

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/1464**z dnia 14 lipca 2023 r.****zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady
w odniesieniu do formaldehydu i substancji uwalniających formaldehyd****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Formaldehyd jest wysoce reaktywnym gazem w warunkach temperatury otoczenia i ciśnienia atmosferycznego. W części 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾ sklasyfikowano go jako substancję rakotwórczą kategorii 1B, substancję działającą mutagennie kategorii 2, substancję o ostrej toksyczności kategorii 3, substancję działającą żrąco na skórę kategorii 1B i substancję działającą uczulająco na skórę kategorii 1.
- (2) Formaldehyd to substancja chemiczna produkowana w dużych ilościach o szerokim spektrum zastosowań. Jest ona również wytwarzana endogennie w organizmach ludzi i zwierząt i stanowi niezbędny półprodukt metaboliczny we wszystkich komórkach. Co więcej, 98 % formaldehydu produkowanego w Unii lub importowanego do Unii wykorzystuje się w charakterze półproduktu w procesie produkcji żywic na bazie formaldehydu, tworzyw termoplastycznych i innych substancji chemicznych, które mają następnie szerokie zastosowania. Żyvice na bazie formaldehydu wykorzystuje się w procesie produkcji szerokiej gamy wyrobów, które mogą w rezultacie uwalniać formaldehyd. Żyvice na bazie formaldehydu wykorzystuje się przede wszystkim w procesie produkcji płyt drewnopochodnych, gdzie pełnią one funkcję środka wiążącego cząstki drewna. Tego rodzaju żyvice stosuje się również w procesie wytwarzania innych produktów na bazie drewna, takich jak meble i panele podłogowe, a także w procesie wytwarzania tapet, pianek, części do pojazdów drogowych i statków powietrznych, wyrobów włókienniczych i produktów skórzanych.
- (3) 20 grudnia 2017 r. ⁽³⁾, na podstawie art. 69 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o sporządzenie dokumentacji zgodnej z wymaganiami określonymi w załączniku XV do tego rozporządzenia (zwanej dalej „dokumentacją zgodną z załącznikiem XV”), aby ocenić ryzyko dla zdrowia ludzi związane ze stosowaniem formaldehydu i substancji uwalniających formaldehyd w mieszaninach i wyrobach przeznaczonych do stosowania przez konsumentów.
- (4) 11 marca 2019 r. Agencja (określana w kontekście przedkładania dokumentacji jako „podmiot przedkładający dokumentację”) przedłożyła dokumentację zgodną z załącznikiem XV ⁽⁴⁾, w której wykazano, że ryzyko dla zdrowia ludzi związane z formaldehydem uwalnianym z wyrobów przeznaczonych dla konsumentów w pomieszczeniach nie jest w adekwatny sposób kontrolowane w ramach wszystkich scenariuszy i że zmniejszenie tego ryzyka wiąże się z koniecznością podjęcia działań na szczeblu ogólnounijnym.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 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) Podmiot przedkładający dokumentację ocenił zagrożenie stwarzane przez formaldehyd, biorąc pod uwagę wpływ tej substancji na szereg punktów końcowych, i stwierdził, że ryzyko związane z wdychaniem prowadzące do podrażnień stanowi najbardziej wrażliwy czynnik wpływu na ludzi. W dokumentacji zgodnie z załącznikiem XV oceniono ryzyko związane z wdychaniem formaldehydu wskutek narażenia konsumentów na jego oddziaływanie w zestawieniu z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczącymi jakości powietrza w pomieszczeniach dla formaldehydu (średnie stężenie w okresie 30 minut ustalone w oparciu o skalę podrażnień u ludzi) ⁽⁵⁾. We wspomnianych wytycznych wyznaczono wartość krótkoterminową (0,1 mg/m³), aby zapobiec szkodliwemu wpływowi na wydolność płuc, a także długoterminowemu wpływowi na stan zdrowia, uwzględniając raka jamy nosowo-gardłowej. Podmiot przedkładający dokumentację wykorzystał tę wartość do wyznaczenia maksymalnego poziomu stężenia substancji, na który mogą być narażeni ludzie (pochodny poziom niepowodujący zmian („DNEL")), i do obliczenia proponowanej wartości granicznej emisji wynoszącej 0,124 mg/m³.
- (6) Na podstawie dostępnej literatury i wyników oszacowania narażenia podmiot przedkładający dokumentację stwierdził, że ryzyko dla zdrowia ludzi związane z uwalnianiem formaldehydu z mieszanin przeznaczonych do stosowania przez konsumentów jest w adekwatny sposób kontrolowane.
- (7) W związku z powyższym podmiot przedkładający dokumentację zaproponował ustanowienie zakazu wprowadzania do obrotu formaldehydu i substancji uwalniających formaldehyd w wyrobach skutkujących narażeniem konsumentów, jeżeli proces uwalniania formaldehydu prowadzi do uzyskania stężeń przekraczających 0,124 mg/m³ w powietrzu komory badawczej. Ponadto podmiot przedkładający dokumentację doprecyzował, że pojazdy drogowe i statki powietrzne nie powinny być wprowadzane do obrotu, jeżeli w procesie ich produkcji celowo wykorzystano formaldehyd lub substancje uwalniające formaldehyd, w przypadku gdy stężenie formaldehydu mierzone w ich wnętrzu przekracza 0,1 mg/m³ i może w nich dojść do narażenia konsumentów na oddziaływanie formaldehydu ⁽⁶⁾.
- (8) W pierwotnym wniosku złożonym przez podmiot przedkładający dokumentację wskazano metodę przedstawioną w normie EN 717-1 jako standardową metodę pomiaru emisji formaldehydu uwalnianych z płyt drewnopochodnych w komorze badawczej. Aby wyjaśnić, że stosowane mogą być również inne odpowiednie metody badawcze, i aby uwzględnić wyroby inne niż płyty drewnopodobne, podmiot przedkładający dokumentację zastąpił zawarte w swoim wniosku odniesienie do normy EN 717-1 szerszym opisem stosownych warunków i metod. Ponieważ warunki otoczenia mogą wywierać wpływ na emisje formaldehydu z wyrobów, w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wskazano również odpowiednie parametry badania.
- (9) 13 marca 2020 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka („RAC”) Agencji wydał swoją opinię. We wspomnianej opinii RAC uznał, że wartość ustanowiona w wytycznych WHO nie zapewnia ogółowi społeczeństwa dostatecznego poziomu ochrony, stwierdzając w szczególności, że skutki w postaci krótkoterminowych podrażnień u ludzi nie mogą być wykorzystywane do prognozowania skutków długoterminowych, takich jak zachorowania na raka. Zamiast tego RAC wyznaczył wskaźnik DNEL na poziomie 0,05 mg/m³ w oparciu o dane dotyczące wpływu długoterminowego na zwierzęta wywoływanego przez kontakt z substancją drogą wziewną i stwierdził, że zapewnienie należytej kontroli ryzyka wiąże się z koniecznością ustanowienia dopuszczalnej wartości stężenia formaldehydu uwalnianego z wyrobów i formaldehydu we wnętrzach pojazdów drogowych na poziomie 0,05 mg/m³.
- (10) RAC stwierdził, że ryzyko związane z oddziaływaniem formaldehydu, na jakie narażeni są pasażerowie statków powietrznych, jest w adekwatny sposób kontrolowane.
- (11) RAC zalecił wprowadzenie okresu przejściowego od wejścia proponowanego ograniczenia w życie do rozpoczęcia jego stosowania o długości 24 miesięcy, w porównaniu z okresem 12 miesięcy zasugerowanym przez podmiot przedkładający dokumentację, ponieważ uznał taki dłuższy okres za konieczny do tego, aby zapewnić możliwość opracowania standardowych metod analitycznych we wszystkich sektorach, na które ograniczenie to będzie miało wpływ. RAC stwierdził, że proponowane ograniczenie – po wprowadzeniu w nim zmian przez Komitet – jest najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem służącym zmniejszeniu stwierdzonego ryzyka dla zdrowia ludzi związanego z narażeniem konsumentów na oddziaływanie formaldehydu, jeżeli chodzi o jego skuteczność w ograniczaniu tego ryzyka, możliwość jego zastosowania w praktyce i sposób, w jaki może być on monitorowany.
- (12) 17 września 2020 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych („SEAC”) Agencji przyjął swoją opinię w sprawie ograniczenia zaproponowanego przez podmiot przedkładający dokumentację i zmian dotyczących tego ograniczenia zaproponowanych przez RAC.

⁽⁵⁾ WHO, 2010 r. – WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected pollutants [Wytyczne WHO dotyczące jakości powietrza w pomieszczeniach: wybrane zanieczyszczenia]. Genewa. Światowa Organizacja Zdrowia, s. 103.

⁽⁶⁾ ECHA (2020). Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on formaldehyde and formaldehyde releasers [Dokument referencyjny do opinii w sprawie raportu zgodnego z załącznikiem XV, w którym proponuje się wprowadzenie ograniczeń dotyczących stosowania formaldehydu i substancji uwalniających formaldehyd].

- (13) We wspomnianej opinii SEAC potwierdził, że realizacja wniosku przedstawionego przez podmiot przedkładający dokumentację pociąga za sobą koszty związane z produkcją, pobieraniem próbek, przeprowadzaniem badań i egzekwowaniem rzędu dziesiątek milionów euro. SEAC uznał jednak, że przedmiotowe koszty dla zainteresowanych sektorów uda się prawdopodobnie ograniczyć, ponieważ większość wyrobów – w tym pojazdy drogowe – wprowadzanych obecnie do obrotu w Unii spełnia już zaproponowany wymóg dotyczący dopuszczalnej wartości formaldehydu. SEAC stwierdził również, że korzyści związane z ograniczeniem zaproponowanym przez podmiot przedkładający dokumentację wynikałyby z obniżenia liczby wprowadzanych do obrotu wyrobów emitujących wysokie stężenia formaldehydu, uwzględniając wyroby importowane. Wspomniane ograniczenie pozwoliłoby zmniejszyć niekorzystny wpływ na stan zdrowia przejawiający się podrażnieniami oczu i górnych dróg oddechowych oraz zachorowaniami na raka jamy nosowo-gardłowej, głównie wśród osób mieszkających w nowych lokalach mieszkalnych.
- (14) SEAC stwierdził, że korzyści wynikające z proponowanego ograniczenia emisji formaldehydu z wyrobów przeznaczonych dla konsumentów w pomieszczeniach oraz we wnętrzu pojazdów drogowych mogłyby zostać osiągnięte przy niewielkim koszcie dla społeczeństwa. Dlatego też SEAC uznał wniosek przedstawiony przez podmiot przedkładający dokumentację za najwłaściwszy ogólnounijny środek służący zmniejszeniu stwierdzonego ryzyka dla zdrowia ludzi, jeżeli chodzi o wynikające z niego korzyści społeczno-gospodarcze i związane z nim koszty społeczno-gospodarcze, z zastrzeżeniem uwzględnienia określonych odstępstw i przyjęcia zaproponowanych warunków badania.
- (15) Aby zapewnić zainteresowanym stronom wystarczającą ilość czasu na wdrożenie ograniczenia, SEAC zalecił odroczenie chwili rozpoczęcia jego stosowania we wszystkich sektorach o 24 miesiące. W przypadku samochodów ciężarowych i autobusów SEAC zalecił jednak odroczenie chwili rozpoczęcia stosowania ograniczenia o 36 miesięcy z uwagi na konieczność opracowania standardowych metod analitycznych na potrzeby dokonywania pomiaru stężeń formaldehydu wewnątrz takich pojazdów.
- (16) SEAC stwierdził ponadto, że wprowadzenie proponowanego ograniczenia uwzględniającego zmiany zasugerowane przez RAC pociąga za sobą znaczne koszty społeczno-gospodarcze rzędu dziesiątek miliardów euro związane z inwestycjami w badania i rozwój, nowymi technologiami, wyższymi kosztami produkcji, kosztami pobierania próbek i przeprowadzania badań, a także kosztami wynikającymi z utraty miejsc pracy. Wspomniane ograniczenie może ponadto wyrzucić niekorzystny wpływ na sektory recyklingu i gospodarkę o obiegu zamkniętym. SEAC przyznał, że w celu przyjęcia dopuszczalnej wartości zaproponowanej przez RAC w przypadku niektórych zastosowań można skorzystać z wykonalnych pod względem technicznym rozwiązań alternatywnych; takie rozwiązania wymagają jednak wprowadzenia daleko idących zmian technologicznych oraz, w niektórych przypadkach, skorzystania z mniej zrównoważonych środków zastępczych.
- (17) SEAC potwierdził, że wniosek przedstawiony przez RAC może potencjalnie przynieść dodatkowe korzyści w postaci zmniejszenia narażenia na oddziaływanie formaldehydu, co może doprowadzić do znacznego obniżenia liczby podrażnień oczu i górnych dróg oddechowych oraz zachorowań na raka jamy nosowo-gardłowej w porównaniu z wnioskiem zaprezentowanym przez podmiot przedkładający dokumentację. RAC nie przedstawił jednak stopnia ograniczenia ryzyka wynikającego z obniżenia dopuszczalnej wartości stężenia formaldehydu w ujęciu ilościowym; z tego względu skala dodatkowych korzyści dla zdrowia pozostaje nieznana. Ponadto w ramach dokonanej oceny SEAC przeprowadził analizę, w której wyliczył, że – zważywszy na wysokie koszty społeczno-gospodarcze, z jakimi wiąże się realizacja wniosku RAC – współczynnik zachorowalności na raka jamy nosowo-gardłowej wśród mieszkańców Unii żyjących w nowych lokalach mieszkalnych musiałby być 200-krotnie wyższy niż obecnie, aby wniosek RAC osiągnął próg rentowności. Biorąc pod uwagę wyniki tej analizy rentowności, informacje otrzymane od przedstawicieli przemysłu w toku konsultacji i brak danych lub informacji, które pozwoliłyby przedstawić dodatkowe korzyści dla zdrowia w ujęciu ilościowym, SEAC stwierdził, że wprowadzenie ograniczenia opierającego się na dopuszczalnej wartości zaproponowanej przez RAC nie wydaje się właściwym środkiem służącym zmniejszeniu stwierdzonego ryzyka, jeżeli chodzi o wynikające z niego korzyści społeczno-gospodarcze i związane z nim koszty społeczno-gospodarcze.
- (18) W kwestii wniosku przedstawionego przez podmiot przedkładający dokumentację skonsultowano się z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów i uwzględniono zalecenia tego forum dotyczące możliwości realizacji i wykonalności tego wniosku; należy zauważyć, że zalecenia forum nie obejmowały zmian rekomendowanych przez RAC, ponieważ zaprezentowano je po zakończeniu procesu konsultacji.
- (19) 23 lutego 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC ⁽⁷⁾. W opiniach RAC i SEAC stwierdzono istnienie ryzyka dla zdrowia konsumentów spowodowanego emisjami formaldehydu z wyrobów do wnętrza budynków i z pojazdów drogowych do wnętrza tych pojazdów, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane i które wiąże się z koniecznością podjęcia działań na szczeblu ogólnounijnym.

⁽⁷⁾ Skonsolidowana wersja opinii RAC (przyjętej 12 marca 2020 r.) i opinii SEAC (przyjętej 17 września 2020 r.) przygotowana przez sekretariat ECHA.
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>

- (20) Komisja zwraca uwagę na fakt, że choć zarówno we wniosku dotyczącym ograniczenia przedstawionym przez podmiot przedkładający dokumentację, jak i w opiniach RAC i SEAC wspomina się o konsumentach, ocena leżąca u podstaw tego wniosku odnosi się do ryzyka dla niebędących pracownikami członków populacji, którzy mogliby zostać narażeni na oddziaływanie formaldehydu znajdującego się w powietrzu w pomieszczeniach, w tym osób niebędących bezpośrednimi konsumentami. W celu zapewnienia jasności prawa należy zatem wskazać ogół społeczeństwa jako populację, z myślą o której wprowadza się to ograniczenie.
- (21) Komisja, biorąc pod uwagę dokumentację zgodną z załącznikiem XV oraz opinie RAC i SEAC, stwierdza, że formaldehyd uwalniany z wyrobów stwarza niemożliwe do zaakceptowania ryzyko dla zdrowia ludzi i że wprowadzenie ograniczenia ustanawiającego wartość graniczną emisji dla wyrobów emitujących formaldehyd w celu ograniczenia narażenia ogółu społeczeństwa na oddziaływanie formaldehydu przedostającego się do organizmu drogą wziewną jest najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem służącym zmniejszeniu tego ryzyka.
- (22) Formaldehyd jest substancją naturalnie występującą w organizmach żywych. Formaldehyd może być ponadto uwalniany poprzez rozkład substancji naturalnie obecnych w materiałach używanych do produkcji danego wyrobu, np. w wyniku degradacji ligniny w litym drewnie. Komisja zgadza się z podmiotem przedkładającym dokumentację, że wyroby, w których formaldehyd jest emitowany wyłącznie ze względu na jego naturalne występowanie lub naturalne występowanie substancji uwalniających formaldehyd w materiałach, z których wytwarzane są te wyroby, powinny zostać wyłączone z zakresu przedmiotowego ograniczenia.
- (23) Komisja zgadza się z podmiotem przedkładającym dokumentację, że proponowana dopuszczalna wartość stężenia na poziomie 0,124 mg/m³ zapobiega wprowadzaniu do obrotu w Unii wyrobów emitujących znaczne ilości formaldehydu i że należy ograniczyć narażenie na oddziaływanie formaldehydu w pomieszczeniach. Komisja uważa jednak, że skala ograniczenia ryzyka, jaką można by uzyskać dzięki osiągnięciu wartości przewidzianej w wytycznych WHO, jest niewielka z uwagi na istniejące dobrowolne wartości graniczne emisji oraz wartości graniczne emisji ustanowione na szczeblu krajowym, a także z uwagi na oczekiwanie, że większość wyrobów wprowadzanych obecnie na rynek będzie już zgodna z dopuszczalną wartością stężenia wynoszącą 0,124 mg/m³. Co więcej, biorąc pod uwagę treść opinii RAC, osiągnięcie wartości przewidzianej w wytycznych WHO byłoby niewystarczające do zmniejszenia stwierdzonego ryzyka. Podobnie aktualne poziomy stężenia formaldehydu wewnątrz pojazdów drogowych są zasadniczo zgodne z proponowaną dopuszczalną wartością wynoszącą 0,1 mg/m³.
- (24) Komisja potwierdza także na podstawie wniosków, do jakich doszedł SEAC po przeprowadzeniu oceny społeczno-gospodarczej, że wprowadzenie proponowanej przez RAC dopuszczalnej wartości stężenia na poziomie 0,05 mg/m³ pociągałoby za sobą poważne skutki społeczno-gospodarcze dla Unii; ponadto ustanowienie takiej dopuszczalnej wartości wiąże się – w określonych przypadkach – z koniecznością przejścia na stosowanie mniej zrównoważonych rozwiązań alternatywnych wywierających niekorzystny wpływ na sektory recyklingu i gospodarkę o obiegu zamkniętym, w szczególności zważywszy na nieprzeprowadzenie oceny dodatkowych korzyści dla zdrowia wynikających z wprowadzenia takiej dopuszczalnej wartości w porównaniu z dopuszczalną wartością zaproponowaną przez podmiot przedkładający dokumentację.
- (25) W związku z powyższym Komisja zbadała stosowność przyjęcia pośrednich dopuszczalnych wartości wynoszących 0,080 mg/m³ i 0,062 mg/m³, które zostały częściowo ocenione przez SEAC na podstawie informacji otrzymanych od zainteresowanych stron w toku konsultacji. Komisja stwierdziła, że przyjęcie takich pośrednich wartości zapewniłoby wyższy poziom ochrony zdrowia ludzkiego, zwłaszcza jeżeli chodzi o populacje narażone na szczególne ryzyko, w porównaniu z dopuszczalną wartością zaproponowaną przez podmiot przedkładający dokumentację i wiązałoby się z niższym obciążeniem społeczno-gospodarczym oraz mniejszą liczbą wyzwań technologicznych niż w przypadku wartości zaproponowanej przez RAC, w szczególności w połączeniu z wyznaczeniem odpowiednich okresów przejściowych i ustanowieniem określonych odstępstw.
- (26) Komisja potwierdza wykładniczy wzrost kosztów, jaki pociąga za sobą obniżenie dopuszczalnej wartości, i przyznaje, że szacunkowy łączny koszt dla przemysłu opiewałby co najmniej na kwotę rzędu setek milionów euro w przypadku dopuszczalnej wartości wynoszącej 0,080 mg/m³, w porównaniu z miliardami euro w przypadku dopuszczalnej wartości wynoszącej 0,062 mg/m³. Komisja zbadała również przeprowadzoną przez SEAC analizę progno rentowności, w ramach której obliczono, że aby ustanowienie dopuszczalnej wartości stężenia na poziomie 0,062 mg/m³ można było uznać za opłacalne, współczynnik zachorowalności na raka jamy nosowo-gardłowej wśród mieszkańców Unii żyjących w nowych lokalach mieszkalnych musiałby być 70-krotnie wyższy niż obecnie, natomiast w przypadku dopuszczalnej wartości wynoszącej 0,080 mg/m³ – 30-krotnie wyższy niż obecnie. Komisja przyznaje jednak również, że formaldehyd jest substancją rakotwórczą i że wyznaczenie dopuszczalnej wartości stężenia tej substancji uwalnianej z wyrobów na poziomie 0,062 mg/m³ wiązałoby się z dodatkowymi korzyściami zdrowotnymi dla mieszkańców Unii. Choć Komisja potwierdza, że różnica w kosztach między tymi dwiema wartościami jest znacząca, uznaje jednocześnie, że w świetle potencjalnych dodatkowych korzyści zdrowotnych – zwłaszcza dla grup szczególnie narażonych (takich jak dzieci) – wyższe koszty wiążące się z obniżeniem dopuszczalnej wartości należy uznać za uzasadnione w przypadku wyrobów, które wywierają największy wpływ na jakość powietrza w pomieszczeniach.

- (27) W tym kontekście Komisja bierze pod uwagę fakt, że płyty drewnopochodne i wyroby wykonane z płyt drewnopochodnych lub inne wyroby drewnopochodne, a także meble zawierające drewno lub inne materiały, w procesie produkcji których wykorzystuje się formaldehyd innego rodzaju niż występujący naturalnie, stanowią główne źródło emisji formaldehydu do powietrza w pomieszczeniach, w szczególności w nowo wybudowanych domach. Dlatego też Komisja uważa, że ustanowienie niższej wartości granicznej emisji dla tego rodzaju wyrobów i dla produktów składających się z więcej niż jednego wyrobu („produkty złożone”), które stanowią największe źródło emisji formaldehydu do powietrza w pomieszczeniach, stanowi odpowiednie rozwiązanie zapewniające ogółowi społeczeństwa wyższy poziom ochrony przy jednoczesnym ograniczeniu kosztów społeczno-gospodarczych dla tych sektorów, które nie przyczyniają się w równie dużym stopniu do generowania tych emisji.
- (28) Ponadto należy wyznaczyć niższy dopuszczalny poziom obecności formaldehydu wewnątrz pojazdów drogowych, z których korzysta ogół społeczeństwa, aby zapewnić odpowiedni poziom ochrony zwłaszcza osób szczególnie narażonych, również w ramach najbardziej pesymistycznych scenariuszy.
- (29) W związku z powyższym Komisja stwierdza, że najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem służącym zmniejszeniu ryzyka związanego z obecnością formaldehydu w powietrzu w pomieszczeniach i wewnątrz pojazdów drogowych jest ustanowienie ograniczenia polegającego na wyznaczeniu dopuszczalnej wartości stężenia formaldehydu uwalnianego z mebli i wyrobów drewnopochodnych na poziomie $0,062 \text{ mg/m}^3$, które miałyby zastosowanie do całego produktu złożonego i które obowiązywałoby również wewnątrz pojazdów drogowych, a także dopuszczalnej wartości stężenia formaldehydu uwalnianego ze wszystkich innych wyrobów na poziomie $0,080 \text{ mg/m}^3$. Ponadto Komisja uważa, że stężenie formaldehydu emitowanego z wyrobów do powietrza wewnątrz pomieszczeń powinno być mierzone w szczególnych warunkach odniesienia w celu zapewnienia zharmonizowanego wdrożenia tego ograniczenia. W niektórych przypadkach powinno być również możliwe stosowanie innych warunków badania, pod warunkiem że zastosowano naukowo uzasadnioną korelację wyników badań.
- (30) Aby złagodzić negatywne skutki i obniżyć koszty dla dotkniętych sektorów, a także aby zapewnić zainteresowanym stronom wystarczającą ilość czasu na wdrożenie ograniczenia, Komisja uznaje za stosowne odroczenie terminu rozpoczęcia jego stosowania we wszystkich sektorach o 36 miesięcy. Jeżeli chodzi jednak o pojazdy drogowe, z uwagi na długi okres opracowywania takich pojazdów i wprowadzania ich do obrotu, wysokie wymagania materiałowe obowiązujące w sektorze motoryzacyjnym, złożone łańcuchy dostaw obejmujące producentów oryginalnego sprzętu, a także czas potrzebny na wdrożenie standardowej metody analitycznej na potrzeby dokonywania pomiaru emisji w samochodach ciężarowych i autobusach ⁽⁸⁾, za odpowiednie rozwiązanie uznaje się odroczenie terminu rozpoczęcia stosowania ograniczenia o 48 miesięcy.
- (31) Jeżeli chodzi o wyroby przeznaczone wyłącznie do stosowania na świeżym powietrzu w możliwych do przewidzenia warunkach, można spodziewać się, że do narażenia konsumenta dojdzie poza ścianami zewnętrznymi budynków, więc tego rodzaju wyroby powinny zostać wyłączone z zakresu ograniczenia. Wyroby stosowane w budownictwie, które są wykorzystywane wyłącznie poza okryciem budynku i pokryciem paroszczelnym i które nie emitują formaldehydu do wnętrza budynku, powinny również zostać wyłączone z zakresu ograniczenia, ponieważ nie przyczyniają się do narażenia na oddziaływanie formaldehydu w powietrzu w pomieszczeniach.
- (32) Wyroby wykorzystywane wyłącznie do zastosowań przemysłowych lub profesjonalnych nie powinny być objęte zakresem ograniczenia, o ile ich wykorzystywanie nie skutkuje narażeniem ogółu społeczeństwa na oddziaływanie formaldehydu. Ponadto kwestie związane z narażeniem pracowników przemysłowych i specjalistów na oddziaływanie formaldehydu zostały już uregulowane w dyrektywie Rady 98/24/WE ⁽⁹⁾ i dyrektywie 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁰⁾.
- (33) Oczekuje się, że intensywność emisji formaldehydu z wyrobów będzie zmniejszała się w miarę upływu czasu wskutek odparowywania pozostałości formaldehydu. Z tego względu wyroby używane nie powinny być objęte zakresem ograniczenia. Ponadto forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów również zaleciło zastosowanie odstępstwa w odniesieniu do wyrobów używanych z uwagi na potencjalne trudności w egzekwowaniu ograniczenia w odniesieniu do takich wyrobów.

⁽⁸⁾ 12219-10: Powietrze wewnętrzne pojazdów drogowych – Część 10: Pomieszczenie do badań całego pojazdu – Specyfikacja i metoda oznaczania lotnych związków organicznych w kabinach – Samochody ciężarowe i autobusy.

⁽⁹⁾ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

⁽¹⁰⁾ Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

- (34) Następujące kategorie produktów podlegają już niniejszym przepisom ustanawiającym dopuszczalne wartości formaldehydu i z tego względu nie powinny być objęte zakresem ograniczenia: wyroby wchodzące w zakres pozycji 72 w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, wyroby będące produktami biobójczymi wchodzącymi w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽¹¹⁾, urządzenia wchodzące w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽¹²⁾ oraz środki ochrony indywidualnej wchodzące w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 ⁽¹³⁾.
- (35) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011 ⁽¹⁴⁾ wyznaczono dopuszczalną wartość stężenia formaldehydu w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Choć w prawie Unii nie wyznaczono konkretnej dopuszczalnej wartości stężenia formaldehydu w innych materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, producenci muszą być w stanie wykazać właściwym organom, że takie materiały i wyroby są bezpieczne. Celem wymogów mających zastosowanie do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest zapewnienie ochrony zdrowia ludzi poprzez niedopuszczenie do migracji określonych substancji do żywności. Ponieważ – z uwagi na przyjęcie tych wymogów – uwolnienie znacznych ilości formaldehydu z wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁵⁾ do otaczającej atmosfery jest bardzo mało prawdopodobne, Komisja uważa, że tego rodzaju wyroby nie powinny być objęte zakresem ograniczenia.
- (36) Podmiot przedkładający dokumentację, RAC i SEAC zaproponowały zastosowanie odstępstwa w odniesieniu do zabawek objętych przepisami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE ⁽¹⁶⁾, w której wyznaczono limit emisji formaldehydu uwalnianych z zabawek dla dzieci poniżej 3. roku życia wykonanych z drewna klejonego żywicą na poziomie 0,1 mg/m³. Komisja uznaje jednak zastosowanie takiego odstępstwa za nieuzasadnione, ponieważ dzieci nie powinny być objęte mniej rygorystyczną ochroną niż jakakolwiek inna grupa ludności. Dlatego też dopuszczalna wartość emisji formaldehydu uwalnianych do powietrza w pomieszczeniach powinna obowiązywać w odniesieniu do zabawek dla dzieci w każdym wieku.
- (37) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (38) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

⁽¹²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁽¹³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).

⁽¹⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

⁽¹⁶⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lipca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się pozycję w brzmieniu:

<p>„77. Formaldehyd Nr CAS 50-00-0 Nr WE 200-001-8 i substancje uwalniające formaldehyd</p>	<p>1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w wyrobach, po dniu 6 sierpnia 2026 r., jeżeli w warunkach badania określonych w dodatku 14 stężenie formaldehydu uwalnianego z tych wyrobów przekracza:</p> <p>a) 0,062 mg/m³ w przypadku mebli i wyrobów drewnopochodnych; b) 0,080 mg/m³ w przypadku wyrobów innych niż meble i wyroby drewnopochodne.</p> <p>Akapitu pierwszego nie stosuje się do:</p> <p>a) wyrobów, w których formaldehyd lub substancje uwalniające formaldehyd są tylko naturalnie obecne w materiałach, z których wytwarzane są wyroby; b) wyrobów przeznaczonych wyłącznie do stosowania na świeżym powietrzu w możliwych do przewidzenia warunkach; c) wyrobów stosowanych w budownictwie wykorzystywanych wyłącznie poza okryciem budynku i pokryciem paroszczelnym, które nie emitują formaldehydu do wnętrza budynku; d) wyrobów wykorzystywanych wyłącznie do zastosowań przemysłowych lub profesjonalnych, o ile ich wykorzystywanie w możliwych do przewidzenia warunkach stosowania nie skutkuje narażeniem ogółu społeczeństwa na oddziaływanie uwalnianego z nich formaldehydu; e) wyrobów, do których ma zastosowanie ograniczenie określone w pozycji 72; f) wyrobów będących produktami biobójczymi wchodzącymi w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (*); g) urządzeń wchodzących w zakres rozporządzenia (UE) 2017/745; h) środków ochrony indywidualnej wchodzących w zakres rozporządzenia (UE) 2016/425; i) wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 1935/2004; j) wyrobów używanych.</p> <p>2. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w pojazdach drogowych, po dniu 6 sierpnia 2027 r., jeżeli w warunkach badania określonych w dodatku 14 stężenie formaldehydu wewnątrz tych pojazdów przekracza 0,062 mg/m³.</p> <p>Akapitu pierwszego nie stosuje się do:</p> <p>a) pojazdów drogowych wykorzystywanych wyłącznie do zastosowań przemysłowych lub profesjonalnych, o ile stężenie formaldehydu wewnątrz tych pojazdów nie skutkuje narażeniem ogółu społeczeństwa na oddziaływanie formaldehydu w możliwych do przewidzenia warunkach stosowania; b) pojazdów używanych.</p>
--	--

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).;

2) dodaje się dodatek 14 w brzmieniu:

„Dodatek 14

1. Pomiar stężenia formaldehydu uwalnianego do wnętrza budynku z wyrobów, o których mowa w pkt 1 akapit pierwszy pozycji 77

Pomiaru stężenia formaldehydu uwalnianego z wyrobów, o których mowa w pkt 1 akapit pierwszy pozycji 77, dokonuje się w powietrzu komory badawczej w następujących łącznych warunkach odniesienia:

- a) temperatura w komorze badawczej musi wynosić $(23 \pm 0,5)$ °C;
- b) wilgotność względna w komorze badawczej musi wynosić (45 ± 3) %;
- c) współczynnik obciążenia wyrażony jako stosunek łącznej powierzchni próbki do objętości komory badawczej musi wynosić $(1 \pm 0,02)$ m²/m³. Wspomniany współczynnik obciążenia wykorzystuje się do badania płyt drewnopochodnych; w odniesieniu do innych materiałów lub produktów, jeżeli zastosowanie takiego współczynnika obciążenia jest w oczywisty sposób nierealne w możliwych do przewidzenia warunkach stosowania, dopuszcza się możliwość zastosowania współczynników obciążenia zgodnych z sekcją 4.2.2 normy EN 16516 (*);
- d) częstotliwość wymiany powietrza w komorze badawczej musi wynosić $(1 \pm 0,05)$ h⁻¹;
- e) należy korzystać z odpowiedniej procedury analitycznej służącej do pomiaru stężenia formaldehydu w komorze badawczej;
- f) należy korzystać z odpowiedniej metody doboru próbek;
- g) pomiaru stężenia formaldehydu w powietrzu komory badawczej należy dokonywać przynajmniej dwa razy dziennie przez cały okres prowadzenia badania, przy czym odstęp czasu między pobraniem dwóch kolejnych próbek musi wynosić co najmniej 3 godziny; pomiar należy powtarzać do chwili zgromadzenia danych wystarczających do ustalenia stężenia w stanie równowagi;
- h) czas trwania badania musi być wystarczająco długi, aby zapewnić możliwość ustalenia stężenia w stanie równowagi, ale nie może przekraczać 28 dni;
- i) stężenie formaldehydu w stanie równowagi zmierzone w komorze badawczej należy wykorzystać do zweryfikowania zgodności z dopuszczalną wartością stężenia formaldehydu uwalnianego z wyrobów, o których mowa w pkt 1 akapit pierwszy pozycji 77.

Jeżeli dane zgromadzone w rezultacie zastosowania powyższej metody badawczej opierającej się na warunkach odniesienia nie są dostępne lub są nieodpowiednie do dokonania pomiaru stężenia formaldehydu uwalnianego z określonego wyrobu, dopuszcza się możliwość wykorzystania danych zgromadzonych w rezultacie zastosowania metody badawczej opierającej się na warunkach innych niż warunki odniesienia, o ile występuje uzasadniona naukowo korelacja między wynikami uzyskanymi w rezultacie zastosowania danej metody badawczej a warunkami odniesienia.

2. Pomiar stężenia formaldehydu wewnątrz pojazdów, o których mowa w pkt 2 akapit pierwszy pozycji 77

W przypadku pojazdów drogowych, w tym samochodów ciężarowych i autobusów, pomiaru stężenia formaldehydu należy dokonywać w trybie otoczenia zgodnie z warunkami określonymi w normie ISO 12219-1 (**) lub ISO 12219-10 (***), przy czym zmierzone stężenie należy wykorzystać do zweryfikowania zgodności z dopuszczalną wartością stężenia formaldehydu, o której mowa w pkt 2 akapit pierwszy pozycji 77.”

(*) EN 16516: Wyroby budowlane – Ocena uwalniania substancji niebezpiecznych – Oznaczanie emisji do powietrza wewnątrz.

(**) ISO 12219-1: Powietrze wewnętrzne pojazdów drogowych – Część 1: Pomieszczenie do badań całego pojazdu – Specyfikacja i metoda oznaczania lotnych związków organicznych w kabinach.

(***) ISO 12219-10: Powietrze wewnętrzne pojazdów drogowych – Część 10: Pomieszczenie do badań całego pojazdu – Specyfikacja i metoda oznaczania lotnych związków organicznych w kabinach – Samochody ciężarowe i autobusy.