

REGULAMENTO (UE) 2023/1464 DA COMISSÃO**de 14 de julho de 2023****que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao formaldeído e às substâncias que libertam formaldeído****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O formaldeído é um gás altamente reativo às condições de temperatura ambiente e de pressão atmosférica. Está classificado no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ como cancerígeno da categoria 1B, mutagénico da categoria 2, tóxico agudo da categoria 3, corrosivo cutâneo da categoria 1B e sensibilizante cutâneo da categoria 1.
- (2) O formaldeído é um produto químico de elevado volume de produção, com uma vasta gama de utilizações. Também é produzido de forma endógena nos seres humanos e nos animais e é um produto metabólico intermédio essencial em todas as células. Além disso, 98 % do formaldeído fabricado ou importado na União é utilizado como produto químico intermédio na produção de resinas à base de formaldeído, termoplásticos e outros produtos químicos, que são também utilizados numa vasta gama de aplicações. As resinas à base de formaldeído são utilizadas na produção de uma grande variedade de artigos que, conseqüentemente, podem libertar formaldeído. A utilização primária de resinas à base de formaldeído é no fabrico de painéis à base de madeira, onde atuam como aglomerante para partículas de madeira. Estas resinas são também utilizadas na produção de outros produtos à base de madeira, como mobiliário e pavimentos, e em papel de parede, espumas, peças para veículos rodoviários e aeronaves, produtos têxteis e de couro.
- (3) Em 20 de dezembro de 2017 ⁽³⁾, nos termos do artigo 69.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Comissão solicitou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») a elaboração de um dossiê em conformidade com os requisitos do anexo XV do mesmo regulamento («dossiê do anexo XV»), a fim de avaliar o risco para a saúde humana decorrente do formaldeído e de substâncias que libertam formaldeído em misturas e artigos para utilização pelo consumidor.
- (4) Em 11 de março de 2019, a Agência (designada por «Transmitente do Dossiê» no contexto da apresentação de um dossiê) apresentou o dossiê do anexo XV ⁽⁴⁾, o qual demonstrou que o risco para a saúde humana decorrente do formaldeído libertado por artigos de consumo em ambientes interiores não é adequadamente controlado em todos os cenários, e que é necessária uma ação a nível da União para fazer face a esse risco.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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

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

- (5) O Transmitente do Dossiê avaliou o perigo do formaldeído considerando os efeitos da substância em vários parâmetros, concluindo que o risco de irritação sensorial da inalação é o efeito mais sensível para o ser humano. O dossiê do anexo XV avaliou os riscos da inalação de formaldeído associados à exposição dos consumidores tendo em conta as Orientações para a Qualidade do Ar Interior da Organização Mundial da Saúde (OMS) relativamente ao formaldeído (concentração média de 30 minutos com base na irritação sensorial nos seres humanos)⁽⁵⁾. Essa orientação prevê um valor a curto prazo (0,1 mg/m³) com vista a prevenir efeitos nocivos para a função pulmonar, bem como efeitos a longo prazo para a saúde, incluindo o cancro nasofaríngeo. O Transmitente do Dossiê utilizou esse valor como o nível acima do qual os seres humanos não devem ser expostos (nível derivado de exposição sem efeitos - «DNEL») e para calcular o limite de emissão proposto de 0,124 mg/m³.
- (6) Com base na literatura disponível e nos resultados da estimativa da exposição, o Transmitente do Dossiê concluiu que os riscos para a saúde humana decorrentes da libertação de formaldeído de misturas para utilização pelo consumidor são adequadamente controlados.
- (7) O Transmitente do Dossiê propôs, por conseguinte, proibir a colocação no mercado de formaldeído e de substâncias que libertam formaldeído em artigos que geram exposição dos consumidores quando a libertação de formaldeído conduza a concentrações superiores a 0,124 mg/m³ no ar de uma câmara de ensaio. O Transmitente do Dossiê especificou ainda que, nos casos em que o formaldeído ou substâncias que libertam formaldeído tenham sido intencionalmente adicionados na sua produção, os veículos rodoviários e aeronaves não devem ser colocados no mercado se o formaldeído medido no seu interior exceder uma concentração de 0,1 mg/m³ e se puder ocorrer uma exposição dos consumidores ao formaldeído nesses veículos rodoviários e aeronaves⁽⁶⁾.
- (8) A proposta original do Transmitente do Dossiê estabeleceu a norma EN 717-1 como método normalizado para medir, numa câmara de ensaio, as emissões de formaldeído libertado por painéis à base de madeira. A fim de clarificar que também podem ser utilizados outros métodos de ensaio adequados e abranger outros artigos para além dos painéis à base de madeira, o Transmitente do Dossiê substituiu a referência à norma EN 717-1 na sua proposta por uma descrição mais ampla das condições e dos métodos. As condições ambiente podem ter influência nas emissões de formaldeído dos artigos, pelo que os parâmetros de ensaio pertinentes foram igualmente enumerados no dossiê do anexo XV.
- (9) Em 13 de março de 2020, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência adotou o seu parecer. No seu parecer, o RAC considerou que o valor de referência da OMS não protegia suficientemente a população em geral e concluiu, em especial, que os efeitos de irritação sensorial a curto prazo nos seres humanos não podem ser utilizados para prever efeitos a longo prazo, como o cancro. Assim, o RAC fixou um DNEL de 0,05 mg/m³, derivado dos dados sobre os efeitos crónicos em animais, para a via inalatória, tendo concluído que era necessário um valor-limite de 0,05 mg/m³ para o formaldeído libertado de artigos e para o formaldeído no interior de veículos rodoviários, a fim de controlar o risco.
- (10) O RAC concluiu que o risco para os passageiros decorrente do formaldeído nas aeronaves está adequadamente controlado.
- (11) O RAC recomendou um período transitório de 24 meses entre a entrada em vigor e a aplicação da restrição proposta, em comparação com o período de 12 meses sugerido pelo Transmitente do Dossiê, uma vez que foi considerado necessário um período mais longo para permitir o desenvolvimento de métodos analíticos normalizados em todos os setores afetados. O RAC concluiu que a restrição proposta, tal como por si alterada, é a medida mais adequada ao nível da União para fazer face aos riscos identificados para a saúde humana decorrentes da exposição dos consumidores ao formaldeído, em termos da sua eficácia na redução do risco, da sua exequibilidade e da forma como pode ser monitorizado.
- (12) Em 17 de setembro de 2020, o Comité de Análise Socioeconómica da Agência («SEAC») adotou o seu parecer sobre a restrição proposta pelo Transmitente do Dossiê e as alterações propostas pelo RAC.

⁽⁵⁾ WHO 2010-WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants (não traduzido para português). Genebra. Organização Mundial da Saúde, p. 103.

⁽⁶⁾ ECHA (2020). Documento de referência do Parecer sobre o relatório do anexo XV que propõe restrições ao formaldeído e aos libertadores de formaldeído.

- (13) No seu parecer, o SEAC reconheceu que a proposta do Transmissor do Dossiê implica custos de produção, amostragem, ensaio e execução da ordem das dezenas de milhões de euros. No entanto, o SEAC concluiu que se prevê que esses custos sejam limitados para os setores em causa, uma vez que a maioria dos artigos, incluindo os veículos rodoviários, atualmente colocados no mercado da União já estão em conformidade com o valor-limite proposto. O SEAC concluiu igualmente que os benefícios da restrição proposta pelo Transmissor do Dossiê resultariam da restrição da colocação no mercado de artigos que emitem concentrações elevadas de formaldeído, incluindo as importações. A restrição resultaria numa redução dos efeitos adversos para a saúde relacionados com irritação dos olhos e das vias respiratórias superiores e cancro nasofaríngeo, principalmente para as pessoas que vivem em habitações novas.
- (14) O SEAC considerou que os benefícios decorrentes da limitação das emissões de formaldeído dos artigos de consumo nos espaços interiores e no interior dos veículos rodoviários, tal como proposto, poderiam ser alcançados a custos limitados para a sociedade. Por conseguinte, o SEAC concluiu que a proposta do Transmissor do Dossiê é a medida mais adequada à escala da União para fazer face ao risco identificado para a saúde humana, em termos dos seus benefícios socioeconómicos e custos socioeconómicos, se forem incluídas determinadas derrogações e se forem aceites as condições de ensaio propostas.
- (15) A fim de proporcionar às partes interessadas tempo suficiente para aplicar a restrição, o SEAC recomendou um diferimento de 24 meses para todos os setores no que diz respeito à aplicação da restrição. No entanto, relativamente aos camiões e autocarros, o SEAC recomendou 36 meses devido à necessidade de desenvolver métodos analíticos normalizados para medir as concentrações de formaldeído no interior desses veículos.
- (16) O SEAC concluiu ainda que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC, implica custos socioeconómicos importantes, da ordem das dezenas de milhares de milhões de euros, em termos de investimento em investigação e desenvolvimento, novas tecnologias, custos de produção mais elevados, custos de amostragem e ensaios, bem como perdas de postos de trabalho. Além disso, pode ter efeitos negativos nos setores da reciclagem e na economia circular. O SEAC reconheceu que, para atingir o limite proposto pelo RAC, existem alternativas tecnicamente viáveis para determinadas aplicações; no entanto, elas exigem mudanças tecnológicas profundas e, em casos específicos, a utilização de alternativas menos sustentáveis.
- (17) O SEAC reconheceu que a proposta do RAC tem potenciais benefícios adicionais em termos de redução da exposição, o que pode conduzir a uma maior redução da irritação ocular e das vias respiratórias superiores e dos câncros nasofaríngeos em comparação com a proposta do Transmissor do Dossiê. No entanto, o RAC não quantificou a redução do risco associada à redução do valor-limite; por conseguinte, a amplitude dos benefícios adicionais para a saúde continua a ser desconhecida. Além disso, no âmbito da sua avaliação, o SEAC procedeu a uma análise através da qual calculou que, tendo em conta os elevados custos socioeconómicos, a incidência de cancro nasofaríngeo na população da União que vive em novas habitações teria de ser 200 vezes superior à incidência real observada, para que a proposta do RAC atingisse um ponto de equilíbrio. Tendo em conta esta análise de equilíbrio, as informações recebidas da indústria durante as consultas e a ausência de dados ou informações que permitam quantificar os benefícios adicionais para a saúde, o SEAC concluiu que a restrição baseada no valor-limite proposto pelo RAC não parece ser uma medida adequada para fazer face ao risco identificado em termos de benefícios socioeconómicos e custos socioeconómicos.
- (18) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento foi consultado sobre a proposta do Transmissor do Dossiê e as suas recomendações sobre a sua exequibilidade e o controlo do cumprimento foram tidas em conta; note-se que o Fórum não teve em conta as alterações recomendadas pelo RAC, uma vez que foram apresentadas após a consulta do Fórum.
- (19) Em 23 de fevereiro de 2021, a Agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC à Comissão ⁽⁷⁾. Os pareceres do RAC e do SEAC concluíram que existe um risco para a saúde dos consumidores que não é adequadamente controlado e que deve ser abordado à escala da União devido às emissões de formaldeído dos artigos para o ar interior e dos veículos rodoviários para o seu interior.

⁽⁷⁾ Versão compilada, elaborada pelo secretariado da ECHA, do parecer do RAC (adotado em 12 de março de 2020) e do parecer do SEAC (adotado em 17 de setembro de 2020)
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>

- (20) A Comissão observa que, embora a restrição proposta pelo Transmissente do Dossiê, bem como os pareceres do RAC e do SEAC, se refiram aos consumidores, a avaliação subjacente à proposta aborda o risco para a população, para além dos trabalhadores, que pode ser exposta ao formaldeído no ar interior, incluindo as pessoas que não são consumidores diretos. Assim, por razões de clareza jurídica, é adequado referir o público em geral como a população visada pela restrição.
- (21) A Comissão, tendo em conta o dossiê do anexo XV, bem como os pareceres do RAC e do SEAC, considera que existe um risco inaceitável para a saúde humana decorrente do formaldeído libertado pelos artigos e que uma restrição que estabeleça um limite de emissão para os artigos que emitem formaldeído, a fim de diminuir a exposição da população ao formaldeído por inalação, é a medida mais adequada à escala da União para fazer face ao risco.
- (22) O formaldeído é uma substância que existe naturalmente em organismos vivos. Além disso, o formaldeído pode ser libertado por decomposição de substâncias naturalmente presentes nos materiais utilizados para produzir um artigo, como é o caso da degradação da lenhina em madeira maciça. A Comissão concorda com o Transmissente do Dossiê que os artigos em que o formaldeído é exclusivamente emitido devido à sua ocorrência natural, ou devido à ocorrência natural de substâncias que libertam formaldeído, nos materiais a partir dos quais os artigos são produzidos, devem ser isentos do âmbito de aplicação desta restrição.
- (23) A Comissão concorda com o Transmissente do Dossiê que o valor-limite proposto de 0,124 mg/m³ impede a colocação no mercado da União de artigos que emitam quantidades elevadas de formaldeído e que é adequado limitar a exposição ao formaldeído em ambientes interiores. No entanto, a Comissão considera que a redução dos riscos obtida alcançando o valor de referência da OMS é modesta, devido aos limites de emissão voluntários e nacionais existentes e ao facto de se esperar que a maioria dos artigos colocados no mercado hoje em dia esteja em conformidade com o valor-limite de 0,124 mg/m³. Além disso, alcançar o valor de referência da OMS seria também insuficiente para fazer face ao risco identificado, tendo em conta o parecer do RAC. Do mesmo modo, a maior parte das atuais concentrações interiores em veículos rodoviários cumpre o valor-limite proposto de 0,1 mg/m³.
- (24) A Comissão reconhece igualmente, com base nas conclusões do SEAC sobre a avaliação socioeconómica, que o valor-limite de 0,05 mg/m³, tal como proposto pelo RAC, teria importantes impactos socioeconómicos para a União; e que esse valor-limite exige, em casos específicos, a transição para alternativas menos sustentáveis com efeitos negativos nos setores da reciclagem e da economia circular, em especial tendo em conta a ausência de uma avaliação dos benefícios adicionais para a saúde de tal limite em comparação com o limite proposto pelo Transmissente do Dossiê.
- (25) Por conseguinte, a Comissão examinou a adequação dos valores-limite intermédios de 0,080 mg/m³ e 0,062 mg/m³ que tinha sido parcialmente avaliada pelo SEAC com base em contributos recebidos das partes interessadas aquando das consultas. A Comissão concluiu que a adoção de tais valores intermédios implicaria uma maior proteção da saúde humana, em especial a das populações vulneráveis, em comparação com o limite proposto pelo Transmissente do Dossiê, ao mesmo tempo que implicaria uma menor carga socioeconómica e menos desafios tecnológicos do que o limite proposto pelo RAC, em especial se aplicados em combinação com períodos transitórios adequados e derrogações específicas.
- (26) A Comissão reconhece o aumento exponencial dos custos ao baixar o valor-limite e que os custos combinados estimados para a indústria seriam, no mínimo, da ordem das centenas de milhões de euros para o valor-limite de 0,080 mg/m³, em comparação com milhares de milhões de euros para o valor-limite de 0,062 mg/m³. A Comissão debruçou-se ainda sobre a análise de equilíbrio efetuada pelo SEAC, que calcula que, para que o valor-limite de 0,062 mg/m³ atingisse um ponto de equilíbrio, a incidência de cancro nasofaríngeo na população da União que vive em novas habitações teria de ser 70 vezes superior à incidência real observada e 30 vezes superior ao valor-limite de 0,080 mg/m³. No entanto, a Comissão considera igualmente que o formaldeído é uma substância cancerígena, relativamente à qual o valor-limite de 0,062 mg/m³ proporcionaria maiores benefícios para a saúde da população da União. Embora reconhecendo que as diferenças de custos entre os dois valores são significativas, a Comissão considera que, tendo em conta os potenciais benefícios adicionais para a saúde, em especial para os grupos vulneráveis como as crianças, os custos mais elevados para o valor-limite mais baixo se justificam para os artigos que mais contribuem para a qualidade do ar interior.

- (27) Na sua apreciação, a Comissão tem em conta que os painéis à base de madeira e os artigos feitos de painéis à base de madeira ou de outros artigos à base de madeira, bem como o mobiliário que contém madeira ou outros materiais, em cuja produção é utilizado formaldeído diferente do que existe naturalmente, são as principais fontes de emissão de formaldeído no ar interior, em especial em habitações recém-construídas. Por conseguinte, a Comissão considera que um limite de emissão mais baixo para esses artigos e para os produtos compostos por mais do que um artigo («produtos complexos»), que constituem as maiores fontes de formaldeído no ar interior, é adequado e proporciona uma maior proteção do público em geral, limitando simultaneamente os custos socioeconómicos para os setores que não contribuem na mesma medida para as emissões.
- (28) Do mesmo modo, é adequado estabelecer um limite inferior para a presença de formaldeído no interior dos veículos rodoviários em que o público em geral está presente, a fim de assegurar uma proteção adequada, em especial das populações vulneráveis, também nos cenários mais desfavoráveis.
- (29) A Comissão conclui, por conseguinte, que a medida mais adequada ao nível da União para fazer face ao risco de formaldeído no ar interior e no interior dos veículos rodoviários é uma restrição que fixa o valor-limite de 0,062 mg/m³ para artigos à base de madeira e mobiliário, aplicado a todo o produto complexo, bem como no interior dos veículos rodoviários; e o valor-limite de 0,080 mg/m³ para todos os outros artigos. Além disso, a Comissão considera que a concentração de formaldeído emitido pelos artigos no ar interior deve ser medida em condições de referência específicas, a fim de assegurar a aplicação harmonizada desta restrição. Em certos casos, deverá também ser possível utilizar outras condições de ensaio, desde que seja aplicada uma correlação cientificamente válida dos resultados dos ensaios.
- (30) A fim de atenuar os impactos negativos e reduzir os custos para os setores afetados, bem como proporcionar tempo suficiente para que as partes interessadas apliquem a restrição, a Comissão considera adequado um diferimento de 36 meses para todos os setores no que diz respeito à aplicação da restrição. No entanto, no caso dos veículos rodoviários, considera-se adequado um diferimento de 48 meses devido ao longo período de desenvolvimento e comercialização desses veículos, aos elevados requisitos respeitantes aos materiais na indústria automóvel, às cadeias de abastecimento complexas, incluindo os fabricantes de equipamentos de origem, bem como ao tempo necessário para aplicar o método analítico normalizado para medir as emissões dos camiões e autocarros ⁽⁸⁾.
- (31) Quanto aos artigos destinados exclusivamente ao exterior em condições previsíveis, prevê-se que a exposição dos consumidores ocorra fora da parede exterior dos edifícios, pelo que esses artigos devem ser excluídos do âmbito da restrição. Os artigos em construções que sejam utilizados exclusivamente fora da envolvente do edifício e da barreira contra o vapor e que não emitam formaldeído para o ar interior devem também ser excluídos do âmbito da restrição, uma vez que não contribuem para a exposição ao formaldeído no ar interior.
- (32) Os artigos destinados exclusivamente a utilização industrial ou profissional não devem ser incluídos no âmbito da restrição, desde que essas utilizações não conduzam à exposição do público em geral. Além disso, a exposição dos trabalhadores industriais e profissionais ao formaldeído já é regulamentada pela Diretiva 98/24/CE do Conselho ⁽⁹⁾ e pela Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾.
- (33) Prevê-se que as emissões de formaldeído dos artigos diminuam ao longo do tempo devido à volatilização do formaldeído residual. Por conseguinte, os artigos em segunda mão não devem ser incluídos no âmbito de aplicação da restrição. Além disso, o Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento recomendou igualmente uma derrogação para os artigos em segunda mão, uma vez que a controlo de cumprimento da restrição no que diz respeito aos artigos em segunda mão pode ser difícil.

⁽⁸⁾ 12219-10: *Interior air of road vehicles — Part 10: Whole vehicle test chamber — Specification and methods for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors — Trucks and buses* (não traduzida para português).

⁽⁹⁾ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

⁽¹⁰⁾ Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do n.º I do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

- (34) Os seguintes produtos já estão sujeitos às regras da União em matéria de valores-limite para o formaldeído, pelo que não devem ser incluídos no âmbito da restrição: artigos abrangidos pelo âmbito de aplicação da entrada 72 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, artigos que sejam produtos biocidas abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾, dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹²⁾ e equipamentos de proteção individual abrangidos pelo Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹³⁾.
- (35) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ⁽¹⁴⁾ estabelece um valor-limite para o formaldeído para os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Embora a legislação da União não estabeleça um limite específico de formaldeído para outros materiais e artigos destinados a entrar em contacto com os alimentos, os produtores devem poder demonstrar a sua segurança às autoridades competentes. Os requisitos dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos visam proteger a saúde humana, abordando a potencial migração de substâncias para os alimentos. Uma vez que, devido a esses requisitos, é altamente improvável uma libertação significativa de formaldeído de artigos destinados a entrar em contacto com os alimentos, na aceção do Regulamento (UE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁵⁾, para a atmosfera circundante, a Comissão considera que esses artigos não devem ser incluídos no âmbito da restrição.
- (36) O Transmittente do Dossiê, o RAC e o SEAC propuseram uma derrogação para os brinquedos abrangidos pela Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁶⁾, que estabelece um limite de 0,1 mg/m³ para as emissões de formaldeído em brinquedos de madeira ligada com resina para crianças com menos de três anos. No entanto, a Comissão considera que essa derrogação não é adequada, uma vez que as crianças não devem ser protegidas de forma menos rigorosa do que qualquer outro grupo da população. O valor-limite para as emissões de formaldeído para o ar interior deve, por conseguinte, aplicar-se aos brinquedos para crianças de todas as idades.
- (37) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (38) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité criado pelo artigo 133.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹¹⁾ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽¹²⁾ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽¹³⁾ Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

⁽¹⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

⁽¹⁶⁾ Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de julho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado do seguinte modo:

1) É aditada a seguinte entrada:

<p>«77. Formaldeído</p> <p>N.º CAS: 50-00-0</p> <p>N.º CE 200-001-8</p> <p>e substâncias que libertam formaldeído</p>	<p>1. Não podem ser colocados no mercado em artigos após 6 de agosto de 2026 [caso, durante a sua produção, sejam utilizados formaldeído ou substâncias que libertam formaldeído], se, nas condições de ensaio especificadas no apêndice 14, a concentração de formaldeído libertado desses artigos exceder:</p> <p>a) 0,062 mg/m³ para artigos à base de madeira e mobiliário;</p> <p>b) 0,080 mg/m³ para artigos que não sejam artigos à base de madeira e mobiliário.</p> <p>O primeiro parágrafo não é aplicável:</p> <p>a) a artigos em que o formaldeído ou as substâncias que libertam formaldeído estão exclusivamente presentes naturalmente nos materiais a partir dos quais são produzidos;</p> <p>b) a artigos destinados exclusivamente a utilização no exterior em condições previsíveis;</p> <p>c) a artigos em construções que sejam utilizados exclusivamente fora da envolvente do edifício e da barreira contra o vapor e que não emitam formaldeído para o ar interior;</p> <p>d) a artigos destinados exclusivamente a utilização industrial ou profissional, a menos que o formaldeído que libertam conduza à exposição do público em geral em condições de utilização previsíveis;</p> <p>e) a artigos abrangidos pelo âmbito de aplicação da entrada 72 do presente anexo;</p> <p>f) a artigos que sejam produtos biocidas abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (*);</p> <p>g) aos dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745;</p> <p>h) aos equipamentos de proteção individual abrangidos pelo Regulamento (UE) 2016/425;</p> <p>i) aos artigos destinados a entrar direta ou indiretamente em contacto com alimentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;</p> <p>j) aos artigos em segunda mão.</p> <p>2. Não podem ser colocados no mercado em veículos rodoviários após 6 de agosto de 2027 [caso, durante a sua produção, sejam utilizados formaldeído ou substâncias que libertam formaldeído], se, nas condições de ensaio especificadas no apêndice 14, a concentração de formaldeído no interior desses veículos exceder 0,062 mg/m³.</p> <p>O primeiro parágrafo não é aplicável:</p> <p>a) a veículos rodoviários destinados exclusivamente a utilização industrial ou profissional, a menos que a concentração de formaldeído no interior desses veículos conduza à exposição do público em geral em condições de utilização previsíveis;</p> <p>b) a veículos usados.</p>
---	---

(*) Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).»;

2) É aditado o seguinte apêndice 14:

«Apêndice 14

1. Medição do formaldeído libertado para o ar interior dos artigos referidos no n.º 1, primeiro parágrafo, da entrada 77

O formaldeído libertado dos artigos referidos no n.º 1, primeiro parágrafo, da entrada 77 deve ser medido no ar de uma câmara de ensaio nas seguintes condições de referência cumulativas:

- a) a temperatura na câmara de ensaio deve ser de $(23 \pm 0,5)$ °C;
- b) a humidade relativa na câmara de ensaio deve ser de (45 ± 3) %;
- c) o fator de carga, expresso como o rácio entre a superfície total do provete e o volume da câmara de ensaio, deve ser de $(1 \pm 0,02)$ m²/m³. Este fator de carga corresponde ao ensaio de painéis derivados da madeira; para outros materiais ou produtos, se esse fator de carga não for claramente realista em condições de utilização previsíveis, podem ser utilizados fatores de carga em conformidade com a secção 4.2.2 da norma EN 16516 (*);
- d) a taxa de renovação do ar na câmara de ensaio deve ser de $(1 \pm 0,05)$ h⁻¹;
- e) deve ser usado um procedimento analítico adequado para medir a concentração de formaldeído na câmara de ensaio;
- f) deve ser usado um método adequado de amostragem dos provetes;
- g) a concentração de formaldeído no ar da câmara de ensaio deve ser medida pelo menos duas vezes por dia durante todo o ensaio, com um intervalo de tempo entre duas amostragens consecutivas de, pelo menos, três horas; a medição deve ser repetida até haver dados suficientes para determinar a concentração no estado estacionário;
- h) a duração do ensaio deve ser suficientemente longa para permitir a determinação da concentração no estado estacionário e não deve exceder 28 dias;
- i) a concentração no estado estacionário de formaldeído medida na câmara de ensaio deve ser usada para verificar a conformidade com o valor-limite de formaldeído libertado dos artigos referidos no n.º 1, primeiro parágrafo, da entrada 77.

Se os dados de um método de ensaio que utilize as condições de referência acima especificadas não estiverem disponíveis ou não forem adequados para a medição do formaldeído libertado por um artigo específico, podem ser utilizados dados obtidos a partir de um método de ensaio que utilize condições que não sejam as de referência, sempre que exista uma correlação cientificamente válida entre os resultados do método de ensaio utilizado e as condições de referência.

2. Medição da concentração de formaldeído no interior dos veículos a que se refere o n.º 2, primeiro parágrafo, da entrada 77

Relativamente aos veículos rodoviários, incluindo camiões e autocarros, a concentração de formaldeído deve ser medida em modo ambiente, em conformidade com as condições especificadas nas normas ISO 12219-1 (**) ou ISO 12219-10 (***), e a concentração medida deve ser utilizada para verificar a conformidade com o valor-limite referido no n.º 2, primeiro parágrafo, da entrada 77.»

(*) EN 16516: Produtos de construção — Avaliação da libertação de substâncias perigosas — Determinação das emissões para o ar em espaços interiores.

(**) ISO 12219-1: *Interior air of road vehicles — Part 1: Whole vehicle test chamber — Specification and method for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors* (não traduzida para português).

(***) ISO 12219-10: *Interior air of road vehicles — Part 10: Whole vehicle test chamber — Specification and methods for the determination of volatile organic compounds in cabin interiors — Trucks and buses* (não traduzida para português).