REGULAMENTUL (UE) 2023/1464 AL COMISIEI

din 14 iulie 2023

de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește formaldehida și agenții eliberatori de formaldehidă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ([1]), în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

(1) Formaldehida este un gaz foarte reactiv la temperatura ambiantă și în condiții de presiune atmosferică. Este clasificat în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) ca substanță cancerigenă categoria 1B, mutagenă categoria 2, cu toxicitate acută categoria 3, corozivă pentru piele categoria 1B și sensibilizantă pentru piele categoria 1.

(2) Formaldehida este o substanță chimică cu volum mare de producție și cu o gamă largă de utilizări. De asemenea, este produsă în mod endogen la oameni și la animale și este un intermediar metabolic esențial în toate celulele. De asemenea, 98 % din formaldehida fabricată sau importată în Uniune este utilizată ca intermediar chimic în producția de rășini pe bază de formaldehidă, de materiale termoplastice și de alte substanțe chimice, care sunt utilizate în continuare într-o gamă largă de aplicații. Rășinile pe bază de formaldehidă sunt utilizate la producerea unei mari varietăți de articole care, ca urmare, pot elibera formaldehidă. Principala utilizare a rășinilor pe bază de formaldehidă este în fabricarea panourilor pe bază de lemn, rășinile acționând ca agent de lipire pentru particulele de lemn. Ele sunt utilizate și la fabricarea altor produse pe bază de lemn, cum ar fi mobila și pardoseala, precum și pentru tapet, spume, piese pentru vehicule rutiere și aeronave, produse textile și din piele.

(3) La 20 decembrie 2017 ([3]), în temeiul articolului 69 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”) să întocmească un dosar în conformitate cu cerințele anexei XV la regulamentul respectiv („dosarul în conformitate cu anexa XV”), pentru a evalua riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană formaldehida și substanțele care eliberează formaldehidă din amestecuri și articole destinate utilizării de către consumatori.

(4) La 11 martie 2019, agenția (denumită „depunătorul dosarului” în contextul depunerii unui dosar) a depus dosarul în conformitate cu anexa XV ([4]), prin care demonstra că riscul pentru sănătatea umană prezentat de formaldehida eliberată din articolele de consum în încăperi nu este controlat în mod adecvat în toate scenariile și că este necesară o acțiune la nivelul Uniunii pentru abordarea acestui risc.

([1]) JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 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) Depunătorul dosarului a evaluat pericolul prezentat de formaldehidă luând în considerare efectele substanței asupra mai multor parametri și a concluzionat că riscul de inhalare care duce la iritarea senzorială este cel mai sensibil efect la oameni. Dosarul în conformitate cu anexa XV a evaluat riscurile generate de inhalarea formaldehidei asociate expunerii consumatorilor în raport cu Orientările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) privind calitatea aerului din încăperi referitoare la formaldehidă (concentrație medie la 30 de minute pe baza iritării senzoriale la oameni) ([5]). Orientările prevăd o valoare pe termen scurt (0,1 mg/m^3) în vederea prevenirii efectelor nocive asupra funcției pulmonare, precum și a efectelor pe termen lung asupra sănătății, printre care se numără și cancerul nazofaringian. Depunătorul dosarului a utilizat această valoare ca nivel peste care oamenii nu trebuie să fie expuși [nivel calculat fără efect („DNEL")] și pentru a calcula limita de emisie propusă de 0,124 mg/m^3.

(6) Pe baza literaturii de specialitate disponibile și a rezultatului estimării expunerii, depunătorul dosarului a concluzionat că riscurile pentru sănătatea umană generate de eliberarea de formaldehidă din amestecuri destinate utilizării de către consumatori sunt controlate în mod adecvat.

(7) Prin urmare, depunătorul dosarului a propus interzicerea introducerii pe piață a formaldehidei și a substanțelor care eliberează formaldehidă în articolele care generează expunerea consumatorilor în cazul în care emisiile de formaldehidă conduc la concentrații mai mari de 0,124 mg/m^3 în aerul dintr-o cameră de testare. În plus, depunătorul dosarului a specificat că, în cazul în care formaldehida sau substanțele care eliberează formaldehidă au fost adăugate în mod intenționat în timpul producerii, vehiculele rutiere și aeronavele nu trebuie introduse pe piață dacă formaldehida măsurată în interiorul lor depășește o concentrație de 0,1 mg/m^3 și în cazul în care poate surveni expunerea la formaldehidă a consumatorilor în astfel de vehicule rutiere sau aeronave ([6]).

(8) Propunerea inițială a depunătorului dosarului a stabilit EN 717-1 ca metodă standard de măsurare într-o cameră de testare a emisiilor de formaldehidă eliberate de panourile pe bază de lemn. Pentru a clarifica faptul că pot fi utilizate și alte metode de testare adecvate și pentru a acoperi și alte articole în afară de panourile pe bază de lemn, depunătorul dosarului a înlocuit trimiterea la standardul EN 717-1 din propunerea sa cu o descriere mai amplă a condițiilor și metodelor. Condițiile ambientale pot influența emisiile de formaldehidă provenite de la articole și, prin urmare, parametrii de testare relevanți au fost, de asemenea, enumerați în dosarul în conformitate cu anexa XV.

(9) La 13 martie 2020, Comitetul pentru evaluarea riscurilor („CER") al agenției a adoptat un aviz. În avizul său, CER a considerat că valoarea din orientările OMS nu protejează suficient populația generală și a concluzionat, în special, că efectele de iritare senzorială pe termen scurt la oameni nu pot fi utilizate pentru a anticipa efecte pe termen lung precum cancerul. În schimb, CER a stabilit un DNEL de 0,05 mg/m^3 calculat pe baza datelor privind efectele cronice prin inhalare la animale și a concluzionat că, pentru a controla riscul, este necesară o valoare-limită de 0,05 mg/m^3 pentru formaldehida eliberată din articole și pentru formaldehida din interiorul vehiculelor rutiere.

(10) CER a concluzionat că riscul pe care îl prezintă pentru pasageri formaldehida din aeronave este controlat în mod corespunzător.

(11) CER a recomandat o perioadă de tranziție de 24 de luni de la intrarea în vigoare până la aplicarea restricției propuse, comparativ cu perioada de 12 luni sugerată de depunătorul dosarului, întrucât s-a considerat că este necesară o perioadă mai lungă pentru elaborarea unor metode analitice standard în toate sectoarele afectate. CER a concluzionat că restricția propusă, astfel cum a fost modificată la recomandarea sa, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru abordarea riscurilor identificate pentru sănătatea umană generate de expunerea consumatorilor la formaldehidă, din punct de vedere al eficacității acesteia în reducerea riscului, al caracterului său practic și al modului în care poate fi monitorizată.

(12) La 17 septembrie 2020, Comitetul pentru analiză socioeconomică („CASE") al agenției și-a adoptat avizul, concluzionând cu privire la restricția propusă de depunătorul dosarului și la modificările propuse de CER.

([5]) OMS 2010 – Orientările OMS privind calitatea aerului din încăperi: Anumiți poluanți. Geneva. Organizația Mondială a Sănătății, p. 103.

([6]) ECHA 2020. Document de fundamentare pentru avizul referitor la raportul prevăzut în anexa XV, care propune restricții privind formaldehida și agenții eliberatori de formaldehidă.

(13) În avizul său, CASE a recunoscut că propunerea depunătorului dosarului implică costuri de producție, eșantionare, testare și punere în aplicare de ordinul a zeci de milioane de euro. Cu toate acestea, CASE a concluzionat că se preconizează că aceste costuri vor fi reduse pentru sectoarele în cauză, deoarece majoritatea articolelor, inclusiv vehiculele rutiere, introduse pe piața Uniunii în prezent respectă deja valoarea-limită propusă. De asemenea, CASE a concluzionat că beneficiile generate de restricția propusă de depunătorul dosarului ar rezulta din restricționarea introducerii pe piață a articolelor care emit concentrații mari de formaldehidă, inclusiv a importurilor. Restricția ar avea ca rezultat reducerea efectelor adverse asupra sănătății constând în iritarea ochilor, a căilor respiratorii superioare și cancerul nazofaringian, în principal pentru persoanele care trăiesc în locuințe noi.

(14) CASE a considerat că beneficiile care decurg din limitarea emisiilor de formaldehidă provenite de la articolele de consum în încăperi și în interiorul vehiculelor rutiere, astfel cum s-a propus, ar putea fi obținute în schimbul unor costuri limitate pentru societate. Prin urmare, CASE a concluzionat că propunerea depunătorului de dosar este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru abordarea riscului identificat pentru sănătatea umană, din punctul de vedere al beneficiilor sale socioeconomice și al costurilor sale socioeconomice, dacă sunt incluse anumite derogări și dacă sunt acceptate condițiile de testare propuse.

(15) Pentru le a oferi părților interesate suficient timp pentru a pune în aplicare restricția, CASE a recomandat o amânare de 24 de luni pentru toate sectoarele în ceea ce privește aplicarea restricției. Pentru camioane și autobuze, însă, CASE a recomandat 36 de luni, din cauza necesității de a elabora metode analitice standard pentru măsurarea concentrațiilor de formaldehidă în interiorul unor astfel de vehicule.

(16) CASE a concluzionat, de asemenea, că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER, implică costuri socioeconomice majore, de ordinul a zeci de miliarde de euro, în ceea ce privește investițiile în cercetare și dezvoltare, noile tehnologii, costurile de producție mai ridicate, costurile de eșantionare și testare, precum și pierderea locurilor de muncă. În plus, aceasta ar putea avea efecte negative asupra sectoarelor de reciclare și asupra economiei circulare. CASE a recunoscut că, pentru a atinge limita propusă de CER, există alternative fezabile din punct de vedere tehnic pentru anumite aplicații; însă ele necesită schimbări tehnologice profunde și, în anumite cazuri, utilizarea unor alternative mai puțin durabile.

(17) CASE a recunoscut că propunerea CER prezintă beneficii potențiale suplimentare în ceea ce privește reducerea expunerii, care ar putea conduce la o reducere mai mare a iritării oculare și a căilor respiratorii superioare și a cancerelor nazofaringiene în comparație cu propunerea depunătorului dosarului. Totuși, CER nu a cuantificat reducerea riscurilor asociată reducerii valorii-limită; prin urmare, amploarea beneficiilor suplimentare pentru sănătate rămâne necunoscută. În plus, ca parte a evaluării sale, CASE a efectuat o analiză prin care a calculat că, având în vedere costurile socioeconomice ridicate, incidența cancerului nazofaringian în rândul populației din Uniune care trăiește în locuințe noi trebuie să fie de 200 de ori mai mare decât incidența reală observată, pentru ca propunerea CER să atingă pragul de rentabilitate. Luând în considerare această analiză a pragului de rentabilitate, informațiile primite din partea industriei în cursul consultărilor și absența unor date sau informații care să permită cuantificarea beneficiilor suplimentare pentru sănătate, CASE a concluzionat că restricția bazată pe valoarea-limită propusă de CER nu pare a fi, din punctul de vedere al beneficiilor socioeconomice și al costurilor socioeconomice, o măsură adecvată pentru abordarea riscului identificat.

(18) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea a fost consultat cu privire la propunerea depunătorului dosarului, iar recomandările sale privind punerea în aplicare și forța executorie a acesteia au fost luate în considerare; trebuie remarcat faptul că forumul nu a luat în considerare modificările recomandate de CER, deoarece acestea au fost prezentate după consultarea sa.

(19) La 23 februarie 2021, agenția a transmis Comisiei avizele emise de CER și de CASE ([7]). Avizele CER și CASE au concluzionat că există un risc pentru sănătatea consumatorilor care nu este controlat în mod adecvat și care trebuie abordat la nivelul întregii Uniuni din cauza emisiilor de formaldehidă generate de articole în aerul din încăperi și de vehiculele rutiere în interiorul acestora.

([7]) Versiunea compilată, pregătită de secretariatul ECHA, a avizului CER (adoptat la 12 martie 2020) și a avizului CASE (adoptat la 17 septembrie 2020)
https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f

(20) Comisia observă că, deși restricția propusă de depunătorul dosarului, precum și avizele CER și CASE se referă la consumatori, evaluarea care stă la baza propunerii abordează riscul pentru populația care ar putea fi expusă la formaldehidă în aerul din încăperi, cu excepția lucrătorilor, dar inclusiv persoanele care nu sunt consumatori direcți. Prin urmare, din motive de claritate juridică, este oportun să se facă referire la publicul larg ca populație vizată de restricție.

(21) Ținând seama de dosarul în conformitate cu anexa XV, precum și de avizele CER și CASE, Comisia consideră că există un risc inacceptabil pentru sănătatea umană generat de formaldehida eliberată din articole și că cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru abordarea riscului este o restricție prin care să se stabilească o limită de emisie pentru articolele care emit formaldehidă, pentru a se reduce expunerea publicului larg la formaldehidă prin inhalare.

(22) Formaldehida este o substanță prezentă în mod natural în organismele vii. În plus, formaldehida poate fi eliberată prin descompunerea substanțelor prezente în mod natural în materialele utilizate pentru producerea unui articol, cum ar fi degradarea ligninei din lemnul masiv. Comisia este de acord cu depunătorul dosarului că articolele în care formaldehida este emisă exclusiv din cauza existenței sale în mod natural sau din cauza existenței în mod natural a substanțelor care eliberează formaldehidă în materialele din care sunt produse articolele trebuie să fie excluse din domeniul de aplicare al acestei restricții.

(23) Comisia este de acord cu depunătorul dosarului cu privire la faptul că valoarea-limită propusă de 0,124 mg/m3 împiedică introducerea pe piață în Uniune a articolelor care emit cantități mari de formaldehidă și că este oportun să se limiteze expunerea la formaldehidă în spațiile interioare. Totuși, Comisia consideră că reducerea riscurilor realizată prin atingerea valorii din orientările OMS este modestă din cauza limitelor de emisii voluntare și naționale existente și a faptului că se preconizează că majoritatea articolelor introduse pe piață în prezent respectă deja valoarea-limită de 0,124 mg/m3. De asemenea, atingerea valorii din orientările OMS ar fi insuficientă pentru abordarea riscului identificat, ținând seama de avizul CER. În mod similar, concentrațiile actuale din interiorul vehiculelor rutiere respectă în cea mai mare parte valoarea-limită propusă de 0,1 mg/m3.

(24) Comisia recunoaște, de asemenea, pe baza concluziilor CASE privind evaluarea socioeconomică, că valoarea-limită de 0,05 mg/m^3 propusă de CER ar avea un impact socioeconomic major pentru Uniune; și că o astfel de valoare-limită necesită, în anumite cazuri, trecerea la alternative mai puțin durabile, cu efecte negative asupra sectoarelor reciclării și a economiei circulare, în special având în vedere absența unei evaluări a beneficiilor suplimentare pentru sănătate ale unei astfel de limite în comparație cu limita propusă de depunătorul dosarului.

(25) Prin urmare, Comisia a examinat adecvarea valorilor-limită intermediare de 0,080 mg/m^3 și de 0,062 mg/m^3 care au fost evaluate parțial de CASE pe baza informațiilor primite de la părțile interesate în cadrul consultărilor. Comisia a concluzionat că adoptarea unor astfel de valori intermediare ar asigura o mai bună protecție a sănătății umane, în special a categoriilor vulnerabile de populație, în comparație cu limita propusă de depunătorul dosarului, implicând în același timp o sarcină socioeconomică mai mică și mai puține provocări tehnologice decât limita propusă de CER, în special în combinație cu perioade de tranziție și cu derogări specifice adecvate.

(26) Comisia recunoaște creșterea exponențială a costurilor odată cu scăderea valorii-limită și faptul că valoarea costurilor combinate estimate pentru industrie ar fi, la nivelul minim, de ordinul sutelor de milioane de euro pentru valoarea-limită de 0,080 mg/m^3, în comparație cu miliarde de euro pentru valoarea-limită de 0,062 mg/m^3. Comisia a examinat în continuare analiza pragului de rentabilitate efectuată de CASE, care calculează că, pentru ca valoarea-limită de 0,062 mg/m^3 să atingă pragul de rentabilitate, incidența cancerului nazofaringian în rândul populației din Uniune care trăiește în locuințe noi trebuie să fie de 70 de ori mai mare decât incidența reală observată și de 30 de ori mai mare pentru valoarea-limită de 0,080 mg/m^3. Cu toate acestea, Comisia consideră, de asemenea, că formaldehida este o substanță cancerigenă, pentru care valoarea-limită de 0,062 mg/m^3 ar aduce beneficii mai mari pentru sănătatea populației din Uniune. Deși recunoaște că diferențele de costuri dintre cele două valori sunt semnificative, Comisia consideră, având în vedere potențialele beneficii suplimentare pentru sănătate, în special pentru categoriile vulnerabile, cum ar fi copiii, că costurile mai ridicate aferente valorii-limită inferioare sunt justificate pentru articolele care contribuie cel mai mult la calitatea aerului din încăperi.

(27) În analiza sa, Comisia ia în considerare faptul că panourile pe bază de lemn și articolele fabricate din panouri pe bază de lemn sau din alte articole pe bază de lemn, precum și mobilierul care conține lemn sau alte materiale, în care formaldehida, cu excepția formaldehidei existentă în mod natural, este utilizată în timpul producției, sunt principalele surse de emisii de formaldehidă în aerul din încăperi, în special în locuințele nou construite. Prin urmare, Comisia consideră că o limită mai scăzută a emisiilor pentru astfel de articole și astfel de produse compuse din mai mult de un articol („produse complexe") care reprezintă cele mai importante surse de formaldehidă din aerul din încăperi este adecvată și asigură o protecție sporită a publicului larg, limitând în același timp costurile socioeconomice pentru sectoarele care nu contribuie în aceeași măsură la emisii.

(28) De asemenea, este oportun să se stabilească o limită mai scăzută pentru prezența formaldehidei în interiorul vehiculelor rutiere în care este prezent publicul larg, pentru a asigura o protecție adecvată, în special a categoriilor vulnerabile de populație, chiar și în cel mai rău caz.

(29) Prin urmare, Comisia concluzionează că cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru abordarea riscului prezentat de prezența formaldehidei în aerul din încăperi și în interiorul vehiculelor rutiere este o restricție care să stabilească valoarea-limită de 0,062 mg/m^3 pentru mobilier și articolele pe bază de lemn, aplicată întregului produs complex, precum și în interiorul vehiculelor rutiere; și valoarea-limită de 0,080 mg/m^3 pentru toate celelalte articole. În plus, Comisia consideră că concentrația de formaldehidă emisă de articole în aerul din interior trebuie măsurată în condiții de referință specifice pentru a asigura punerea în aplicare armonizată a acestei restricții. În anumite cazuri, trebuie să fie posibilă utilizarea altor condiții de testare, cu condiția de a se aplica o corelație validă din punct de vedere științific a rezultatelor testelor.

(30) Pentru a atenua impactul negativ și pentru a reduce costurile suportate de sectoarele afectate, precum și pentru a oferi părților interesate suficient timp în vederea punerii în aplicare a restricției, Comisia consideră că este adecvată o amânare de 36 de luni pentru toate sectoarele în ceea ce privește aplicarea restricției. Cu toate acestea, pentru vehiculele rutiere este considerată adecvată o amânare de 48 de luni, din cauza timpului îndelungat de dezvoltare și comercializare a unor astfel de vehicule, a cerințelor ridicate în ceea ce privește materialele din industria autovehiculelor, a lanțurilor de aprovizionare complexe, inclusiv ale producătorilor de echipamente originale, precum și a timpului necesar pentru punerea în aplicare a metodei analitice standard de măsurare a emisiilor pentru camioane și autobuze ([8]).

(31) În ceea ce privește articolele care sunt utilizate exclusiv în spații exterioare în condiții previzibile, se preconizează că expunerea consumatorilor are loc în afara peretelui exterior al clădirilor, iar astfel de articole trebuie excluse din domeniul de aplicare al restricției. Articolele din construcții care sunt utilizate exclusiv în afara îmbrăcămintei clădirii și a barierei de vapori și care nu emit formaldehidă în aerul din încăperi nu trebuie să fie incluse în domeniul de aplicare al restricției, deoarece nu contribuie la expunerea la formaldehidă în aerul din încăperi.

(32) Articolele care sunt destinate exclusiv utilizării industriale sau profesionale nu trebuie incluse în domeniul de aplicare al restricției, atât timp cât aceste utilizări nu conduc la expunerea publicului larg. În plus, expunerea lucrătorilor industriali și profesioniști la formaldehidă este deja reglementată de Directiva 98/24/CE a Consiliului ([9]) și de Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([10]).

(33) Se preconizează că emisiile de formaldehidă provenite de la articole vor scădea în timp din cauza „degazificării" formaldehidei reziduale. Prin urmare, articolele de ocazie nu trebuie incluse în domeniul de aplicare al restricției. În plus, Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea a recomandat, de asemenea, o derogare pentru articolele de ocazie, deoarece asigurarea respectării restricției în ceea ce privește articolele de ocazie poate fi dificilă.

([8]) 12219-10: Aerul interior al vehiculelor rutiere – Partea 10: Cameră de testare pentru vehicule întregi – Specificații și metode de determinare a compușilor organici volatili în interiorul cabinei – camioane și autobuze.

([9]) Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specifică în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

([10]) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

(34) Următoarele produse fac deja obiectul normelor Uniunii privind valorile-limită pentru formaldehidă și, prin urmare, nu trebuie incluse în domeniul de aplicare al restricției: articolele care intră în domeniul de aplicare al rubricii 72 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, articolele care sunt produse biocide care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ([11]), dispozitivele care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([12]) și echipamentele individuale de protecție care intră în domeniul de aplicare Regulamentului (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului ([13]).

(35) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ([14]) stabilește o valoare-limită a formaldehidei pentru materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Deși dreptul Uniunii nu stabilește o limită specifică a formaldehidei pentru alte materiale și obiecte care vin în contact cu produsele alimentare, producătorii trebuie să fie în măsură să demonstreze siguranța acestora în fața autorităților competente. Cerințele privind materialele care vin în contact cu produsele alimentare au scopul de a proteja sănătatea umană prin abordarea potențialei migrări a substanțelor în alimente. Deoarece, datorită acestor cerințe, este foarte puțin probabilă eliberarea semnificativă de formaldehidă din articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în sensul Regulamentului (UE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([15]), în atmosfera înconjurătoare, Comisia consideră că aceste articole nu trebuie să fie incluse în domeniul de aplicare al restricției.

(36) Depunătorul dosarului, CER și CASE au propus o derogare pentru jucăriile care intră sub incidența Directivei 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([16]), prin care se stabilește o limită de 0,1 mg/m^3 pentru emisiile de formaldehidă din jucăriile din lemn lipite cu rășină și destinate copiilor mai mici de 3 ani. Comisia consideră însă că o astfel de derogare nu este adecvată, deoarece copiii nu trebuie să fie protejați cu mai puțină strictețe decât orice altă parte a populației. Prin urmare, valoarea-limită pentru emisiile de formaldehidă în aerul din încăperi trebuie să se aplice și jucăriilor destinate copiilor de toate vârstele.

(37) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie să fie modificat în consecință.

(38) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([11]) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

([12]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

([13]) Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (JO L 81, 31.3.2016, p. 51).

([14]) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

([15]) Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

([16]) Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor (JO L 170, 30.6.2009, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 iulie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

1. Se adaugă următoarea rubrică:

„77. Formaldehidă Nr. CAS 50-00-0 Nr. CE 200-001-8 și substanțe care eliberează formaldehidă	1. Este interzisă introducerea pe piață a articolelor după 6 august 2026, dacă, în condițiile de testare specificate în apendicele 14, concentrația de formaldehidă eliberată din articolele respective depășește: (a) 0,062 mg/m³ la mobilier și articolele pe bază de lemn; (b) 0,080 mg/m³ la alte articole decât mobilierul și articolele pe bază de lemn. Primul paragraf nu se aplică la: (a) articolele în care formaldehida sau substanțele care eliberează formaldehidă sunt prezente exclusiv în mod natural în materialele din care sunt produse articolele; (b) articolele care sunt destinate exclusiv utilizării în exterior în condiții previzibile; (c) articolele din construcții care sunt utilizate exclusiv în afara îmbrăcămintei clădirii și a barierei de vapori și care nu emit formaldehidă în aerul din încăperi; (d) articolele destinate exclusiv utilizării industriale sau profesionale, cu excepția cazului în care formaldehida eliberată din acestea duce la expunerea publicului larg în condiții de utilizare previzibile; (e) articolele la care se aplică restricția prevăzută la rubrica 72; (f) articolele care sunt produse biocide care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (*); (g) dispozitivele care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745; (h) echipamentele individuale de protecție care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2016/425; (i) articolele destinate să vină în contact direct sau indirect cu produsele alimentare, care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004; (j) articolele de ocazie. 2. Este interzisă introducerea pe piață a vehiculelor rutiere după 6 august 2027, dacă, în condițiile de testare specificate în apendicele 14, concentrația de formaldehidă în interiorul vehiculelor respective depășește 0,062 mg/m³. Primul paragraf nu se aplică la: (a) vehiculele rutiere destinate exclusiv utilizării industriale sau profesionale, cu excepția cazului în care concentrația de formaldehidă din interiorul acestor vehicule conduce la expunerea publicului larg în condiții de utilizare previzibile; (b) vehiculele de ocazie.

(*) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).”

2. Se adaugă apendicele 14, cu următorul text:

„Apendicele 14

1. **Măsurarea formaldehidei eliberate în aerul din încăperi din articolele menționate la alineatul (1) primul paragraf de la rubrica 77**

Formaldehida eliberată din articolele menționate la alineatul (1) primul paragraf de la rubrica 77 se măsoară în aerul unei camere de testare în următoarele condiții de referință cumulative:

(a) temperatura din camera de încercare trebuie să fie (23 ± 0,5) ^{0}C;

(b) umiditatea relativă din camera de testare trebuie să fie (45 ± 3) %;

(c) factorul de încărcare, exprimat ca raport între suprafața totală a eșantionului și volumul camerei de testare, trebuie să fie (1 ± 0,02) m^2/m^3. Acest factor de încărcare corespunde testării panourilor pe bază de lemn; pentru alte materiale sau produse, în cazul în care un astfel de factor de încărcare nu este în mod clar realist în condiții de utilizare previzibile, se pot utiliza factori de încărcare în conformitate cu secțiunea 4.2.2 din EN 16516 (*);

(d) rata schimbului de aer în camera de testare trebuie să fie (1 ± 0,05) h^{-1};

(e) se utilizează o procedură analitică adecvată pentru măsurarea concentrației de formaldehidă din camera de testare;

(f) se utilizează o metodă adecvată de prelevare a eșantioanelor;

(g) concentrația de formaldehidă din aerul din camera de testare se măsoară cel puțin de două ori pe zi pe toată durata testării, cu un interval de timp între două prelevări consecutive de cel puțin 3 ore; măsurarea se repetă până când sunt disponibile suficiente date pentru a determina palierul curbei de concentrație;

(h) durata testului trebuie să fie suficient de mare pentru a permite determinarea palierului curbei de concentrație și nu trebuie să depășească 28 de zile;

(i) palierul curbei de concentrație al formaldehidei măsurate în camera de testare se utilizează pentru a verifica respectarea valorii-limită a formaldehidei eliberate din articolele menționate la punctul 1 primul paragraf de la rubrica 77.

În cazul în care datele obținute printr-o metodă de testare care utilizează condițiile de referință specificate mai sus nu sunt disponibile sau nu sunt adecvate pentru măsurarea formaldehidei eliberate dintr-un anumit articol, se pot utiliza datele obținute printr-o metodă de testare care utilizează alte condiții decât cele de referință, dacă există o corelație validă din punct de vedere științific între rezultatele metodei de testare utilizate și condițiile de referință.

2. **Măsurarea concentrației de formaldehidă în interiorul vehiculelor menționate la alineatul (2) primul paragraf de la rubrica 77**

În cazul vehiculelor rutiere, inclusiv al camioanelor și autobuzelor, concentrația de formaldehidă se măsoară în modul ambiant în conformitate cu condițiile specificate în ISO 12219-1 (**) sau în ISO 12219-10 (***), iar concentrația măsurată se utilizează pentru a verifica respectarea valorii-limită menționate la punctul 2 primul paragraf de la rubrica 77.”

(*) EN 16516: Produse pentru construcții – Evaluarea eliberării de substanțe periculoase – Determinarea emisiilor în aerul din încăperi.

(**) ISO 12219-1: Aerul interior al vehiculelor rutiere – Partea 1: Cameră de testare pentru vehicule întregi – Specificații și metodă de determinare a compușilor organici volatili în interiorul cabinei.

(***) ISO 12219-10: Aerul interior al vehiculelor rutiere – Partea 10: Cameră de testare pentru vehicule întregi – Specificații și metode de determinare a compușilor organici volatili în interiorul cabinei – camioane și autobuze.