KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/1464

av den 14 juli 2023

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller formaldehyd och formaldehydavgivare

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([1]), särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

(1) Formaldehyd är en mycket reaktiv gas vid rumstemperatur och normalt atmosfärstryck. Formaldehyd är enligt del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]) klassificerat som cancerogent i kategori 1B, mutagent i kategori 2, akut toxiskt i kategori 3, frätande på huden i kategori 1B samt hudsensibiliserande i kategori 1.

(2) Formaldehyd är en högvolymkemikalie med många olika användningsområden. Det framställs också endogent hos människor och djur och är en nödvändig metabolisk intermediär i alla celler. Dessutom används 98 % av den formaldehyd som produceras i eller importeras till unionen som kemisk intermediär vid framställning av formaldehydbaserade hartser, termoplaster och andra kemikalier som används i många olika tillämpningar. Formaldehydbaserade hartser används vid tillverkningen av ett stort antal varor, som därför kan avge formaldehyd. Den främsta användningen av formaldehydbaserade hartser är tillverkning av träbaserade skivor, där de fungerar som bindemedel för träspån. Sådana hartser används också för tillverkning av andra träbaserade produkter som möbler och golvbeläggning, samt för tapeter, skum, delar till vägfordon och luftfartyg, textilier och läderprodukter.

(3) Den 20 december 2017 ([3]) bad kommissionen i enlighet med artikel 69.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) att sammanställa dokumentation som uppfyller kraven i bilaga XV till den förordningen (*dokumentation enligt bilaga XV*) för att bedöma risken för människors hälsa från formaldehyd och formaldehydavgivare i blandningar och varor för konsumentbruk.

(4) Den 11 mars 2019 lämnade kemikaliemyndigheten (som kallas *förslagslämnaren* i samband med inlämnandet av dokumentation) in dokumentationen enligt bilaga XV ([4]), som visade att risken för människors hälsa från formaldehyd som avges från konsumentvaror i inomhusmiljö inte kontrolleras på ett adekvat sätt i alla scenarier, och att åtgärder på unionsnivå är nödvändiga för att åtgärda denna risk.

([1]) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT 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) Förslagslämnaren bedömde faran med formaldehyd genom att beakta ämnets toxikologiska effekter och konstaterade att risken vid inandning som leder till sensorisk irritation är den känsligaste effekten hos människor. I dokumentationen enligt bilaga XV bedömdes riskerna med inandning av formaldehyd vid konsumentexponering i förhållande till Världshälsoorganisationens (WHO) riktlinjer för inomhusluftkvalitet för formaldehyd (30 minuter genomsnittlig koncentration baserad på sensorisk irritation hos människor) ([5]). I riktlinjerna finns ett kortfristigt värde (0,1 mg/m³) för att förebygga skadliga effekter på lungfunktionen liksom långsiktiga hälsoeffekter, däribland cancer i nässvalgrummet. Förslagslämnaren använde detta värde som den nivå över vilken människor inte bör exponeras (*härledd nolleffektnivå*) och för att beräkna det föreslagna utsläppsgränsvärdet på 0,124 mg/m³.

(6) På grundval av tillgänglig litteratur och resultatet av exponeringsuppskattningen drog förslagslämnaren slutsatsen att riskerna för människors hälsa vid utsläpp av formaldehyd från blandningar för konsumentbruk är kontrollerade på ett adekvat sätt.

(7) Förslagslämnaren föreslog därför att utsläppande på marknaden av formaldehyd och formaldehydavgivare i varor som ger upphov till konsumentexponering skulle förbjudas, om formaldehydavgivningenleder till koncentrationer som överstiger 0,124 mg/m³ i luften i en testkammare. Vidare uppgav förslagslämnaren att vägfordon och luftfartyg, där formaldehyd eller formaldehydavgivande ämnen avsiktligt tillsatts under produktionen, inte bör släppas ut på marknaden om formaldehydkoncentrationen uppmätt inuti dem överstiger 0,1 mg/m³ och om konsumenter kan exponeras för formaldehyd i sådana fordon och luftfartyg ([6]).

(8) I det ursprungliga förslaget från förslagslämnaren angavs EN 717–1 som standardmetod för att i en testkammare mäta utsläpp av formaldehyd från träbaserade skivor. För att klargöra att andra lämpliga testmetoder också kan användas och för att täcka andra varor än träbaserade skivor ersatte förslagslämnaren hänvisningen till standard EN 717–1 i sitt förslag med ett bredare urval av förhållanden och metoder. Omgivningsförhållandena kan påverka formaldehydavgivningfrån varor, och därför förtecknades relevanta testparametrar i dokumentationen enligt bilaga XV.

(9) Den 13 mars 2020 antog kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté ett yttrande. I yttrandet ansåg riskbedömningskommittén att Världshälsoorganisationens riktvärde inte var tillräckligt skyddande för befolkningen i allmänhet och konstaterade särskilt att kortvariga sensoriska irritationseffekter hos människor inte kan användas för att förutsäga långsiktiga effekter som cancer. Riskbedömningskommittén föreslog i stället en härledd nolleffektsnivå på 0,05 mg/m³ utifrån uppgifter om kroniska effekter hos djur vid inandning, och konstaterade att ett gränsvärde på 0,05 mg/m³ för formaldehyd som avges från varoroch för formaldehyd inuti vägfordon behövdes för att kontrollera risken.

(10) Riskbedömningskommittén fann att risken med formaldehyd i luftfartyg för passagerare är tillräckligt kontrollerad.

(11) Riskbedömningskommittén rekommenderade en övergångsperiod på 24 månader från ikraftträdandet till tillämpningen av den föreslagna begränsningen, jämfört med den period på 12 månader som förslagslämnaren föreslog, eftersom en längre tid ansågs nödvändig för att möjliggöra utveckling av standardanalysmetoder inom alla berörda sektorer. Riskbedömningskommittén fann att den föreslagna begränsningen, i riskbedömningskommittén ändrade lydelse, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de identifierade riskerna för människors hälsa till följd av konsumentexponering för formaldehyd, när det gäller effektiviteten i att minska risken, praktisk genomförbarhet och kontrollerbarhet.

(12) Den 17 september 2020 antog kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys ett yttrande där den behandlade den begränsning som förslagslämnaren föreslagit och riskbedömningskommittén ändrat.

([5]) WHO 2010-*WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants*. Genève. Världshälsoorganisationen, s. 103.

([6]) Europeiska kemikaliemyndigheten (2020). *Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on formaldehyde and formaldehyde releasers.*

(13) I yttrandet konstaterar kommittén för samhällsekonomisk analys att förslagslämnarens förslag skulle medföra kostnader för produktion, provtagning, provning och övervakning på tiotals miljoner euro. Kommittén för samhällsekonomisk analys fann dock att kostnaderna förväntas bli begränsade för de berörda sektorerna, eftersom de flesta varor, inklusive vägfordon, som släpps ut på marknaden i unionen i dag redan uppfyller det föreslagna gränsvärdet. Kommittén för samhällsekonomisk analys drog också slutsatsen att nyttan med förslagslämnarens begränsning skulle bestå i en begränsning av utsläppandet på marknaden av varor som avger höga koncentrationer av formaldehyd, inklusive importvaror. Begränsningen skulle leda till minskade negativa hälsoeffekter som irritation av ögon, övre luftvägar och cancer i nässvalgrummet, främst för personer som bor i nya bostäder.

(14) Kommittén för samhällsekonomisk analys ansåg att nyttan med att begränsa formaldehydutsläppen från konsumentvaror inomhus och inuti vägfordon skulle kunna uppnås med begränsade kostnader för samhället. Kommittén drog därför slutsatsen att förslagslämnarens förslag är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera den identifierade risken för människors hälsa, med avseende på samhällsekonomisk nytta och samhällsekonomiska kostnader, om vissa undantag införs och föreslagna provningsförhållanden godtas.

(15) För att ge de berörda parterna tillräckligt med tid att genomföra begränsningen rekommenderade kommittén för samhällsekonomisk analys att tillämpningen av begränsningen skulle senareläggas med 24 månader för alla sektorer. För lastbilar och bussar rekommenderade dock kommittén 36 månader på grund av behovet av att ta fram standardiserade analysmetoder för mätning av formaldehydkoncentrationer inuti sådana fordon.

(16) Kommittén för samhällsekonomisk analys konstaterade även att den föreslagna begränsningen, med riskbedömningskommitténs ändringar, skulle medföra stora samhällsekonomiska kostnader på tiotals miljarder euro i form av investeringar i forskning och utveckling, ny teknik, högre produktionskostnader, provtagnings- och provningskostnader samt förlorade arbetstillfällen. Dessutom kan begränsningen få negativa effekter för återvinningssektorerna och den cirkulära ekonomin. Kommittén för samhällsekonomisk analys konstaterade att det finns tekniskt genomförbara alternativ för vissa tillämpningar för att uppnå det gränsvärde som riskbedömningskommittén föreslagit, men de kräver dock långtgående tekniska omställningar och i vissa fall användning av mindre hållbara alternativ.

(17) Kommittén för samhällsekonomisk analys konstaterar att riskbedömningskommitténs förslag har potentiell ytterligare nytta i form av minskad exponering som kan leda till en större minskning av irritation i ögon och övre luftvägar och cancer i nässvalgrummet, jämfört med förslagslämnarens förslag. Riskbedömningskommittén kvantifierade dock inte den riskminskning som det lägre gränsvärdet skulle leda till, varför omfattningen av de ytterligare hälsofördelarna fortfarande är okänd. Som en del av sin bedömning beräknade dessutom kommittén för samhällsekonomisk analys att, givet de höga samhällsekonomiska kostnaderna, skulle incidensen av cancer i nässvalgrummet hos den population i unionen som bor i nya bostäder behöva vara 200 gånger högre än den faktiska observerade incidensen, för att riskbedömningskommitténs förslag skulle gå jämnt upp. Med beaktande av denna kostnads-nyttoanalys, näringslivets information under samråden och avsaknaden av uppgifter eller information som gör det möjligt att kvantifiera ytterligare hälsofördelar, fann kommittén för samhällsekonomisk analys att begränsningen enligt det gränsvärde som riskbedömningskommittén föreslog inte förefaller vara lämplig för att hantera den identifierade risken i fråga om samhällsekonomisk nytta och samhällsekonomiska kostnader.

(18) Forumet för informationsutbyte om verkställighet rådfrågades om förslagslämnarens förslag, och forumets rekommendationer om genomförbarhet och verkställbarhet har beaktats, men det bör uppmärksammas att forumet inte beaktade de ändringar som riskbedömningskommittén rekommenderade, eftersom de lades fram efter att forumet hade konsulterats.

(19) Den 23 februari 2021 lämnade kemikaliemyndigheten yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys till kommissionen ([7]). I yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys konstateras att det finns en hälsorisk för konsumenterna som inte är tillräckligt kontrollerad och som behöver hanteras på unionsnivå på grund av avgivning av formaldehyd från varortill inomhusluft och inuti vägfordon.

([7]) Sammanställd version av riskbedömningskommitténs yttrande (antaget den 12 mars) och kommittén för samhällsekonomisk analys yttrande (antaget den 17 september 2020), utarbetad av Kemikaliemyndighetens sekretariat.
https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f

(20) Kommissionen noterar att förslagslämnarens förslag till begränsning och yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys avser konsumenter, men den bedömning som ligger till grund för förslaget behandlar risken för den population som inte är arbetstagare men som kan komma att exponeras för formaldehyd i inomhusluft, inbegripet personer som inte är direkta konsumenter. Av rättssäkerhetsskäl är det därför lämpligt att hänvisa till allmänheten som den målgrupp som omfattas av begränsningen.

(21) Kommissionen anser, med beaktande av dokumentationen enligt bilaga XV samt yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, att formaldehyd som avges från varor utgör en oacceptabel risk för människors hälsa, och att en begränsning i form av ett gränsvärde för varor som avger formaldehyd för att minska allmänhetens exponering för formaldehyd genom inandning är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera risken.

(22) Formaldehyd är ett ämne som förekommer naturligt i levande organismer. Formaldehyd kan dessutom avges vid nedbrytning av ämnen som förekommer naturligt i material som används för att framställa en vara, t.ex. vid ligninnedbrytning i massivt trä. Kommissionen håller med förslagslämnaren om att varor från vilka formaldehyd uteslutande avges på grund av att formaldehyd förekommer naturligt eller på grund av att formaldehydavgivande ämnen förekommer naturligt i de material som produkterna framställs av bör undantas från tillämpningsområdet för denna begränsning.

(23) Kommissionen håller med förslagslämnaren om att det föreslagna gränsvärdet på 0,124 mg/m³ förhindrar att varor som avger stora mängder formaldehyd släpps ut på marknaden i unionen och att det är lämpligt att begränsa exponeringen för formaldehyd i inomhusmiljöer. Kommissionen anser dock att den riskminskning som uppstår genom efterlevnad av Världshälsoorganisationens riktvärde är blygsam på grund av befintliga frivilliga och nationella riktvärden och det faktum att de flesta varor som släpps ut på marknaden redan i dag förväntas uppfylla gränsvärdet på 0,124 mg/m³. Att följa Världshälsoorganisationens riktvärde skulle också vara otillräckligt för att hantera den identifierade risken, med beaktande av riskbedömningskommitténs yttrande. På samma sätt uppfyller dagens koncentrationer inuti vägfordon mestadels med det föreslagna gränsvärdet på 0,1 mg/m³.

(24) Kommissionen konstaterar också, på grundval av den bedömning av de samhällsekonomiska aspekterna som kommittén för samhällsekonomisk analys gjort, att det gränsvärde på 0,05 mg/m³ som riskbedömningskommittén föreslår skulle medföra stora samhällsekonomiska konsekvenser för unionen, och att ett sådant gränsvärde i vissa fall skulle kräva en omställning till mindre hållbara alternativ med negativa effekter på återvinningssektorn och den cirkulära ekonomin, särskilt med tanke på att det inte gjorts någon bedömning av de ytterligare hälsofördelarna med ett sådant gränsvärde jämfört med det gränsvärde som förslagslämnaren föreslår.

(25) Kommissionen har därför granskat hur lämpligt det är med de mellanliggande gränsvärden på 0,080 mg/m³ och 0,062 mg/m³ som delvis granskats av kommittén för samhällsekonomisk analys på grundval av synpunkter från de berörda parterna under samråden. Kommissionen fann att sådana mellanliggande gränsvärden skulle ge ett bättre skydd för människors hälsa, särskilt för känsliga grupper, jämfört med det gränsvärde som förslagslämnaren föreslår, samtidigt som de skulle medföra en lägre samhällsekonomisk börda och färre tekniska utmaningar än det gränsvärde som riskbedömningskommittén föreslår, särskilt om de införs i kombination med lämpliga övergångsperioder och särskilda undantag.

(26) Kommissionen inser att kostnaderna ökar exponentiellt när gränsvärdet sänks, och att de beräknade sammanlagda kostnaderna för näringslivet skulle bli åtminstone flera hundratals miljoner euro för gränsvärdet 0,080 mg/m³, jämfört med flera miljarder euro för gränsvärdet 0,062 mg/m³. Kommissionen har vidare bedömt nyttoanalysen från kommittén för samhällsekonomisk analys, som beräknar att incidensen av cancer i nässvalgrummet hos den del av unionens befolkning som bor i nya bostäder behöver vara 70 gånger högre än den faktiska observerade incidensen för gränsvärdet på 0,062 mg/m³ och 30 gånger högre för gränsvärdet 0,080 mg/m³. Kommissionen tar dock också med i bedömningen att formaldehyd är ett cancerframkallande ämne, för vilket gränsvärdet på 0,062 mg/m³ skulle ge större hälsofördelar för befolkningen i unionen. Kommissionen är medveten om att kostnadsskillnaderna mellan de två gränsvärdena är betydande, men anser med tanke på de potentiella ytterligare hälsofördelarna, särskilt för känsliga grupper som barn, att de högre kostnaderna för det lägre gränsvärdet är motiverade för de varor som påverkar inomhusluftens kvalitet mest.

(27) I sin bedömning beaktar kommissionen att träbaserade skivor och varor tillverkade av träbaserade skivor eller andra träbaserade varor samt möbler som innehåller trä eller andra material där formaldehyd, utom naturligt förekommande formaldehyd, används under tillverkningen, är de främsta källorna till emissioner av formaldehyd i inomhusluft, särskilt i nybyggda bostäder. Kommissionen anser därför att det är lämpligt med ett lägre emissionsgränsvärde för sådana varor och sådana produkter som består av fler än en vara (*komplexa produkter*), som är de största källorna till formaldehyd i inomhusluft, för att ge allmänheten ett ökat skydd, samtidigt som de samhällsekonomiska kostnaderna begränsas för de sektorer som inte bidrar i samma utsträckning till utsläppen.

(28) På samma sätt är det lämpligt att fastställa ett lägre gränsvärde för förekomsten av formaldehyd inuti vägfordon där allmänheten vistas, för att säkerställa tillräckligt skydd, särskilt för känsliga grupper, även i värsta tänkbara fall.

(29) Kommissionen konstaterar därför att den lämpligaste unionsomfattande åtgärden för att hantera risken med formaldehyd i inomhusluft och inuti vägfordon är en begränsning i form av ett gränsvärde på 0,062 mg/m^3 för möbler och träbaserade varor, som tillämpas på hela den sammansatta produkten och inuti vägfordon, samt ett gränsvärde på 0,080 mg/m^3 för alla andra varor. Kommissionen anser dessutom att koncentrationen av formaldehyd som avges av varor i inomhusluft bör mätas under särskilda referensförhållanden för att säkerställa ett harmoniserat genomförande av denna begränsning. I vissa fall bör det också vara möjligt att använda andra testförhållanden, under förutsättning att en vetenskapligt giltig korrelation av testresultaten tillämpas.

(30) För att mildra de negativa effekterna och sänka kostnaderna för de berörda sektorerna och ge de berörda parterna tillräckligt med tid för att genomföra begränsningen anser kommissionen att det är lämpligt att senarelägga tillämpningen av begränsningen med 36 månader för alla sektorer. För vägfordon anses dock en senareläggning på 48 månader lämplig på grund av den långa utvecklings- och saluföringstiden för sådana fordon, de höga materialkraven i bilindustrin, de komplexa leveranskedjorna, inbegripet tillverkare av originalutrustning, samt den tid som behövs för att genomföra den standardiserade analysmetoden för mätning av utsläpp i lastbilar och bussar ([8]).

(31) Vad gäller varor som uteslutande används i utomhusmiljöer under förutsebara förhållanden kan det förutsättas att konsumenter exponeras utanför byggnadens yttervägg, varför sådana varor bör undantas från begränsningen. Varor som är avsedda för byggnader och som uteslutande används utanför byggnadens skal och fuktspärr men inte avger formaldehyd i inomhusluft bör inte heller omfattas av begränsningen, eftersom de inte bidrar till exponering för formaldehyd i inomhusluft.

(32) Varor som uteslutande är avsedda för industriell eller yrkesmässig användning bör inte omfattas av begränsningen, så länge som användningsområdena inte leder till att allmänheten exponeras. Vidare är exponering av industriarbetstagare och yrkesmässiga arbetstagare för formaldehyd redan reglerad i rådets direktiv 98/24/EG ([9]) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG ([10]).

(33) Formaldehydutsläpp från varor förväntas minska med tiden på grund av att restformaldehyden förångas. Begagnade varor bör därför inte ingå i begränsningens tillämpningsområde. Forumet för informationsutbyte om verkställighet rekommenderade också ett undantag för begagnade varor, eftersom det kan vara svårt med efterlevnaden av begränsningen när det gäller begagnade varor.

([8]) 12219–10: Kupéluft i fordon – Del 10: Testkammare för hela fordon – specifikation och metod för bestämning av lättflyktiga organiska ämnen i kupéluft – Lastbilar och bussar.

([9]) Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).

([10]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).

(34) Följande omfattas redan av unionsregler om gränsvärden för formaldehyd och bör därför inte omfattas av begränsningen: varor som omfattas av post 72 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006, varor som är biocidprodukter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 528/2012 ([11]), anordningar som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([12]) samt personlig skyddsutrustning som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 ([13]).

(35) I kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ([14]) fastställs ett gränsvärde för formaldehyd för material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Även om det inte finns något särskilt gränsvärde för formaldehyd i unionslagstiftningen för andra material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel, måste tillverkarna kunna visa för de behöriga myndigheterna att de är säkra. Kraven på material avsedda att komma i kontakt med livsmedel syftar till att skydda människors hälsa genom att begränsa potentiell migration av ämnen till livsmedel. Eftersom det på grund av dessa krav är högst osannolikt att formaldehyd i betydande mängder släpps ut i omgivande atmosfär från varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1935/2004 ([15]), anser kommissionen att dessa varor inte bör omfattas av begränsningen.

(36) Förslagslämnaren, riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys föreslog ett undantag för leksaker som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG ([16]), där det fastställs ett gränsvärde på 0,1 mg/m^3 för utsläpp av formaldehyd i hartsbundna träleksaker för barn under tre år. Kommissionen anser dock att ett sådant undantag inte är lämpligt eftersom barn inte bör få ett lägre skydd än någon annan del av befolkningen. Gränsvärdet för formaldehydutsläpp till inomhusluft bör därför gälla leksaker för barn i alla åldrar.

(37) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(38) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

([12]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

([13]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).

([14]) Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

([15]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

([16]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

1) Följande post ska läggas till:

”77. Formaldehyd CAS-nr 50-00-0 EG-nr 200-001-8 och formaldehydavgivande ämnen	1. Får inte släppas ut på marknaden i varor efter den 6 augusti 2026 om koncentrationen av formaldehyd, under de testförhållanden som anges i tillägg 14, som avges från dessa varor överskrider a) 0,062 mg/m³ för möbler och träbaserade varor, b) 0,080 mg/m³ för andra varor än möbler och träbaserade varor. Första stycket ska inte gälla a) varor i vilka formaldehyd eller formaldehydavgivande ämnen uteslutande förekommer naturligt i de material av vilka varorna harframställts, b) varor som uteslutande är avsedda för utomhusbruk under förutsebara förhållanden, c) varor i byggnader som uteslutande används utanför byggnadens skal och fuktspärr och som inte avger formaldehyd till inomhusluften, d) varor som uteslutande är avsedda för industriell eller yrkesmässig användning, såvida inte formaldehyd som avges från dem leder till att allmänheten exponeras under förutsebara användningsförhållanden, e) varor för vilka begränsningen i post 72 är tillämplig, f) varor som är biocidprodukter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (*), g) varor som omfattas av förordning (EU) 2017/745, h) personlig skyddsutrustning enligt förordning (EU) 2016/425, i) varor avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel som omfattas av förordning (EG) nr 1935/2004, j) begagnade varor. 2. Får inte släppas ut på marknaden i vägfordon efter den 6 augusti 2027 om koncentrationen av formaldehyd, under de provningsförhållanden som anges i tillägg 14, inuti dessa fordon överskrider 0,062 mg/m³ Första stycket ska inte gälla a) vägfordon som uteslutande är avsedda för industriell eller yrkesmässig användning, såvida inte koncentrationen av formaldehyd inuti sådana fordon leder till att allmänheten exponeras under förutsebara användningsförhållanden, b) begagnade fordon.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).”

2. Följande tillägg ska läggas till som tillägg 14:

”Tillägg 14

1. **Mätning av formaldehyd som avges till inomhusluft från sådana varor som avses i punkt 1 första stycket i post 77**

Formaldehyd som avges från sådana varor som avses i punkt 1 första stycket i post 77 ska mätas i luften i en testkammare under samtliga följande referensförhållanden:

a) Temperaturen i testkammaren ska vara (23 ± 0,5) °C.

b) Den relativa luftfuktigheten i testkammaren ska vara (45 ± 3)%.

c) Belastningsfaktorn, uttryckt som kvoten mellan provbitens totala yta och testkammarens volym, ska vara (1 ± 0,02) m^2/m^3. Denna belastningsfaktor motsvarar provning av träbaserade skivor. Om en sådan belastningsfaktor uppenbarligen inte är realistisk under förutsebara användningsförhållanden för andra material eller varor får belastningsfaktorer i enlighet med avsnitt 4.2.2 i EN 16516 (*) användas.

d) Luftväxlingsflödet i testkammaren ska vara (1 ± 0,05) h^{-1}.

e) Ett lämpligt analysförfarande för mätning av formaldehydkoncentrationen i testkammaren ska användas.

f) En lämplig metod för uttagning av provbitarna ska användas.

g) Formaldehydkoncentrationen i luften i testkammaren ska mätas minst två gånger per dag under hela provningen med ett tidsintervall mellan två på varandra följande provtagningar på minst 3 timmar. Mätningen ska upprepas tills tillräckliga data finns tillgängliga för att bestämma koncentrationen i jämviktstillstånd.

h) Provtagningsperioden ska vara tillräckligt lång för att möjliggöra bestämning av koncentrationen i jämviktstillstånd och får inte överstiga 28 dagar.

i) Jämviktskoncentrationen av formaldehyd som uppmätts i testkammaren ska användas för att kontrollera överensstämmelsen med gränsvärdet för formaldehyd som avges från sådana varor som avses i punkt 1 första stycket i post 77.

Om data från en provningsmetod där ovanstående referensförhållanden används inte är tillgängliga eller lämpliga för mätning av formaldehyd som avges från en viss vara, får data som erhållits från en provningsmetod med andra förhållanden än referensförhållandena användas, om det finns en vetenskapligt giltig korrelation mellan resultaten av den använda provningsmetoden och referensförhållandena.

2. **Mätning av formaldehydkoncentrationen inne i sådana fordon som avses i punkt 2 första stycket i post 77**

För vägfordon, inklusive lastbilar och bussar, ska formaldehydkoncentrationen mätas under omgivningsförhållanden enligt specifikationerna i ISO 12219–1 (**) eller ISO 12219–10 (***), och den uppmätta koncentrationen ska användas för att kontrollera överensstämmelsen med det gränsvärde som avses i punkt 2 första stycket i post 77”.

(*) EN 16516: Bygg- och anläggningsprodukter – Bedömning av avgivning av farliga ämnen – Bestämning av emissioner i inomhusluft.

(**) ISO 12219–1: Kupéluft i fordon – Del 1: Testkammare för hela fordon – specifikation och metod för bestämning av lättflyktiga organiska ämnen i kupéluft.

(***) ISO 12219–10: Kupéluft i fordon – Del 10: Testkammare för hela fordon – specifikation och metod för bestämning av lättflyktiga organiska ämnen i kupéluft – Lastbilar och bussar.