

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/1464 НА КОМИСИЯТА****от 14 юли 2023 година****за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на формалдехид и веществата, отделящи формалдехид****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Формалдехидът е силно реактивен газ при условия на околната среда (температура и атмосферно налягане). Той е класифициран в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> като канцерогенно вещество от категория 1B, мутаген от категория 2, остро токсично вещество от категория 3, корозивно за кожата вещество от категория 1B и кожен сенсibiliзатор от категория 1.
- (2) Формалдехидът е химикал, произвеждан в големи количества и с широк спектър на употреба. Произвежда се и ендогенно при хора и животни и е основен метаболитен междинен продукт във всички клетки. Освен това 98 % от формалдехида, произвеждан или внасян в Съюза, се използва като междинен химикал при производството на смоли на основата на формалдехид, термопластмаси и други химикали, които на свой ред се използват в широк спектър от приложения. При производството на широк спектър от изделия се използват смоли на основата на формалдехид, като вследствие на това тези изделия могат да отделят формалдехид. Смоли на основата на формалдехид се използват главно при производството на дървесни плоскости, като служат за спойка на дървесните частици. Такива смоли се използват и при производството на други изделия на основата на дървесина, като мебели и подови настилки, както и на тапети, пенопласти, части за пътни превозни средства и въздухоплавателни средства, текстилни и кожени изделия.
- (3) На 20 декември 2017 г. <sup>(3)</sup>, на основание член 69, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, Комисията поиска от Европейската агенция по химикали („Агенцията“) да изготви досие, което да съответства на изискванията на приложение XV към посочения регламент (наричано по-долу „досието по приложение XV“), за да оцени риска за здравето на човека от формалдехид и от вещества, отделящи формалдехид, в смеси и изделия за потребителска употреба.
- (4) На 11 март 2019 г. Агенцията (наричана „вносителят на досието“ в контекста на подаването на досие) представи досието по приложение XV <sup>(4)</sup>, от което става видно, че рискът за здравето на човека от формалдехид, отделян от потребителски изделия в затворено пространство, не е адекватно овладян при всички сценарии и че е необходимо действие на равнището на Съюза за ограничаване на този риск.

<sup>(1)</sup> ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde\\_cion\\_reqst\\_axvdossier\\_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/formaldehyde_cion_reqst_axvdossier_en.pdf/11d4a99a-7210-839a-921d-1a9a4129e93e)

<sup>(4)</sup> <https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e182439477>

- (5) Вносителят на досието е направил оценка на опасността от формалдехид, като е разгледал ефектите от веществото върху няколко крайни точки и е стигнал до заключението, че рискът при вдишване, водещ до сетивно дразнене, е най-чувствителният ефект при хората. В рамките на досието по приложение XV бе направена оценка на рисковете при вдишване на формалдехид, свързани с експозицията на потребителите, в съответствие с Насоките на Световната здравна организация (СЗО) за качеството на въздуха в затворени помещения при експозиция на формалдехид (30-минутна средна концентрация при сетивно дразнене при хората) <sup>(5)</sup>. В насоките е предвидена краткосрочна стойност (0,1 mg/m<sup>3</sup>) с оглед предотвратяване на евентуални вредни ефекти върху белодробната функция, както и на дългосрочните последици за здравето, включително назофарингеален рак. Вносителят на досието използва тази стойност като ниво, над което хората не следва да бъдат експонирани (получена недействаща доза/концентрация (DNEL), и за изчисляване на предложената гранична стойност на емисиите от 0,124 mg/m<sup>3</sup>.
- (6) Въз основа на наличната литература и на резултата от оценката на експозицията вносителят на досието стигна до заключението, че рисковете за здравето на човека от освобождаване на формалдехид от смеси за потребителска употреба са адекватно овладяни.
- (7) Поради това вносителят на досието предложи да се забрани пускането на пазара на формалдехид и на вещества, отделящи формалдехид, в изделия, пораждащи експозиция на потребителите, когато освобождаването на формалдехид води до концентрации над 0,124 mg/m<sup>3</sup> във въздуха на изпитвателна камера. Освен това вносителят на досието прави уточнението, че когато при производството им са били преднамерено добавени формалдехид или отделящи формалдехид вещества, пътните превозни средства и въздухоплавателните средства не следва да се пускат на пазара, ако концентрацията на измерения във вътрешността им формалдехид надвишава 0,1 mg/m<sup>3</sup> и ако в такива пътни превозни средства и въздухоплавателни средства може да възникне експозиция на потребителите на формалдехид <sup>(6)</sup>.
- (8) В първоначалното предложение на вносителя на досието EN 717-1 бе утвърден като стандартен метод за измерване в изпитвателна камера на емисиите на формалдехид, отделян от дървесни плоскости. За да стане ясно, че могат да се използват и други подходящи методи за изпитване, и за да се обхванат и други изделия, освен дървесните плоскости, вносителят на досието замени в предложението си позоваването на стандарт EN 717-1 с по-пространно описание на условията и методите. Условията на околната среда могат да оказват влияние върху емисиите на формалдехид от изделия, поради което относимите параметри на изпитването също бяха конкретно посочени в досието по приложение XV.
- (9) На 13 март 2020 г. Комитетът за оценка на риска (КОР) към Агенцията прие своето становище. В становището си КОР намира, че препоръчаната в насоките на СЗО стойност не осигурява достатъчна защита за населението като цяло, и в частност стига до заключението, че краткосрочните ефекти, свързани със сетивно дразнене при хората, не могат да се използват за прогнозиране на дългосрочните последици, какъвто е случаят с рака. Вместо това КОР определя DNEL от 0,05 mg/m<sup>3</sup> въз основа на данните за хроничните ефекти при животни при вдишване и стига до заключението, че за да се овладее рискът е необходима гранична стойност от 0,05 mg/m<sup>3</sup> за формалдехид, отделян от изделия, и за формалдехид във вътрешността на пътните превозни средства.
- (10) КОР стига до заключението, че рискът за пасажерите от формалдехид във въздухоплавателните средства е адекватно овладян.
- (11) КОР препоръчва 24-месечен преходен период от влизането в сила до прилагането на предложеното ограничение, вместо 12-месечния период, предложен от вносителя на досието, тъй като е преценено, че е необходимо повече време, за да се даде възможност за разработването на стандартни аналитични методи във всички засегнати сектори. КОР стига до заключението, че предложеното ограничение, така както е изменено от КОР, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове за здравето на човека, произтичащи от експозицията на потребителите на формалдехид, от гледна точка на нейната ефективност във връзка с намаляването на риска, практическата ѝ осъществимост и начина, по който може да се следи за прилагането ѝ.
- (12) На 17 септември 2020 г. Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) към Агенцията прие своето становище със заключенията си във връзка с предложеното от вносителя на досието ограничение и изменениата, предложени от КОР.

<sup>(5)</sup> WHO 2010-WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants [СЗО 2010 г. — Насоки на СЗО за качеството на въздуха в затворени помещения: избрани замърсители]. Женева. Световна здравна организация, стр. 103.

<sup>(6)</sup> ЕСНА (2020). Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on formaldehyde and formaldehyde releasers [Информационен документ към становището относно доклада по приложение XV, в който се предлагат ограничения за формалдехид и вещества, отделящи формалдехид].

- (13) В становището си КСИА признава, че предложението на вносителя на досието предполага разходи във връзка с производството, вземането на проби, изпитването и правоприлагането от порядъка на десетки милиони евро. КСИА обаче стига до заключението, че се очаква тези разходи да бъдат ограничени до засегнатите сектори, тъй като при повечето от изделията, включително пътните превозни средства, пускани на пазара в Съюза в наши дни, вече се спазва предложената гранична стойност. КСИА също така стига до заключението, че ползите от предложението от вносителя на досието ограничение ще бъдат резултат от ограничаването на пускането на пазара на изделия, които отделят високи концентрации на формалдехид, включително на вноса. Ограничението би довело до намаляване на неблагоприятните последици за здравето, свързани с дразненето на очите, горните дихателни пътища и назофарингеалния рак, главно за хората, обитаващи нови жилища.
- (14) КСИА счита, че ползите, произтичащи от така предложеното ограничаване на емисиите на формалдехид от потребителски изделия в затворени помещения и във вътрешността на пътните превозни средства, могат да бъдат постигнати при ограничени разходи за обществото. На тази основа КСИА стига до заключението, че предложението на вносителя на досието е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установения риск за здравето на човека от гледна точка на социално-икономическите ползи и социално-икономическите разходи, ако бъдат включени някои дерогации и ако бъдат приети предложените условия на изпитване.
- (15) За да се осигури на заинтересованите страни достатъчно време, за да приложат ограничението, КСИА препоръчва 24-месечно отлагане на прилагането на ограничението за всички сектори. За камиони и автобуси обаче КСИА препоръчва прилагането да се отложи с 36 месеца поради налагането се разработване на стандартни аналитични методи за измерване на концентрациите на формалдехид във вътрешността на такива превозни средства.
- (16) КСИА освен това стига до заключението, че предложеното ограничение, така както е изменено от КОР, предполага значителни социално-икономически разходи, от порядъка на десетки милиарди евро, за инвестиции в научноизследователска и развойна дейност, нови технологии, по-високи производствени разходи, разходи за вземане на проби и изпитване, както и загуба на работни места. Освен това то потенциално има отрицателно въздействие върху рециклиращите сектори и кръговата икономика. КСИА признава, че за постигане на предложената от КОР гранична стойност съществуват технически осъществими алтернативи за определени приложения; те обаче изискват мащабни технологични промени, а в отделни случаи — и да се прибегне до по-малко устойчиви алтернативи.
- (17) КСИА признава, че предложението на КОР има потенциални допълнителни ползи, свързани с намалената експозиция, която може да доведе до още по-голямо намаляване на дразненето на очите и горните дихателни пътища и на случаите на заболяване от назофарингеален рак в сравнение с предложението на вносителя на досието. КОР обаче не е определил количествено намаляването на риска, свързано с понижаването на граничната стойност; затова размерът на допълнителните ползи за здравето остава неизвестен. Освен това, като част от своята оценка, КСИА е извършил анализ, в рамките на който е пресметнал, че предвид високите социално-икономически разходи честотата на назофарингеалния рак сред населението в Съюза, обитаващо нови жилища, би трябвало да е 200 пъти по-голяма от действително наблюдаваната заболеваемост, за да може предложението на КОР да оправдае тези разходи. Като взе предвид този анализ на прага на рентабилност, информацията, предоставена от промишлеността по време на консултациите, и липсата на данни или сведения, които биха позволили да се определят количествено допълнителните ползи за здравето, КСИА стигна до заключението, че ограничение на основата на предложената от КОР гранична стойност не изглежда подходяща мярка за справяне с установения риск от гледна точка на социално-икономическите ползи и социално-икономическите разходи.
- (18) Проведена беше консултация по предложението на вносителя на досието с Форума за обмен на информация за прилагане, чиито препоръки във връзка с приложимостта и изпълнимостта на въпросното предложение впоследствие бяха взети предвид; следва да се отбележи, че форумът не разгледа измененията, препоръчани от КОР, тъй като те бяха представени след консултацията с форума.
- (19) На 23 февруари 2021 г. Агенцията представи становищата на КОР и КСИА на Комисията <sup>(7)</sup>. В становищата на КОР и КСИА се стига до заключението, че съществува риск за здравето на потребителите, който не е адекватно овладян и по отношение на който е необходимо да се намери решение на равнището на Съюза поради емисиите на формалдехид от изделия във въздуха в затворени помещения и във вътрешността на пътните превозни средства.

<sup>(7)</sup> Компилирана версия, изготвена от секретариата на ЕСНА, на становището на КОР (прието на 12 март 2020 г.) и становището на КСИА (прието на 17 септември 2020 г.)  
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>

- (20) Комисията счита за необходимо да отбележи, че при все че предложеното от вносителя на досието ограничение, също както и становищата на КОР и КСИА, визират потребителите, оценката, която стои в основата на предложението, се отнася до риска за населението, което може да бъде изложено на въздействието на формалдехид във въздуха в затворени помещения, различно от работниците, а това включва и лицата, които не са преки потребители. Поради това, от съображения за правна яснота е целесъобразно да се изтъкне, че групата от населението, която визира ограничението, е именно тази на масовите потребители.
- (21) Като взе предвид досието по приложение XV, както и становищата на КОР и КСИА, Комисията счита, че съществува неприемлив риск за здравето на човека, произтичащ от отделяния от изделия формалдехид, и че най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с този риск е въвеждането на ограничение, с което да се установи гранична стойност за емисиите при изделия, които отделят формалдехид, така че да се намали експозицията на масовия потребител на формалдехид чрез вдишване.
- (22) Формалдехидът е вещество, което естествено присъства в живите организми. Освен това формалдехид може да се отделя при разграждането на вещества, естествено присъстващи в материалите, използвани за производството на изделие, например от разграждането на лигнин в масивна дървесина. Комисията споделя становището на вносителя на досието, че изделията, в които се отделя формалдехид изключително поради естественото му присъствие или поради естественото присъствие на освобождаващи формалдехид вещества в материалите, от които са произведени изделията, следва да бъдат изключени от обхвата на настоящото ограничение.
- (23) Комисията споделя становището на вносителя на досието, че предложената гранична стойност от  $0,124 \text{ mg/m}^3$  предотвратява пускането на пазара в Съюза на изделия, които отделят големи количества формалдехид, и че е целесъобразно да се ограничи експозицията на формалдехид в затворени помещения. Комисията обаче намира за скромно постигнатото в рамките на препоръчаната в насоките на СЗО стойност намаление на риска поради съществуващите доброволни и национални гранични стойности на емисиите и обстоятелството, че се очаква така или иначе при по-голямата част от изделията, пускани на пазара в наши дни, да е спазено изискването за гранична стойност от  $0,124 \text{ mg/m}^3$ . Освен това постигането на препоръчаната в насоките на СЗО стойност би било недостатъчно за справяне с установения риск предвид становището на КОР. Аналогично, сегашните вътрешни концентрации в пътни превозни средства до голяма степен съответстват на предложената гранична стойност от  $0,1 \text{ mg/m}^3$ .
- (24) Комисията също така признава, опирайки се на заключенията на КСИА във връзка със социално-икономическата оценка, че предложената от КОР гранична стойност от  $0,05 \text{ mg/m}^3$  би породила значителни социално-икономически последици за Съюза, а също и че в отделни случаи подобна гранична стойност изисква да се премине към по-малко устойчиви алтернативи, имащи отрицателно въздействие върху рециклиращите сектори и кръговата икономика, по-специално предвид липсата на оценка на допълнителните ползи за здравето от подобно ограничение в сравнение с ограничението, предложено от вносителя на досието.
- (25) По тази причина Комисията разгледа въпроса за целесъобразността на междинните гранични стойности от  $0,080 \text{ mg/m}^3$  и  $0,062 \text{ mg/m}^3$ , която бе частично оценена от КСИА въз основа на предоставената информация от заинтересованите страни по време на консултациите. Комисията стигна до заключението, че приемането на такива междинни стойности би довело до по-висока степен на защита на здравето на човека, по-специално на това на уязвимите групи от населението, в сравнение с предложеното от вносителя на досието ограничение, като същевременно предполага по-малка социално-икономическа тежест и по-малко технологични предизвикателства в сравнение с предложеното от КОР ограничение, особено ако се предприеме в комбинация с адекватни на нуждите преходни периоди и специфични дерогации.
- (26) Комисията си дава сметка за експоненциалното увеличение на разходите при понижаване на граничната стойност и за това, че прогнозните комбинирани разходи за промишлеността ще бъдат като минимум от порядъка на стотици милиони евро за граничната стойност от  $0,080 \text{ mg/m}^3$ , в сравнение с милиарди евро за граничната стойност от  $0,062 \text{ mg/m}^3$ . Комисията подложи на допълнителен анализ извършения от КСИА анализ на прага на рентабилност, в рамките на който е пресметнато, че за да може граничната стойност от  $0,062 \text{ mg/m}^3$  да оправдае разходите, заболяемостта от назофарингеален рак сред населението на Съюза, обитаващо нови жилища, би трябвало да е 70 пъти по-висока от действително наблюдаваната заболяемост и 30 пъти по-висока за граничната стойност от  $0,080 \text{ mg/m}^3$ . Комисията обаче също така счита, че формалдехидът е канцерогенно вещество, гранична стойност от  $0,062 \text{ mg/m}^3$  за което би донесла по-големи ползи за здравето на населението в Съюза. При все че признава, че разликите в разходите между двете стойности са значителни, Комисията счита, с оглед на потенциалните допълнителни ползи за здравето, по-специално за уязвимите групи като децата, че по-високите разходи за по-ниската гранична стойност са оправдани за изделията, които допринасят най-много за качеството на въздуха в затворени помещения.

- (27) При своята преценка Комисията отчита факта, че дървесните плоскости и изделията, изработени от дървесни плоскости, или други изделия на основата на дървесина, както и мебелите, които съдържат дървесина или други материали, при производството на които е използван различен от естествено присъстващ формалдехид, са основните източници на емисии на формалдехид във въздуха в затворени помещения, и по-специално в новопостроените жилища. Поради това Комисията счита, че е целесъобразна по-ниска гранична стойност на емисиите за такива изделия и такива продукти, съставени от повече от едно изделие („съставни продукти“), които са най-големите източници на формалдехид във въздуха в затворени помещения, и че въпросната стойност осигурява повишена защита на масовия потребител, като същевременно се ограничават социално-икономическите разходи за секторите, които не допринасят в същата степен за емисиите.
- (28) Целесъобразно да се установи и по-ниска гранична стойност за наличието на формалдехид във вътрешността на пътните превозни средства, където присъства масовият потребител, така че да се гарантира адекватна защита, по-специално на уязвимите групи от населението, също и при най-лошите сценарии.
- (29) Поради това Комисията стигна до заключението, че най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с риска от формалдехид във въздуха в затворени помещения, а също и във вътрешността на пътните превозни средства, е ограничение, с което се определя гранична стойност от 0,062 mg/m<sup>3</sup> за мебели и изделия на основата на дървесина, която се прилага за целия комплексен продукт, както и във вътрешността на пътните превозни средства, и гранична стойност от 0,080 mg/m<sup>3</sup> за всички останали изделия. Освен това Комисията счита, че концентрацията на формалдехид, отделен от изделия във въздуха в затворени помещения, следва да се измерва при специфични референтни условия, за да се гарантира хармонизираното прилагане на това ограничение. В определени случаи следва също така да бъде възможно да се използват други условия на изпитване, при условие че се прилага научно обоснована корелация между резултатите от изпитванията.
- (30) За да се смекчат отрицателните ефекти и да се намалят разходите за засегнатите сектори, както и за да се предостави достатъчно време на заинтересованите страни, за да приложат ограничението, Комисията счита за целесъобразно да се отложи с 36 месеца прилагането на ограничението за всички сектори. За пътните превозни средства обаче се счита за целесъобразно отлагане с 48 месеца поради по-дългия период от време, необходим за разработване и пускане на пазара на такива превозни средства, високите изисквания към материалите в автомобилната промишленост, сложните вериги на доставки, включващи производителите на оригинално оборудване, както и времето, необходимо за въвеждане в практиката на стандартния аналитичен метод за измерване на емисиите от камиони и автобуси <sup>(8)</sup>.
- (31) Тъй като при изделията, които се използват изключително на открито при предвидими условия, се очаква експозицията на потребителите да протича извън външните стени на сградите, такива изделия следва да бъдат изключени от обхвата на ограничението. Изделията в конструкции, които се използват изключително извън корпуса на сградата и пароизолацията и които не отделят формалдехид във въздуха в затворени помещения, също следва да бъдат изключени от обхвата на ограничението, тъй като не допринасят за експозицията на формалдехид във въздуха в затворени помещения.
- (32) Изделията, които са предназначени изключително за промишлена или професионална употреба, не следва да бъдат включени в обхвата на ограничението, доколкото тези видове употреба не водят до експозиция на масовия потребител. Освен това експозицията на промишлените и професионалните работници на формалдехид вече е уредена с Директива 98/24/ЕО на Съвета <sup>(9)</sup> и Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(10)</sup>.
- (33) Очаква се емисиите на формалдехид от изделия да намалят с течение на времето поради „изпаряване“ на остатъчния формалдехид. Поради това изделията втора употреба не следва да бъдат включени в обхвата на ограничението. Освен това Форумът за обмен на информация за прилагане също препоръча дерогация за изделията втора употреба, тъй като прилагането на ограничението по отношение на изделията втора употреба може да се окаже трудно.

<sup>(8)</sup> 12219-10: Вътрешен въздух на пътни превозни средства. Част 10: Камера за изпитване на цялото превозно средство — Спецификация и методи за определяне на летливи органични съединения в кабините — Камиони и автобуси.

<sup>(9)</sup> Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

<sup>(10)</sup> Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

- (34) Следните продукти вече са подчинени на правилата на Съюза относно граничните стойности за формалдехид и поради това не следва да бъдат включени в обхвата на ограничението: изделия, попадащи в обхвата на вписване 72 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, изделия, които са биоциди, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(11)</sup>, изделия, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(12)</sup>, и лични предпазни средства, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(13)</sup>.
- (35) С Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията <sup>(14)</sup> се установява гранична стойност за формалдехид за материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. При все че в законодателството на Съюза не е определена конкретна гранична стойност за формалдехид за други материали и предмети, които са в контакт с храни, производителите трябва да са в състояние да докажат тяхната безопасност пред компетентните органи. Изискванията за материалите, предназначени за контакт с храни, имат за цел опазването на здравето на човека посредством предотвратяване на потенциалната миграция на вещества в храните. Тъй като поради тези изисквания е много малко вероятно отделянето на значителни количества от формалдехид от изделия, предназначени за контакт с храни, по смисъла на Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(15)</sup>, в заобикалящата атмосфера, Комисията счита, че тези изделия не следва да бъдат включени в обхвата на ограничението.
- (36) Вносителят на досието, КОР и КСИА предложиха дерогация за детски играчки, обхванати от Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(16)</sup>, с която се определя гранична стойност от 0,1 mg/m<sup>3</sup> за емисиите на формалдехид при детски играчки от слепена със смоли дървесина за деца на възраст под 3 години. Комисията обаче счита, че подобна дерогация не е целесъобразна, тъй като децата не следва да бъдат по-малко строго защитени от която и да било друга част от населението. Поради това граничната стойност за емисиите на формалдехид във въздуха в затворени помещения следва да се прилага за детски играчки за деца от всички възрасти.
- (37) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (38) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

<sup>(11)</sup> Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

<sup>(12)</sup> Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

<sup>(13)</sup> Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 51).

<sup>(14)</sup> Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1).

<sup>(15)</sup> Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

<sup>(16)</sup> Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 юли 2023 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

1) Добавя се следното вписване:

|  |   |
|--|---|
| <p>„77. Формалдехид<br/>CAS № 50-00-0<br/>EO № 200-001-8<br/><br/>и вещества, отделящи формалдехид</p> | <p>1. Не се пускат на пазара в изделия след 6 август 2026 г., ако при условията на изпитване, уточнени в допълнение 14, концентрацията на отделения от тези изделия формалдехид надвишава:</p> <p>а) 0,062 mg/m<sup>3</sup> за мебели и изделия на основата на дървесина;<br/>б) 0,080 mg/m<sup>3</sup> за изделия, различни от мебели и изделия на основата на дървесина.</p> <p>Първият абзац не се прилага за:</p> <p>а) изделия, при които формалдехид или отделящи формалдехид вещества присъстват изключително в естествено състояние в материалите, от които са произведени тези изделия;<br/>б) изделия, които са предназначени изключително за употреба на открито при предвидими условия;<br/>в) изделия в конструкции, които се използват изключително извън корпуса на сградата и пароизолацията и които не отделят формалдехид във въздуха в затворени помещения;<br/>г) изделия, предназначени изключително за промишлена или професионална употреба, освен в случаите, в които отделяният от тях формалдехид води до експозиция на масовия потребител при предвидими условия на употреба;<br/>д) изделия, за които важи ограничението, установено във вписване 72;<br/>е) изделия, които са биоциди, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (*);<br/>ж) изделия, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745;<br/>з) лични предпазни средства, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2016/425;<br/>и) изделия, предназначени за пряк или непряк контакт с храни, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1935/2004;<br/>й) изделия за втора употреба.</p> <p>2. Не се пускат на пазара в пътни превозни средства след 6 август 2027 г., ако при условията на изпитване, уточнени в допълнение 14, концентрацията на формалдехид във вътрешността на тези превозни средства надвишава надвишава 0,062 mg/m<sup>3</sup>.</p> <p>Първият абзац не се прилага за:</p> <p>а) пътни превозни средства, предназначени изключително за промишлена или професионална употреба, освен в случаите, в които концентрацията на формалдехид във вътрешността на тези превозни средства води до експозиция на масовия потребител при предвидими условия на употреба;<br/>б) употребявани превозни средства.</p> |
|--|---|

(\* ) Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).“



2) Добавя се следното допълнение 14:

„Допълнение 14

**1. Измерване на формалдехида, отделян във въздуха в затворени помещения от изделията, посочени в параграф 1, първи абзац на вписване 77]**

Формалдехидът, отделян от изделията, посочени в параграф 1, първи абзац на вписване 77, се измерва във въздуха на изпитвателната камера при следните кумулативни референтни условия:

- а) температурата в изпитвателната камера трябва да бъде  $(23 \pm 0,5)$  °C;
- б) относителната влажност в изпитвателната камера трябва да бъде  $(45 \pm 3)$  %;
- в) коефициентът на натоварване, изразен като съотношението между общата площ на изпитваната част и обема на изпитвателната камера, трябва да бъде  $(1 \pm 0,02)$  m<sup>2</sup>/m<sup>3</sup>. Този коефициент на натоварване съответства на изпитването на дървесни плоскости; за друг материал или други продукти, ако такъв коефициент на натоварване очевидно не е реалистичен при предвидими условия на употреба, могат да се използват коефициенти на натоварване в съответствие с раздел 4.2.2 от EN 16516 (\*);
- г) кратността на въздухообмена в изпитвателната камера трябва да бъде  $(1 \pm 0,05)$  h<sup>-1</sup>;
- д) трябва да се използва подходяща аналитична процедура за измерване на концентрацията на формалдехид в изпитвателната камера;
- е) трябва да се използва подходящ метод за вземане на проби от частите за изпитване;
- ж) концентрацията на формалдехид във въздуха на изпитвателната камера трябва да се измерва най-малко два пъти дневно по време на изпитването с интервал от време между две последователни проби от най-малко 3 часа; измерването се повтаря, докато се получат достатъчно данни за определяне на концентрацията в стационарно състояние;
- з) продължителността на изпитването трябва да бъде достатъчно дълга, за да направи възможно определянето на концентрацията в стационарно състояние, и не трябва да надвишава 28 дни;
- и) концентрацията на формалдехид в стационарно състояние, измерена в изпитвателната камера, трябва да се използва за проверка на съответствието с граничната стойност за формалдехид, отделян от изделията, посочени в параграф 1, първи абзац на вписване 77.

Ако данните от метод за изпитване, при който са използвани уточнените по-горе референтни условия, не са налични или не са подходящи за измерване на формалдехида, отделян от определено изделие, могат да се използват данни, получени от метод за изпитване, при който са използвани нереферентни условия, когато е налице научно обоснована корелативна връзка между резултатите от използвания метод за изпитване и референтните условия.

**2. Измерване на концентрацията на формалдехид във вътрешността на превозните средства, посочени в параграф 2, първи абзац на вписване 77**

За пътни превозни средства, включително камиони и автобуси, концентрацията на формалдехид се измерва при условия на околната среда в съответствие с условията, уточнени в ISO 12219-1 (\*\*) или ISO 12219-10 (\*\*\*), а измерената концентрация се използва за проверка на съответствието с граничната стойност, посочена в параграф 2, първи абзац на вписване 77.“

(\*) EN 16516: Строителни продукти — Оценяване на отделянето на опасни вещества — Определяне на емисии във въздуха в затворени помещения.

(\*\*) ISO 12219-1: Вътрешен въздух на пътни превозни средства. Част 1: Камера за изпитване на цялото превозно средство — Спецификация и метод за определяне на летливи органични съединения в кабините.

(\*\*\*) ISO 12219-10: Вътрешен въздух на пътни превозни средства. Част 10: Камера за изпитване на цялото превозно средство — Спецификация и методи за определяне на летливи органични съединения в кабините — Камиони и автобуси.