

REGOLAMENTO (UE) 2023/1464 DELLA COMMISSIONE**del 14 luglio 2023****che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la formaldeide e i prodotti che rilasciano formaldeide****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La formaldeide è un gas altamente reattivo in condizioni di temperatura ambiente e pressione atmosferica. È classificata nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ come sostanza cancerogena di categoria 1B, mutagena di categoria 2, con tossicità acuta di categoria 3, corrosiva per la pelle di categoria 1B e sensibilizzante della pelle di categoria 1.
- (2) La formaldeide è una sostanza chimica a elevato volume di produzione con un'ampia gamma di usi. Viene altresì prodotta a livello endogeno negli esseri umani e negli animali ed è un intermedio metabolico essenziale in tutte le cellule. Inoltre il 98 % della formaldeide fabbricata o importata nell'Unione è usata come sostanza intermedia nella produzione di resine a base di formaldeide, materiali termoplastici e altre sostanze chimiche, a loro volta utilizzate in una vasta gamma di applicazioni. Le resine a base di formaldeide sono utilizzate nella produzione di una grande varietà di articoli che, di conseguenza, possono rilasciare formaldeide. Le resine a base di formaldeide sono utilizzate principalmente nella fabbricazione di pannelli a base di legno, dove fungono da legante per le particelle di legno. Tali resine sono utilizzate anche nella produzione di altri prodotti a base di legno, come mobili e pavimenti, nonché per carta da parati, schiume, parti di veicoli stradali e aeromobili, prodotti tessili e in pelle.
- (3) Il 20 dicembre 2017 ⁽³⁾, a norma dell'articolo 69, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, la Commissione ha chiesto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») di predisporre un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV del medesimo regolamento (di seguito «il fascicolo conforme all'allegato XV»), al fine di valutare il rischio per la salute umana derivante dalla formaldeide e dalle sostanze che rilasciano formaldeide in miscele e articoli per l'uso da parte dei consumatori.
- (4) L'11 marzo 2019 l'Agenzia (denominata, nel contesto della presentazione di un fascicolo, «il soggetto che ha presentato il fascicolo») ha presentato il fascicolo conforme all'allegato XV ⁽⁴⁾, in cui si dimostra che il rischio per la salute umana derivante dalla formaldeide rilasciata dagli articoli di consumo in ambienti chiusi non è adeguatamente controllato in tutti gli scenari e richiede un'azione a livello di UE.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 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/it/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e182439477>.

- (5) Il soggetto che ha presentato il fascicolo ha valutato il pericolo connesso alla formaldeide considerando gli effetti della sostanza su vari parametri (endpoint) e ha concluso che il rischio di inalazione negli esseri umani, che porta ad irritazioni, è quello con effetti più rilevanti. Nel fascicolo conforme all'allegato XV sono stati valutati i rischi da inalazione di formaldeide associati all'esposizione dei consumatori rispetto alle linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulla qualità dell'aria negli ambienti chiusi per quanto riguarda la formaldeide (concentrazione media su 30 minuti in base all'irritazione sensoriale negli esseri umani) ⁽⁷⁾. Le linee guida prevedono un valore a breve termine ($0,1 \text{ mg/m}^3$) al fine di prevenire effetti dannosi sulla funzione polmonare, così come ripercussioni sulla salute a lungo termine, tra cui il cancro nasofaringeo. Il soggetto che ha presentato il fascicolo ha utilizzato questo valore come livello oltre il quale non dovrebbero essere esposti gli esseri umani (livello derivato senza effetto, «DNEL») e per calcolare il limite di emissione proposto di $0,124 \text{ mg/m}^3$.
- (6) Sulla base della letteratura disponibile e dei risultati della stima dell'esposizione, il soggetto che ha presentato il fascicolo ha concluso che i rischi per la salute umana derivanti dal rilascio di formaldeide dalle miscele per l'uso da parte dei consumatori sono adeguatamente controllati.
- (7) Il soggetto che ha presentato il fascicolo ha pertanto proposto di vietare l'immissione sul mercato della formaldeide e delle sostanze che rilasciano formaldeide negli articoli cui sono esposti i consumatori, quando il rilascio di formaldeide raggiunge concentrazioni superiori a $0,124 \text{ mg/m}^3$ nell'aria di una camera di prova. Il soggetto che ha presentato il fascicolo ha inoltre precisato che, se durante la loro produzione sono state intenzionalmente aggiunte formaldeide o sostanze che rilasciano formaldeide, i veicoli stradali e gli aeromobili non dovrebbero essere immessi sul mercato qualora la formaldeide misurata al loro interno superi la concentrazione di $0,1 \text{ mg/m}^3$ e qualora sia possibile che i consumatori siano esposti alla formaldeide all'interno di tali veicoli e aeromobili ⁽⁸⁾.
- (8) La proposta originaria del soggetto che ha presentato il fascicolo individuava nella norma EN 717-1 il metodo standard per misurare in una camera di prova le emissioni di formaldeide rilasciate dai pannelli a base di legno. Per chiarire che possono essere utilizzati anche altri metodi di prova adeguati e per comprendere articoli diversi dai pannelli a base di legno, il soggetto che ha presentato il fascicolo ha sostituito il riferimento alla norma EN 717-1 nella sua proposta con una descrizione più ampia delle condizioni e dei metodi. Le condizioni ambientali possono influire sulle emissioni di formaldeide dagli articoli e pertanto nel fascicolo conforme all'allegato XV sono stati elencati anche i pertinenti parametri di prova.
- (9) Il 13 marzo 2020 il comitato per la valutazione dei rischi («RAC») dell'Agenzia ha adottato un parere. Nel suo parere il RAC ha ritenuto che il valore indicato nelle linee guida dell'OMS non tuteli sufficientemente la popolazione generale e ha concluso nello specifico che gli effetti di irritazione sensoriale a breve termine negli esseri umani non possono essere utilizzati per prevedere effetti a lungo termine come il cancro. Il RAC ha invece fissato un DNEL di $0,05 \text{ mg/m}^3$ ricavato dai dati sugli effetti cronici negli animali per via inalatoria e ha concluso che per controllare il rischio è necessario un valore limite di $0,05 \text{ mg/m}^3$ per la formaldeide rilasciata dagli articoli e per la formaldeide all'interno dei veicoli stradali.
- (10) Il RAC ha inoltre concluso che il rischio per i passeggeri derivante dalla formaldeide negli aeromobili è adeguatamente controllato.
- (11) Il RAC ha raccomandato un periodo transitorio di 24 mesi dall'entrata in vigore fino all'applicazione della restrizione proposta, rispetto al periodo di 12 mesi suggerito dal soggetto che ha presentato il fascicolo, in quanto si è ritenuto necessario un periodo di tempo più lungo per consentire lo sviluppo di metodi analitici standard in tutti i settori interessati. Il RAC ha concluso che la restrizione proposta, come modificata dal RAC stesso, costituisce la misura più appropriata a livello di Unione per affrontare i rischi individuati per la salute umana derivanti dall'esposizione dei consumatori alla formaldeide, in termini di efficacia nella riduzione del rischio, di praticabilità e di modalità di monitoraggio.
- (12) Il 17 settembre 2020 il comitato per l'analisi socioeconomica («SEAC») dell'Agenzia ha adottato un parere in merito alla restrizione proposta dal soggetto che ha presentato il fascicolo e alle modifiche proposte dal RAC.

⁽⁷⁾ OMS, 2010. «WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants». Ginevra. Organizzazione mondiale della sanità, pag. 103.

⁽⁸⁾ ECHA (2020). Documento di riferimento del parere sulla relazione concernente l'allegato XV che propone restrizioni per la formaldeide e i prodotti che rilasciano formaldeide.

- (13) Nel suo parere il SEAC ha riconosciuto che la proposta del soggetto che ha presentato il fascicolo comporta costi di produzione, campionamento, esecuzione delle prove e applicazione nell'ordine di decine di milioni di EUR. Il SEAC ha tuttavia concluso che tali costi dovrebbero essere contenuti per i settori interessati, in quanto la maggior parte degli articoli, compresi i veicoli stradali, attualmente immessi sul mercato dell'Unione è già conforme al valore limite proposto. Il SEAC ha inoltre concluso che la restrizione proposta dal soggetto che ha presentato il fascicolo comporta vantaggi derivanti dalla limitazione dell'immissione sul mercato di articoli che emettono elevate concentrazioni di formaldeide, ivi comprese le importazioni. La restrizione si tradurrebbe in una riduzione degli effetti avversi per la salute connessi all'irritazione oculare e delle vie aeree superiori e al cancro nasofaringeo, soprattutto per le persone che vivono in nuove abitazioni.
- (14) Secondo il SEAC i vantaggi derivanti dalla limitazione proposta delle emissioni di formaldeide dagli articoli di consumo in ambienti chiusi e all'interno dei veicoli stradali potrebbero essere conseguiti a costi contenuti per la società. Il SEAC ha pertanto concluso che la proposta del soggetto che ha presentato il fascicolo costituisce, in termini di rapporto tra vantaggi e costi socioeconomici, la misura più appropriata a livello di Unione per affrontare il rischio individuato per la salute umana, purché siano incluse alcune deroghe e siano accettate le condizioni di prova proposte.
- (15) Per concedere ai portatori di interessi tempo sufficiente per applicare la restrizione, il SEAC ha raccomandato una proroga dell'applicazione della restrizione di 24 mesi per tutti i settori. Per gli autocarri e gli autobus il SEAC ha tuttavia raccomandato un periodo di 36 mesi, vista la necessità di sviluppare metodi analitici standard per misurare le concentrazioni di formaldeide all'interno di tali veicoli.
- (16) Il SEAC ha anche concluso che la restrizione proposta, come modificata dal RAC, comporta notevoli costi socioeconomici, dell'ordine di decine di miliardi di euro, in termini di investimenti in ricerca e sviluppo, nuove tecnologie, costi di produzione più elevati, costi di campionamento e di prova, nonché perdite di posti di lavoro. Essa può inoltre avere effetti negativi sui settori del riciclaggio e sull'economia circolare. Il SEAC ha riconosciuto che, per rispettare il limite proposto dal RAC, per alcune applicazioni esistono alternative tecnicamente fattibili, che però richiedono cambiamenti tecnologici di ampia portata e, in casi specifici, l'uso di alternative meno sostenibili.
- (17) Il SEAC ha constatato che la proposta del RAC, rispetto alla proposta del soggetto che ha presentato il fascicolo, presenta potenziali vantaggi aggiuntivi in termini di una minore esposizione che può portare a una maggiore riduzione dei casi di irritazione oculare e delle vie aeree superiori e di tumore nasofaringeo. Il RAC non ha tuttavia quantificato la riduzione del rischio associata all'abbassamento del valore limite; pertanto l'entità dei vantaggi aggiuntivi per la salute rimane sconosciuta. Inoltre, nell'ambito della sua valutazione, il SEAC ha effettuato un'analisi mediante la quale ha calcolato che, dati gli elevati costi socioeconomici, l'incidenza del cancro nasofaringeo tra la popolazione dell'Unione che vive in nuove abitazioni dovrebbe essere 200 volte superiore all'incidenza effettivamente osservata perché la proposta del RAC possa raggiungere il punto di pareggio. Alla luce di questa analisi del punto di pareggio, delle informazioni ricevute dall'industria durante le consultazioni e dell'assenza di dati o informazioni che consentano di quantificare i vantaggi aggiuntivi per la salute, il SEAC ha concluso che la restrizione basata sul valore limite proposto dal RAC non sembra essere, in termini di rapporto tra vantaggi e costi socioeconomici, una misura appropriata per affrontare il rischio individuato.
- (18) In merito alla proposta del soggetto che ha presentato il fascicolo è stato consultato il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, le cui raccomandazioni sull'attuabilità e applicabilità della proposta sono state tenute in considerazione; va osservato che il Forum non ha preso in considerazione le modifiche raccomandate dal RAC, in quanto queste sono state presentate dopo la consultazione del Forum.
- (19) Il 23 febbraio 2021 l'Agenzia ha inoltrato i pareri del RAC e del SEAC alla Commissione ⁽⁷⁾. I pareri del RAC e del SEAC hanno concluso che esiste un rischio per la salute dei consumatori derivante dalle emissioni di formaldeide dagli articoli nell'aria degli ambienti chiusi e all'interno dei veicoli stradali che non è adeguatamente controllato e che richiede un'azione a livello di Unione.

⁽⁷⁾ Versione compilata del parere del RAC (adottato il 12 marzo 2020) e del parere del SEAC (adottato il 17 settembre 2020) predisposta dal segretariato dell'ECHA.
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>.

- (20) La Commissione osserva che, sebbene la restrizione proposta dal soggetto che ha presentato il fascicolo e i pareri del RAC e del SEAC facciano riferimento ai consumatori, la valutazione alla base della proposta tratta il rischio per la popolazione, diversa dai lavoratori, che potrebbe essere esposta alla formaldeide nell'aria degli ambienti chiusi, ivi comprese le persone che non sono consumatori diretti. Per motivi di chiarezza giuridica, è pertanto opportuno fare riferimento al pubblico quale popolazione interessata dalla restrizione.
- (21) Alla luce del fascicolo conforme all'allegato XV e dei pareri del RAC e del SEAC, la Commissione ritiene che vi sia un rischio inaccettabile per la salute umana derivante dalla formaldeide rilasciata dagli articoli e che una restrizione che stabilisca un limite di emissione per gli articoli che emettono formaldeide al fine di ridurre l'esposizione del pubblico alla formaldeide per inalazione costituisca la misura più appropriata a livello di Unione per affrontare tale rischio.
- (22) La formaldeide è una sostanza presente in natura negli organismi viventi. Essa può inoltre essere rilasciata dalla decomposizione di sostanze presenti in natura nei materiali utilizzati per produrre un articolo, come nel caso della degradazione della lignina nel legno massiccio. La Commissione concorda con il soggetto che ha presentato il fascicolo sul fatto che gli articoli nei quali vi è emissione di formaldeide esclusivamente a causa della sua presenza in natura, o a causa della naturale presenza di sostanze che rilasciano formaldeide, nei materiali con cui sono prodotti dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione della restrizione in esame.
- (23) La Commissione concorda con il soggetto che ha presentato il fascicolo sul fatto che il valore limite proposto di $0,124 \text{ mg/m}^3$ impedisce l'immissione sul mercato dell'Unione di articoli che emettono quantità elevate di formaldeide e che è opportuno limitare l'esposizione alla formaldeide negli ambienti chiusi. Tuttavia la Commissione ritiene che la riduzione del rischio ottenuta grazie al rispetto del valore indicato nelle linee guida dell'OMS sia modesta, poiché esistono limiti di emissione volontari e nazionali e la maggior parte degli articoli attualmente immessi sul mercato deve già essere conforme al valore limite di $0,124 \text{ mg/m}^3$. Sulla base del parere del RAC, il rispetto del valore indicato nelle linee guida dell'OMS sarebbe inoltre insufficiente per affrontare il rischio individuato. Analogamente, le attuali concentrazioni all'interno dei veicoli stradali sono per lo più conformi al valore limite proposto di $0,1 \text{ mg/m}^3$.
- (24) Sulla base delle conclusioni del SEAC sulla valutazione socioeconomica, la Commissione riconosce inoltre che il valore limite di $0,05 \text{ mg/m}^3$ proposto dal RAC avrebbe importanti ripercussioni socioeconomiche per l'Unione e che tale valore limite richiede, in casi specifici, il passaggio ad alternative meno sostenibili, con effetti negativi per i settori del riciclaggio e per l'economia circolare, in particolare considerando l'assenza di una valutazione dei vantaggi aggiuntivi per la salute derivanti da tale limite rispetto al limite proposto dal soggetto che ha presentato il fascicolo.
- (25) La Commissione ha pertanto esaminato l'adeguatezza dei valori limite intermedi di $0,080 \text{ mg/m}^3$ e $0,062 \text{ mg/m}^3$, che erano stati in parte valutati dal SEAC sulla base dei contributi ricevuti dai portatori di interessi durante le consultazioni. La Commissione ha concluso che l'adozione di tali valori intermedi consentirebbe una maggiore protezione della salute umana, in particolare delle popolazioni vulnerabili, rispetto al limite proposto dal soggetto che ha presentato il fascicolo, comportando nel contempo un onere socioeconomico inferiore e minori sfide tecnologiche rispetto al limite proposto dal RAC, in particolare se avvenisse in combinazione con adeguati periodi transitori e deroghe specifiche.
- (26) La Commissione riconosce che i costi aumentano esponenzialmente con l'abbassamento del valore limite e che i costi combinati stimati per l'industria sarebbero almeno dell'ordine di centinaia di milioni di EUR per il valore limite di $0,080 \text{ mg/m}^3$, rispetto ai miliardi di euro per il valore limite di $0,062 \text{ mg/m}^3$. La Commissione ha inoltre esaminato l'analisi del punto di pareggio effettuata dal SEAC, in cui si calcola che, per poter raggiungere il punto di pareggio con il valore limite di $0,062 \text{ mg/m}^3$, l'incidenza del cancro nasofaringeo tra la popolazione dell'Unione che vive in nuove abitazioni dovrebbe essere 70 volte superiore all'incidenza effettivamente osservata, e 30 volte superiore con il valore limite di $0,080 \text{ mg/m}^3$. Tuttavia la Commissione considera anche che la formaldeide è una sostanza cancerogena, per la quale il valore limite di $0,062 \text{ mg/m}^3$ apporterebbe maggiori vantaggi per la salute per la popolazione dell'Unione. Pur riconoscendo che le differenze di costo tra i due valori sono significative, alla luce dei potenziali vantaggi aggiuntivi per la salute, in particolare per i gruppi vulnerabili come i bambini, la Commissione considera che i costi più elevati per il valore limite inferiore siano giustificati per gli articoli che contribuiscono in misura maggiore alla qualità dell'aria negli ambienti chiusi.

- (27) Nella sua analisi la Commissione tiene conto del fatto che i pannelli a base di legno e gli articoli costituiti da pannelli a base di legno o altri articoli a base di legno, nonché i mobili che contengono legno o altri materiali, in cui, durante la loro produzione, è utilizzata formaldeide, diversa dalla formaldeide naturalmente presente in natura, costituiscono le principali fonti di emissione di formaldeide nell'aria degli ambienti chiusi, in particolare nelle abitazioni di nuova costruzione. La Commissione ritiene pertanto che un limite di emissione inferiore per tali articoli e per tali prodotti composti da più di un articolo («prodotti complessi»), che costituiscono le principali fonti di formaldeide nell'aria degli ambienti chiusi, sia adeguato e garantisca una maggiore protezione del pubblico, e consenta inoltre di limitare i costi socioeconomici per i settori che non contribuiscono in egual misura alle emissioni.
- (28) Analogamente, è opportuno stabilire un limite inferiore per la presenza di formaldeide all'interno dei veicoli stradali in cui è presente il pubblico al fine di garantire una protezione adeguata, in particolare delle popolazioni vulnerabili, anche negli scenari peggiori.
- (29) La Commissione conclude pertanto che la misura più appropriata a livello di Unione per affrontare il rischio della presenza di formaldeide nell'aria degli ambienti chiusi e all'interno dei veicoli stradali è costituita da una restrizione che fissa il valore limite di 0,062 mg/m³ per gli articoli a base di legno e i mobili, applicata all'intero prodotto complesso, nonché all'interno dei veicoli stradali, e il valore limite di 0,080 mg/m³ per tutti gli altri articoli. La Commissione ritiene inoltre che la concentrazione di formaldeide emessa dagli articoli nell'aria degli ambienti chiusi dovrebbe essere misurata in specifiche condizioni di riferimento per garantire un'attuazione armonizzata di tale restrizione. In determinati casi dovrebbe inoltre essere possibile utilizzare altre condizioni di prova, purché si applichi una correlazione scientificamente valida dei risultati delle prove.
- (30) Al fine di attenuare le ripercussioni negative e di ridurre i costi per i settori interessati, nonché di concedere ai portatori di interessi tempo sufficiente per attuare la restrizione, la Commissione ritiene opportuno una proroga dell'applicazione della restrizione di 36 mesi per tutti i settori. Per i veicoli stradali, tuttavia, si ritiene opportuno una proroga di 48 mesi a causa dei lunghi tempi di sviluppo e commercializzazione di tali veicoli, degli elevati requisiti per i materiali nell'industria automobilistica, delle complesse catene di approvvigionamento, compresi i produttori di apparecchiature originali, nonché del tempo necessario per attuare il metodo analitico standard per misurare le emissioni di autocarri e autobus ⁽⁸⁾.
- (31) Poiché in relazione agli articoli destinati esclusivamente all'uso all'aperto in condizioni prevedibili ci si attende che l'esposizione dei consumatori avvenga al di fuori degli edifici, tali articoli dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione della restrizione. Anche gli articoli da costruzione utilizzati esclusivamente al di fuori dell'involucro edilizio e della barriera al vapore, e che non emettono formaldeide nell'aria degli ambienti chiusi, dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione della restrizione, in quanto non contribuiscono all'esposizione alla formaldeide nell'aria degli ambienti chiusi.
- (32) Gli articoli destinati esclusivamente all'uso industriale o professionale non dovrebbero essere inclusi nell'ambito di applicazione della restrizione, purché tali usi non comportino l'esposizione del pubblico. Inoltre l'esposizione dei lavoratori industriali e professionali alla formaldeide è già disciplinata dalla direttiva 98/24/CE del Consiglio ⁽⁹⁾ e dalla direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾.
- (33) Le emissioni di formaldeide dagli articoli dovrebbero diminuire nel tempo in seguito al «degasaggio» della formaldeide residua. Pertanto gli articoli usati non dovrebbero essere inclusi nell'ambito di applicazione della restrizione. Inoltre il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione ha altresì raccomandato una deroga per gli articoli usati, in quanto l'applicazione della restrizione può essere difficile in riferimento a tali articoli.

⁽⁸⁾ 12219-10: Aria all'interno dei veicoli stradali – parte 10: Camera di prova dell'intero veicolo – Specifica e metodi per la determinazione dei composti organici volatili all'interno delle cabine – Autocarri e autobus.

⁽⁹⁾ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

⁽¹⁰⁾ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

- (34) I seguenti prodotti sono già soggetti a norme dell'Unione sui valori limite per la formaldeide e pertanto non dovrebbero essere inclusi nell'ambito di applicazione della restrizione: gli articoli che rientrano nell'ambito di applicazione della voce 72 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, i biocidi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾, i dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾ e i dispositivi di protezione individuale che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹³⁾.
- (35) Il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽¹⁴⁾ stabilisce un valore limite relativo alla formaldeide per i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Sebbene il diritto dell'Unione non stabilisca un limite specifico relativo alla formaldeide per altri materiali e oggetti a contatto con i prodotti alimentari, i produttori devono essere in grado di dimostrarne la sicurezza alle autorità competenti. I requisiti relativi ai materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari mirano a proteggere la salute umana rispetto alla potenziale migrazione di sostanze nei prodotti alimentari. Poiché in virtù di tali requisiti è altamente improbabile un rilascio significativo di formaldeide nell'atmosfera circostante dagli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ai sensi del regolamento (UE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁵⁾, la Commissione ritiene che tali oggetti non dovrebbero essere inclusi nell'ambito di applicazione della restrizione.
- (36) Il soggetto che ha presentato il fascicolo, il RAC e il SEAC hanno proposto una deroga per i giocattoli disciplinati dalla direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁶⁾, che fissa un limite di 0,1 mg/m³ per le emissioni di formaldeide nei giocattoli in legno agglomerato con resine destinati ai bambini di età inferiore ai 3 anni. La Commissione ritiene tuttavia che tale deroga non sia appropriata in quanto i bambini non dovrebbero essere protetti in modo meno rigoroso di qualsiasi altra fascia della popolazione. Il valore limite per le emissioni di formaldeide nell'aria degli ambienti chiusi dovrebbe pertanto applicarsi ai giocattoli destinati ai bambini di tutte le età.
- (37) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (38) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹¹⁾ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

⁽¹²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽¹³⁾ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

⁽¹⁴⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1).

⁽¹⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

⁽¹⁶⁾ Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

1) è aggiunta la seguente voce:

«77. Formaldeide N. CAS 50-00-0 N. CE 200-001-8 e sostanze che rilasciano formaldeide	1. Non è ammessa l'immissione sul mercato dopo il 6 agosto 2026 in articoli se, nelle condizioni di prova specificate nell'appendice 14, la concentrazione di formaldeide rilasciata da tali articoli è superiore a: a) 0,062 mg/m³ per i mobili e gli articoli a base di legno; b) 0,080 mg/m³ per gli articoli diversi dai mobili e dagli articoli a base di legno. Il primo comma non si applica: a) agli articoli in cui la formaldeide o le sostanze che rilasciano formaldeide sono esclusivamente presenti in natura nei materiali con cui sono prodotti gli articoli; b) agli articoli destinati esclusivamente all'uso all'aperto in condizioni prevedibili; c) agli articoli da costruzione utilizzati esclusivamente al di fuori dell'involucro edilizio e della barriera al vapore e che non emettono formaldeide nell'aria degli ambienti chiusi; d) agli articoli destinati esclusivamente all'uso industriale o professionale, a meno che la formaldeide da essi rilasciata non comporti l'esposizione del pubblico in condizioni d'uso prevedibili; e) agli articoli per i quali si applica la restrizione di cui alla voce 72; f) ai biocidi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (*); g) ai dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745; h) ai dispositivi di protezione individuale che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/425; i) agli articoli destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004; j) agli articoli usati. 2. Non è ammessa l'immissione sul mercato dopo il 6 agosto 2027 in veicoli stradali se, nelle condizioni di prova specificate nell'appendice 14, la concentrazione di formaldeide all'interno di tali veicoli è superiore a 0,062 mg/m³. Il primo comma non si applica: a) ai veicoli stradali destinati esclusivamente all'uso industriale o professionale, a meno che la concentrazione di formaldeide all'interno di tali veicoli non comporti l'esposizione del pubblico in condizioni d'uso prevedibili; b) ai veicoli usati.
---	--

(*) Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).»;

2) è aggiunta la seguente appendice 14:

«Appendice 14

1. Misurazione della formaldeide rilasciata nell'aria degli ambienti chiusi dagli articoli di cui al paragrafo 1, primo comma, della voce 77

La formaldeide rilasciata dagli articoli di cui al paragrafo 1, primo comma, della voce 77 è misurata nell'aria di una camera di prova alle seguenti condizioni di riferimento cumulative:

- a) la temperatura nella camera di prova è di $(23 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$;
- b) l'umidità relativa nella camera di prova è del $(45 \pm 3) \%$;
- c) il fattore di carico, espresso come il rapporto tra la superficie totale del campione e il volume della camera di prova, è di $(1 \pm 0,02) \text{ m}^2/\text{m}^3$. Questo fattore di carico riguarda le prove effettuate sui pannelli a base di legno; per altri materiali o prodotti, se tale fattore di carico è chiaramente non realistico in condizioni d'uso prevedibili, possono essere utilizzati fattori di carico conformemente alla sezione 4.2.2 della norma EN 16516 (*);
- d) il tasso di ricambio dell'aria nella camera di prova è di $(1 \pm 0,05) \text{ h}^{-1}$;
- e) è utilizzato un procedimento analitico adeguato per misurare la concentrazione di formaldeide nella camera di prova;
- f) è utilizzato un metodo adeguato per la selezione dei campioni;
- g) la concentrazione di formaldeide nell'aria della camera di prova è misurata almeno due volte al giorno per tutta la durata della prova, con un intervallo di tempo minimo tra due campionamenti consecutivi di 3 ore; la misurazione viene ripetuta finché non sono disponibili dati sufficienti per determinare la concentrazione allo stato stazionario;
- h) la durata della prova è sufficientemente lunga da consentire la determinazione della concentrazione allo stato stazionario, senza tuttavia superare i 28 giorni;
- i) la concentrazione di formaldeide allo stato stazionario misurata nella camera di prova è utilizzata per verificare la conformità al valore limite di formaldeide rilasciata dagli articoli di cui al paragrafo 1, primo comma, della voce 77.

Se i dati ottenuti con un metodo di prova che utilizza le condizioni di riferimento di cui sopra non sono disponibili o non sono adatti alla misurazione della formaldeide rilasciata da un articolo specifico, possono essere usati i dati ottenuti con un metodo di prova che utilizza condizioni diverse da quelle di riferimento, qualora esista una correlazione scientificamente valida tra i risultati del metodo di prova utilizzato e le condizioni di riferimento.

2. Misurazione della concentrazione di formaldeide all'interno dei veicoli di cui al paragrafo 2, primo comma, della voce 77

Per i veicoli stradali, compresi gli autocarri e gli autobus, la concentrazione di formaldeide è misurata in modalità ambiente conformemente alle condizioni specificate nella norma ISO 12219-1 (**) o nella norma ISO 12219-10 (***) e la concentrazione misurata è utilizzata per verificare la conformità al valore limite di cui al paragrafo 2, primo comma, della voce 77».

(*) EN 16516: Prodotti da costruzione - Valutazione del rilascio di sostanze pericolose - Determinazione delle emissioni in ambiente interno.

(**) ISO 12219-1: Aria all'interno dei veicoli stradali – parte 1: Camera di prova dell'intero veicolo – Specifica e metodo per la determinazione dei composti organici volatili all'interno delle cabine.

(***) ISO 12219-10: Aria all'interno dei veicoli stradali – parte 10: Camera di prova dell'intero veicolo – Specifica e metodi per la determinazione dei composti organici volatili all'interno delle cabine – Autocarri e autobus.