NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1464

zo 14. júla 2023,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o formaldehyd a látky uvoľňujúce formaldehyd

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([1]), a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

(1) Formaldehyd je plyn, ktorý je vysoko reaktívny pri teplote okolia a atmosférických podmienkach tlaku. V časti 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) je klasifikovaný ako karcinogén kategórie 1B, mutagén kategórie 2, akútne toxická látka kategórie 3, látka žieravá pre kožu kategórie 1B a kožný senzibilizátor kategórie 1.

(2) Formaldehyd je chemická látka vyrábaná vo veľkých objemoch, ktorá sa vyznačuje širokou škálou použití. K jeho produkcii dochádza aj endogénne, a to u ľudí a zvierat, keďže ide o základný metabolický medziprodukt vo všetkých bunkách. Okrem toho sa 98 % formaldehydu vyrábaného alebo dovážaného do Únie používa ako medziprodukt pri výrobe živíc na báze formaldehydu, termoplastov a iných chemikálií, ktoré sa ďalej používajú na širokú škálu aplikácií. Živice na báze formaldehydu sa používajú pri výrobe širokej škály výrobkov, z ktorých sa môže následne uvoľňovať formaldehyd. Živice na báze formaldehydu sa primárne používajú pri výrobe dosiek na báze dreva, kde pôsobia ako spojivo pre drevné triesky. Takéto živice sa používajú aj pri výrobe iných výrobkov na báze dreva, ako sú nábytok a podlahy, ako aj na tapety, peny, súčiastky pre cestné vozidlá a lietadlá či textilné a kožené výrobky.

(3) Komisia 20. decembra 2017 ([3]) v súlade s článkom 69 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 požiadala Európsku chemickú agentúru (ďalej len „agentúra“), aby pripravila dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky prílohy XV k uvedenému nariadeniu (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“), s cieľom posúdiť riziko pre ľudské zdravie, ktoré predstavuje formaldehyd a látky uvoľňujúce formaldehyd v zmesiach a výrobkoch na spotrebiteľské použitie.

(4) Agentúra (v súvislosti s predložením dokumentácie ďalej len „predkladateľ dokumentácie“) predložila 11. marca 2019 dokumentáciu podľa prílohy XV ([4]), v ktorej sa preukázalo, že riziko pre ľudské zdravie v súvislosti s uvoľňovaním formaldehydu zo spotrebiteľských výrobkov vo vnútorných priestoroch nie je vo všetkých scenároch primerane kontrolované a že na riešenie tohto rizika treba prijať opatrenia na úrovni celej Únie.

([1]) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e.

([4]) https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e182439477.

(5) Predkladateľ dokumentácie posúdil nebezpečenstvo formaldehydu na základe posúdenia účinkov tejto látky na niekoľko sledovaných parametrov, pričom dospel k záveru, že najzávažnejším účinkom na ľudí je riziko pri vdýchnutí vedúce k zmyslovému podráždeniu. V dokumentácii podľa prílohy XV sa posudzovali riziká pri vdýchnutí formaldehydu súvisiace s expozíciou spotrebiteľov v porovnaní s Usmerneniami Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) pre kvalitu vnútorného ovzdušia pre formaldehyd (30-minútová priemerná koncentrácia pri zmyslovom podráždení ľudí) ([5]). V usmerneniach sa stanovuje krátkodobá hodnota (0,1 mg/m^3) s cieľom zabrániť škodlivým účinkom na funkciu pľúc, ako aj dlhodobým účinkom na zdravie vrátane rakoviny nosohltana. Predkladateľ dokumentácie použil uvedenú hodnotu ako hladinu, ktorej prekročeniu by ľudia nemali byť vystavení [odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom („DNEL“)] a na výpočet navrhovaného emisného limitu 0,124 mg/m^3.

(6) Na základe dostupnej literatúry a výsledku odhadu expozície predkladateľ dokumentácie dospel k záveru, že riziká pre ľudské zdravie vyplývajúce z uvoľňovania formaldehydu zo zmesí na spotrebiteľské použitie sú primerane kontrolované.

(7) Predkladateľ dokumentácie preto navrhol zakázať uvádzanie formaldehydu a látok uvoľňujúcich formaldehyd na trh vo výrobkoch spôsobujúcich expozíciu spotrebiteľov, ak uvoľňovanie formaldehydu vedie ku koncentrácii presahujúcej 0,124 mg/m^3 v ovzduší v skúšobnej komore. Okrem toho predkladateľ dokumentácie špecifikoval, že by sa nemali uvádzať na trh cestné vozidlá a lietadlá, v ktorých sa vyskytuje formaldehyd alebo látky uvoľňujúce formaldehyd zámerne pridané počas ich výroby, ak formaldehyd nameraný v ich interiéri presahuje koncentráciu 0,1 mg/m^3 a ak môže dôjsť k expozícii spotrebiteľov formaldehydu v takýchto vozidlách a lietadlách ([6]).

(8) V pôvodnom návrhu predkladateľa dokumentácie sa stanovila norma EN 717-1 ako štandardná metóda merania emisií formaldehydu uvoľňovaného z dosiek na báze dreva v skúšobnej komore. S cieľom objasniť, že možno použiť aj iné vhodné skúšobné metódy, a zahrnúť aj výrobky iné ako dosky na báze dreva, predkladateľ dokumentácie vo svojom návrhu nahradil odkaz na normu EN 717-1 širším opisom podmienok a metód. Podmienky okolia môžu mať vplyv na emisie formaldehydu z výrobkov, a preto boli príslušné skúšobné parametre uvedené aj v dokumentácii podľa prílohy XV.

(9) Výbor agentúry pre hodnotenie rizík („RAC“) prijal 13. marca 2020 svoje stanovisko. Výbor RAC vo svojom stanovisku uviedol, že orientačná hodnota WHO nie je dostatočnou ochranou pre bežnú populáciu a predovšetkým konštatoval, že krátkodobé zmyslové podráždenie ľudí nemožno použiť na predpovedanie dlhodobých účinkov, ako je rakovina. Výbor RAC namiesto toho stanovil DNEL 0,05 mg/m^3, odvodenú z údajov o chronických účinkoch látky pri jej vdýchnutí v prípade zvierat a dospel k záveru, že na kontrolu rizika je potrebná limitná hodnota 0,05 mg/m^3 pre formaldehyd uvoľňovaný z výrobkov a pre formaldehyd uvoľňovaný v interiéri cestných vozidiel.

(10) Výbor RAC dospel k záveru, že riziko, ktoré pre cestujúcich predstavuje formaldehyd uvoľňovaný v lietadlách, je primerane kontrolované.

(11) Výbor RAC odporučil prechodné obdobie 24 mesiacov, počnúc nadobudnutím účinnosti až po začatie uplatňovania navrhovaného obmedzenia, v porovnaní s 12 mesiacmi, ktoré navrhol predkladateľ dokumentácie, keďže sa považovalo za potrebné poskytnúť dlhší čas na umožnenie vývoja štandardných analytických metód vo všetkých dotknutých odvetviach. Výbor RAC dospel k záveru, že navrhované obmedzenie upravené týmto výborom je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie zistených rizík pre ľudské zdravie vyplývajúcich z expozície spotrebiteľov formaldehydu, pokiaľ ide o účinnosť daného opatrenia pri znižovaní predmetného rizika, jeho praktickosť a spôsob, akým ho možno monitorovať.

(12) Výbor agentúry pre sociálno-ekonomickú analýzu („SEAC“) prijal 17. septembra 2020 stanovisko, v ktorom dospel k záveru týkajúcom sa obmedzenia navrhovaného predkladateľom dokumentácie a zmien navrhnutých výborom RAC.

([5]) Usmernenia WHO pre kvalitu vnútorného ovzdušia z roku 2010: vybrané znečisťujúce látky. Ženeva. Svetová zdravotnícka organizácia, s. 103.

([6]) ECHA (2020). Podkladový dokument k stanovisku k správe podľa prílohy XV, v ktorej sa navrhujú obmedzenia týkajúce sa formaldehydu a látok uvoľňujúcich formaldehyd.

(13) Výbor SEAC vo svojom stanovisku uznal, že návrh predkladateľa dokumentácie prináša náklady na výrobu, odber vzoriek, skúšanie, ako aj na presadzovanie právnych predpisov, ktoré predstavujú desiatky miliónov EUR. Výbor SEAC však konštatoval, že sa očakáva, že v prípade dotknutých odvetví budú tieto náklady obmedzené, keďže väčšina výrobkov vrátane cestných vozidiel, ktoré sa v súčasnosti uvádzajú na trh v Únii, je už v súlade s navrhovanou limitnou hodnotou. Výbor SEAC takisto dospel k záveru, že výhody vyplývajúce z obmedzenia navrhovaného predkladateľom dokumentácie by vyplývali z obmedzenia uvádzania na trh výrobkov, v prípade ktorých dochádza k úniku emisií formaldehydu vo vysokých koncentráciách, a to vrátane ich dovozu. Obmedzenie by malo za následok zníženie nepriaznivých účinkov na zdravie v súvislosti s podráždením očí, rakovinou nosohltana a horných dýchacích ciest, najmä v prípade jednotlivcov žijúcich v nových obytných budovách.

(14) Výbor SEAC sa domnieva, že prínosy vyplývajúce z navrhovaného obmedzenia emisií formaldehydu zo spotrebných výrobkov vo vnútorných priestoroch a v interiéri cestných vozidiel by sa mohli dosiahnuť s obmedzenými nákladmi pre spoločnosť. Výbor SEAC preto dospel k záveru, že návrh predkladateľa dokumentácie je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie zisteného rizika pre ľudské zdravie, pokiaľ ide o jeho sociálno-ekonomické prínosy a sociálno-ekonomické náklady, ak sú zahrnuté určité výnimky a ak sú akceptované navrhované podmienky skúšania.

(15) S cieľom poskytnúť zainteresovaným stranám dostatočný čas na zavedenie obmedzenia výbor SEAC odporučil odklad uplatňovania obmedzenia o 24 mesiacov pre všetky odvetvia. V prípade nákladných vozidiel a autobusov však výbor SEAC odporučil 36 mesiacov vzhľadom na potrebu vypracovať štandardné analytické metódy merania koncentrácií formaldehydu v interiéri uvedených vozidiel.

(16) Výbor SEAC ďalej dospel k záveru, že navrhované obmedzenie upravené výborom RAC prináša značné sociálno-ekonomické náklady rádovo vo výške desiatok miliárd eur, pokiaľ ide o investície do výskumu a vývoja, nové technológie, vyššie výrobné náklady, náklady na odber vzoriek a skúšanie, ako aj stratu pracovných miest. Okrem toho môže mať negatívny vplyv na odvetvia recyklácie a obehové hospodárstvo. Výbor SEAC uznal, že na dosiahnutie limitu navrhnutého výborom RAC existujú pre určité aplikácie technicky uskutočniteľné alternatívy, vyžadujú si však ďalekosiahle technologické zmeny a v osobitných prípadoch aj využívanie menej udržateľných alternatív.

(17) Výbor SEAC uznal, že návrh výboru RAC má potenciálne dodatočné prínosy, pokiaľ ide o zníženie expozície, čo môže viesť k výraznejšiemu zníženiu výskytu podráždenia očí a horných dýchacích ciest a rakoviny nosohltana v porovnaní s návrhom predkladateľa dokumentácie. Výbor RAC však nekvantifikoval zníženie rizika spojené so znížením limitnej hodnoty; rozsah dodatočných zdravotných prínosov preto zostáva neznámy. Okrem toho výbor SEAC v rámci svojho posúdenia vykonal analýzu, na základe ktorej vypočítal, že vzhľadom na vysoké sociálno-ekonomické náklady by výskyt rakoviny nosohltana u obyvateľstva Únie žijúceho v nových obytných budovách musel byť 200-krát vyšší ako skutočný pozorovaný výskyt, aby bol návrh RAC vyvážený z hľadiska prínosov a nákladov. Vzhľadom na túto analýzu prínosov a nákladov, informácie získané od odvetvia počas konzultácií a chýbajúce údaje alebo informácie, ktoré by umožnili kvantifikáciu ďalších prínosov pre zdravie, výbor SEAC skonštatoval, že podľa všetkého obmedzenie založené na limitnej hodnote navrhnutej výborom RAC na riešenie zisteného rizika nie je vhodným opatrením, pokiaľ ide o sociálno-ekonomické prínosy a sociálno-ekonomické náklady.

(18) O návrhu predkladateľa dokumentácie sa konzultovalo s fórom na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách a zohľadnili sa jeho odporúčania týkajúce sa jeho vykonateľnosti a vykonateľnosti; treba uviesť, že fórum nezohľadnilo zmeny odporúčané výborom RAC, keďže boli predložené po konzultácii s fórom.

(19) Agentúra predložila Komisii stanoviská výborov RAC a SEAC 23. februára 2021 ([7]). V stanoviskách výborov RAC a SEAC sa konštatovalo, že existuje riziko pre zdravie spotrebiteľov, ktoré nie je primerane kontrolované a ktoré treba riešiť na úrovni celej Únie z dôvodu emisií formaldehydu z výrobkov do vnútorného ovzdušia a z cestných vozidiel do ich interiéru.

([7]) Súhrnná verzia stanoviska výboru RAC (prijatá 12. marca 2020) a stanoviska výboru SEAC (prijatá 17. septembra 2020), ktorú vypracoval sekretariát ECHA.
https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f.

(20) Komisia poznamenáva, že zatiaľ čo obmedzenie navrhované predkladateľom dokumentácie, ako aj stanoviská výborov RAC a SEAC sa týkajú spotrebiteľov, v posúdení, o ktoré sa návrh opiera, sa rieši riziko pre obyvateľstvo, ktoré by mohlo byť vystavené účinkom formaldehydu vo vnútornom ovzduší, iné ako sú pracovníci vrátane osôb, ktoré nie sú priamymi spotrebiteľmi. V záujme právnej zrozumiteľnosti je preto vhodné, aby sa pri odkazovaní na širokú verejnosť používal výraz „obyvateľstvo“, na ktoré sa dané obmedzenie vzťahuje.

(21) Komisia sa so zreteľom na dokumentáciu podľa prílohy XV, ako aj stanoviská výborov RAC a SEAC domnieva, že existuje neprijateľné riziko pre ľudské zdravie v dôsledku uvoľňovania formaldehydu z výrobkov a že obmedzenie, ktorým sa stanovuje emisný limit pre výrobky, z ktorých sa uvoľňujú emisie formaldehydu, cieľom znížiť expozíciu širokej verejnosti formaldehydu pri vdýchnutí, je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie tohto rizika.

(22) Formaldehyd je látka, ktorá sa prirodzene vyskytuje v živých organizmoch. Okrem toho sa formaldehyd môže uvoľniť rozkladom látok prirodzene sa vyskytujúcich v materiáloch použitých na výrobu výrobku, napríklad z lignínovej degradácie v masívnom dreve. Komisia súhlasí s predkladateľom dokumentácie, že výrobky, v ktorých sa formaldehyd emituje výlučne z dôvodu jeho prirodzeného výskytu alebo prirodzeného výskytu látok uvoľňujúcich formaldehyd, v materiáloch, z ktorých sa výrobky vyrábajú, by mali byť vyňaté z rozsahu pôsobnosti tohto obmedzenia.

(23) Komisia súhlasí s predkladateľom dokumentácie, že navrhovaná limitná hodnota 0,124 mg/m3 bráni uvedeniu výrobkov, z ktorých sa uvoľňujú vysoké množstvá formaldehydu, na trh v Únii a že je vhodné obmedziť expozíciu formaldehydu vo vnútorných priestoroch. Komisia sa však domnieva, že zníženie rizika získané dosiahnutím orientačnej hodnoty WHO je len mierne vzhľadom na existujúce dobrovoľné a vnútroštátne emisné limity a skutočnosť, že podľa očakávania už väčšina výrobkov, ktoré sa v súčasnosti uvádzajú na trh, bude v súlade s limitnou hodnotou 0,124 mg/m3. Okrem toho by dosiahnutie orientačnej hodnoty WHO pri zohľadnení stanoviska výboru RAC nepostačovalo na riešenie zisteného rizika. Podobne možno konštatovať, že súčasné koncentrácie danej látky v interiéri cestných vozidiel sú väčšinou v súlade s navrhovanou limitnou hodnotou 0,1 mg/m3.

(24) Komisia tiež na základe záverov výboru SEAC o sociálno-ekonomickom posúdení uznáva, že limitná hodnota 0,05 mg/m³ navrhovaná výborom RAC by mala významný sociálno-ekonomický vplyv na Úniu; a že takáto limitná hodnota si v osobitných prípadoch vyžaduje prechod na menej udržateľné alternatívy s negatívnymi účinkami na odvetvie recyklácie a obehové hospodárstvo, najmä vzhľadom na chýbajúce posúdenie dodatočných prínosov takéhoto limitu pre zdravie v porovnaní s limitom navrhnutým predkladateľom dokumentácie.

(25) Komisia preto preskúmala vhodnosť prechodných limitných hodnôt 0,080 mg/m³ a 0,062 mg/m³, ktoré boli čiastočne posudzované výborom SEAC na základe podnetov získaných počas konzultácií od zainteresovaných strán. Komisia dospela k záveru, že prijatie takýchto prechodných hodnôt by znamenalo vyššiu ochranu ľudského zdravia, najmä zdravia zraniteľných skupín obyvateľstva, v porovnaní s limitom navrhnutým predkladateľom dokumentácie, pričom by to znamenalo nižšiu sociálno-ekonomickú záťaž a menej technologických výziev, než je limit navrhovaný výborom RAC, najmä ak sa použije v kombinácii s primeranými prechodnými obdobiami a osobitnými výnimkami.

(26) Komisia uznáva, že pri znížení limitnej hodnoty dôjde k exponenciálnemu nárastu nákladov, pričom odhadované kombinované náklady pre priemysel by boli minimálne v rádoch stoviek miliónov eur pri limitnej hodnote 0,080 mg/m³ v porovnaní s miliardami eur pri limitnej hodnote 0,062 mg/m³. Komisia okrem toho ďalej hodnotila analýzu prínosov a nákladov vypracovanú výborom SEAC, v ktorej sa vypočítalo, že na dosiahnutie vyváženosti prínosov a nevýhod vzhľadom na limitnú hodnotu 0,062 mg/m³ by výskyt rakoviny nosohltana u obyvateľstva Únie žijúceho v nových obytných budovách musel byť 70-krát vyšší ako skutočný pozorovaný výskyt a v prípade limitnej hodnoty 0,080 mg/m³ by musel byť 30-krát vyšší. Komisia však formaldehyd takisto považuje za karcinogénnu látku, v prípade ktorej by bola limitná hodnota 0,062 mg/m³ prínosnejšia pre zdravie obyvateľstva v Únii. Hoci Komisia uznáva, že rozdiely v nákladoch medzi týmito dvoma hodnotami sú značné, vzhľadom na možné dodatočné prínosy pre zdravie, najmä pre zraniteľné skupiny, ako sú deti, sa domnieva, že vyššie náklady na nižšiu hraničnú hodnotu sú odôvodnené v prípade výrobkov, ktoré najviac prispievajú ku kvalite vnútorného ovzdušia.

(27) Komisia vo svojom posúdení berie do úvahy, že dosky na báze dreva a výrobky vyrobené z týchto dosiek alebo iné výrobky na báze dreva, ako aj nábytok obsahujúci drevo alebo iné materiály, v ktorých sa pri ich výrobe používa formaldehyd iný ako prirodzene sa vyskytujúci formaldehyd, sú hlavnými zdrojmi emisií formaldehydu vo vnútornom ovzduší, najmä v novovybudovaných domoch. Komisia sa preto domnieva, že nižší emisný limit pre takéto výrobky a takéto predmety zložené z viac ako jedného výrobku („komplexné výrobky“), ktoré sú najväčšími zdrojmi emisií formaldehydu vo vnútornom ovzduší, je primeraný a zabezpečuje zvýšenú ochranu širokej verejnosti, pričom obmedzuje sociálno-ekonomické náklady pre tie odvetvia, ktoré k emisiám tejto látky v rovnakej miere neprispievajú.

(28) Podobne je vhodné stanoviť dolnú hranicu prítomnosti formaldehydu v interiéri cestných vozidiel, v ktorých cestuje široká verejnosť, s cieľom zabezpečiť primeranú ochranu najmä zraniteľných skupín obyvateľstva aj v prípade najnepriaznivejších scenárov.

(29) Komisia preto dospela k záveru, že najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie rizika výskytu emisií formaldehydu vo vnútornom ovzduší a v interiéri cestných vozidiel je obmedzenie, ktorým sa stanovuje limitná hodnota 0,062 mg/m^3 pre nábytok a výrobky na báze dreva a ktoré sa uplatňuje na celý komplexný výrobok, ako aj na interiér cestných vozidiel; a limitná hodnota 0,080 mg/m^3 pre všetky ostatné výrobky. Komisia sa okrem toho domnieva, že koncentrácia formaldehydu emitovaného z výrobkov do vnútorného ovzdušia by sa mala merať za osobitných referenčných podmienok, aby sa zabezpečilo harmonizované vykonávanie tohto obmedzenia. V určitých prípadoch by malo byť možné použiť aj iné skúšobné podmienky za predpokladu, že sa uplatní vedecky platná korelácia výsledkov skúšok.

(30) Komisia s cieľom zmierniť negatívne vplyvy a znížiť náklady pre dotknuté odvetvia, ako aj poskytnúť zainteresovaným stranám dostatočný čas na vykonanie obmedzenia, považuje za vhodné odložiť uplatňovanie obmedzenia o 36 mesiacov pre všetky odvetvia. V prípade cestných vozidiel sa však považuje za vhodný odklad o 48 mesiacov vzhľadom na dlhý čas vývoja vozidiel a ich uvádzania na trh, vysoké požiadavky na materiály v automobilovom priemysle, zložité dodávateľské reťazce vrátane výrobcov pôvodného vybavenia, ako aj čas potrebný na zavedenie štandardnej analytickej metódy merania emisií pre nákladné vozidlá a autobusy ([8]).

(31) Pri výrobkoch, ktoré sa používajú výlučne na vonkajšie použitie za predvídateľných podmienok, sa očakáva, že k expozícii spotrebiteľov dochádza mimo vonkajšej steny budov, a preto by nemali byť zahrnuté do rozsahu pôsobnosti obmedzenia. Stavebné výrobky, ktoré sa používajú výlučne mimo plášťa budovy a parotesnej zábrany a do vnútorného ovzdušia z nich neunikajú emisie formaldehydu, by takisto nemali byť zahrnuté do rozsahu pôsobnosti obmedzenia, keďže neprispievajú k expozícii formaldehydu vo vnútornom ovzduší.

(32) Výrobky, ktoré sú určené výlučne na priemyselné alebo profesionálne použitie, by nemali byť zahrnuté do rozsahu obmedzenia, pokiaľ tieto použitia nevedú k expozícii širokej verejnosti. Okrem toho expozícia priemyselných a profesionálnych pracovníkov účinkom formaldehydu je už upravená smernicou Rady 98/24/ES ([9]) a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES ([10]).

(33) Očakáva sa, že objem emisií formaldehydu z výrobkov časom klesne v dôsledku úniku zvyškového formaldehydu. Použitý tovar by preto nemal byť zahrnutý do rozsahu pôsobnosti obmedzenia. Okrem toho fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách takisto odporučilo výnimku pre použitý tovar, keďže presadzovanie obmedzenia v súvislosti s takýmito výrobkami môže byť náročné.

([8]) 12219-10: Ovzdušie v interiéri cestných vozidiel. Časť 10: Skúšobná komora celého vozidla. Špecifikácia a metódy na stanovenie prchavých organických zlúčenín v interiéri kabíny. Nákladné vozidlá a autobusy.

([9]) Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

([10]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

(34) Tieto výrobky už podliehajú pravidlám Únie o limitných hodnotách pre formaldehyd, a preto by sa nemali zahrnúť do rozsahu pôsobnosti uvedeného obmedzenia: výrobky v rámci rozsahu pôsobnosti položky 72 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, biocídne výrobky v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 ([11]), pomôcky v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([12]), a osobné ochranné prostriedky v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 ([13]).

(35) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 ([14]) stanovuje limitnú hodnotu obsahu formaldehydu v prípade plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami. Hoci právo Únie nestanovuje osobitný limit obsahu formaldehydu v prípade iných materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, výrobcovia musia byť schopní preukázať príslušným orgánom ich bezpečnosť. Cieľom požiadaviek na materiály prichádzajúce do styku s potravinami je chrániť ľudské zdravie riešením problému potenciálneho prieniku látok do potravín. Keďže vzhľadom na uvedené požiadavky je významné uvoľňovanie emisií formaldehydu z výrobkov určených na styk s potravinami v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ([15]) do okolitého ovzdušia veľmi nepravdepodobné, Komisia sa domnieva, že tieto výrobky by sa nemali zahrnúť do rozsahu pôsobnosti obmedzenia.

(36) Predkladateľ dokumentácie, výbor RAC a výbor SEAC navrhli výnimku pre hračky, na ktoré sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES ([16]), v ktorej sa stanovuje limit 0,1 mg/m^3 pre emisie formaldehydu v drevených hračkách lepených živicou pre deti mladšie ako 3 roky. Komisia však považuje takúto výnimku za nevhodnú, pretože deti by nemali byť chránené menej prísne ako ktorákoľvek iná časť obyvateľstva. Limitná hodnota pre emisie formaldehydu uvoľňované do vnútorného ovzdušia v interiéri by sa preto mala uplatňovať na hračky pre deti všetkých vekových kategórií.

(37) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(38) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([11]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

([12]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

([13]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51).

([14]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).

([15]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

([16]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. júla 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

1. Dopĺňa sa táto položka:

„77. Formaldehyd CAS č. 50-00-0 ES č. 200-001-8 a látky uvoľňujúce formaldehyd	1. Nesmú sa uvádzať na trh vo výrobkoch po 6. auguste 2026, ak pri skúšobných podmienkach stanovených v doplnku 14 koncentrácia formaldehydu uvoľneného z týchto výrobkov presahuje: a) 0,062 mg/m^3 pre nábytok a výrobky na báze dreva; b) 0,080 mg/m^3 pre výrobky iné ako nábytok a výrobky na báze dreva. Prvý pododsek sa nevzťahuje na: a) výrobky, v ktorých sú formaldehyd alebo látky uvoľňujúce formaldehyd výlučne prirodzene prítomné v materiáloch, z ktorých sa výrobky vyrábajú; b) výrobky, ktoré sú určené výlučne na vonkajšie použitie za predvídateľných podmienok; c) stavebné výrobky, ktoré sa používajú výlučne mimo plášťa budovy a parotesnej zábrany a z ktorých do vnútorného ovzdušia neunikajú emisie formaldehydu; d) výrobky výlučne na priemyselné alebo profesionálne použitie, pokiaľ z nich uvoľnený formaldehyd nepovedie k expozícii širokej verejnosti za predvídateľných podmienok použitia; e) výrobky, na ktoré sa vzťahuje obmedzenie stanovené v položke 72; f) výrobky, ktoré sú biocídnymi výrobkami v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (*); g) pomôcky v rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/745; h) osobné ochranné prostriedky v rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2016/425; i) výrobky určené na priamy alebo nepriamy styk s potravinami v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1935/2004; j) použitý tovar. 2. Nesmú sa uvádzať na trh v cestných vozidlách po 6. auguste 2027, ak pri skúšobných podmienkach stanovených v doplnku 14 koncentrácia formaldehydu v interiéri týchto vozidiel presahuje 0,062 mg/m^3. Prvý pododsek sa nevzťahuje na: a) cestné vozidlá výlučne na priemyselné alebo profesionálne použitie, pokiaľ koncentrácia formaldehydu v interiéri týchto vozidiel nepovedie k expozícii širokej verejnosti za predvídateľných podmienok použitia; b) ojazdené vozidlá.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).“

2. Dopĺňa sa tento dodatok 14:

„Dodatok 14

1. **Meranie množstva formaldehydu uvoľneného do vnútorného ovzdušia z výrobkov uvedených v položke 77 v odseku 1 prvom pododseku**

Formaldehyd uvoľnený z výrobkov uvedených v odseku 1 prvom pododseku položky 77 sa meria v ovzduší v skúšobnej komore za týchto kumulatívnych referenčných podmienok:

a) teplota v skúšobnej komore musí byť (23 ± 0,5) °C;

b) relatívna vlhkosť v skúšobnej komore musí byť (45 ± 3) %;

c) koeficient zaťaženia, vyjadrený ako pomer celkovej plochy skúšobnej vzorky voči objemu skúšobnej komory, je (1 ± 0,02) m^2/m^3. Tento koeficient zaťaženia zodpovedá skúške dosiek na báze dreva. Ak v prípade iných materiálov alebo výrobkov takýto koeficient zaťaženia zjavne nie je za predvídateľných podmienok používania realistický, môžu sa použiť koeficienty zaťaženia v súlade s bodom 4.2.2 normy EN 16516 (*);

d) miera výmeny vzduchu v skúšobnej komore musí byť (1 ± 0,05) h^{-1};

e) na meranie koncentrácie formaldehydu v skúšobnej komore sa použije vhodný analytický postup;

f) použije sa vhodná metóda odberu skúšobných vzoriek;

g) koncentrácia formaldehydu v ovzduší v skúšobnej komore sa meria najmenej dvakrát za deň počas skúšky s časovým intervalom medzi dvoma po sebe nasledujúcimi odbermi vzoriek, ktorý trvá minimálne 3 hodiny; meranie sa opakuje dovtedy, kým nie je k dispozícii dostatok údajov na stanovenie rovnovážnej koncentrácie;

h) skúška musí trvať dostatočne dlho na stanovenie rovnovážnej koncentrácie, nesmie však presiahnuť 28 dní;

i) rovnovážna koncentrácia formaldehydu nameraná v skúšobnej komore sa použije na overenie súladu s limitnou hodnotou formaldehydu uvoľneného z výrobkov uvedených v položke 77 v odseku 1 prvom pododseku.

Ak údaje zo skúšobnej metódy s použitím uvedených referenčných podmienok nie sú k dispozícii alebo nie sú vhodné na meranie formaldehydu uvoľneného z konkrétneho výrobku, môžu sa použiť údaje získané skúšobnou metódou používajúcou iné ako referenčné podmienky, ak existuje vedecky platná korelácia medzi výsledkami použitej skúšobnej metódy a referenčnými podmienkami.

2. **Meranie koncentrácie formaldehydu v interiéri vozidiel uvedených v položke 77 odseku 2 prvom pododseku**

V prípade cestných vozidiel vrátane nákladných vozidiel a autobusov sa koncentrácia formaldehydu meria v režime okolia v súlade s podmienkami stanovenými v norme ISO 12219-1 (**) alebo ISO 12219-10 (***) a nameraná koncentrácia sa použije na overenie súladu s limitnou hodnotou uvedenou v položke 77 v odseku 2 prvom pododseku.“

(*) EN 16516: Stavebné výrobky. Posudzovanie uvoľňovania nebezpečných látok. Stanovenie emisií do vnútorného ovzdušia.

(**) ISO 12219-1: Ovzdušie v interiéri cestných vozidiel. Časť 1: Skúšobná komora celého vozidla. Špecifikácia a metóda na stanovenie prchavých organických zlúčenín v interiéri kabíny.

(***) ISO 12219-10: Ovzdušie v interiéri cestných vozidiel. Časť 10: Skúšobná komora celého vozidla. Špecifikácia a metóda na stanovenie prchavých organických zlúčenín v interiéri kabíny. Nákladné vozidlá a autobusy.