";

2) pielikumam pievieno šādu 14. papildinājumu:

"*14. papildinājums*

1. **Mērījumi attiecībā uz formaldehīdu, kas iekštelpu gaisā izdalās no 77. ieraksta 1. punkta pirmajā daļā minētajiem izstrādājumiem**

Formaldehīdu, kas izdalās no 77. ieraksta 1. punkta pirmajā daļā minētajiem izstrādājumiem, mēra testa kameras gaisā šādos kumulatīvos standartapstākļos:

a) temperatūra testa kamerā ir (23 ± 0,5) ^{0}C;

b) relatīvais mitrums testa kamerā ir (45 ± 3) %;

c) slodzes koeficients, kas izteikts kā testa parauga kopējā virsmas laukuma un testa kameras tilpuma attiecība, ir (1 ± 0,02) m^2/m^3. Šis slodzes koeficients atbilst koksnes paneļu testēšanai; ja šāds slodzes koeficients paredzamos lietošanas apstākļos nav iegūstams, citam materiālam vai izstrādājumiem var izmantot slodzes koeficientus saskaņā ar EN 16516 (*) 4.2.2. iedaļu;

d) gaisa apmaiņas rādītājs testa kamerā ir (1 ± 0,05) h^{-1};

e) formaldehīda koncentrācijas mērīšanai testa kamerā izmanto piemērotu analītisko procedūru;

f) testa paraugu ņemšanai izmanto piemērotu metodi;

g) formaldehīda koncentrāciju testa kameras gaisā mēra vismaz divas reizes dienā visā testa laikā ar vismaz 3 stundu ilgu laika intervālu starp divām secīgām paraugu ņemšanas reizēm; mērījumus atkārto, līdz pieejami pietiekami dati, lai noteiktu koncentrāciju stacionārā stāvoklī;

h) testa ilgums ir pietiekami ilgs, lai varētu noteikt koncentrāciju stacionārā stāvoklī, un tas nepārsniedz 28 dienas;

i) testa kamerā stacionārā stāvoklī izmērīto formaldehīda koncentrāciju izmanto, lai pārbaudītu atbilstību tāda formaldehīda robežvērtībai, kas izdalās no 77. ieraksta 1. punkta pirmajā daļā minētajiem izstrādājumiem.

Ja dati no testēšanas metodes, kurā izmantoti iepriekš norādītie standartapstākļi, nav pieejami vai nav piemēroti no konkrēta izstrādājuma izdalītā formaldehīda mērīšanai, var izmantot datus no testēšanas metodes, kurā izmantoti nestandarta apstākļi, ja starp izmantotās testēšanas metodes rezultātiem un standartapstākļiem pastāv zinātniski pamatota korelācija.

2. **Mērījumi attiecībā uz formaldehīda koncentrāciju 77. ieraksta 2. punkta pirmajā daļā minēto transportlīdzekļu iekšpusē**

Autotransporta līdzekļiem, tostarp kravas automobiļiem un autobusiem, formaldehīda koncentrāciju mēra apkārtējās vides režīmā saskaņā ar ISO 12219-1 (**) vai ISO 12219-10 (***) nosacījumiem, un izmērīto koncentrāciju izmanto, lai pārbaudītu atbilstību 77. ieraksta 2. punkta pirmajā daļā minētajai robežvērtībai."

(*) EN 16516: Būvizstrādājumi – Bīstamu vielu izdalīšanās novērtēšana – Emisiju noteikšana iekštelpu gaisā.

(**) ISO 12219-1: Autotransporta līdzekļu iekštelpu gaiss – 1. daļa. Visa transportlīdzekļa testa kamera. Gaistošo organisko savienojumu noteikšanas specifikācija un metode kabīnes iekštelpās.

(***) ISO 12219-10: Autotransporta līdzekļu iekštelpu gaiss – 10. daļa. Visa transportlīdzekļa testa kamera. Gaistošo organisko savienojumu noteikšanas specifikācija un metodes kabīnes iekštelpās. Kravas automobiļi un autobusi.