

RÈGLEMENT (UE) 2023/1464 DE LA COMMISSION**du 14 juillet 2023****modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le formaldéhyde et les substances libérant du formaldéhyde****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le formaldéhyde est un gaz très réactif aux conditions de température ambiante et de pression atmosphérique. Il est classé à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ comme cancérigène de catégorie 1B, mutagène de catégorie 2, toxique aigu de catégorie 3, corrosif pour la peau de catégorie 1B et sensibilisant cutané de catégorie 1.
- (2) Le formaldéhyde est une substance chimique à gros volume de production, dont les utilisations sont très diverses. Il est également produit de manière endogène chez l'homme et l'animal, et il s'agit d'un intermédiaire métabolique essentiel dans toutes les cellules. Par ailleurs, 98 % du formaldéhyde fabriqué ou importé dans l'Union est utilisé comme intermédiaire chimique dans la production de résines à base de formaldéhyde, de thermoplastiques et d'autres produits chimiques, qui sont ensuite utilisés dans un large éventail d'applications. Les résines à base de formaldéhyde sont utilisées dans la fabrication d'une grande variété d'articles qui, de ce fait, peuvent libérer du formaldéhyde. Les résines à base de formaldéhyde sont principalement utilisées dans la fabrication de panneaux à base de bois, où elles servent de liants pour les particules de bois. Ces résines sont également utilisées dans la fabrication d'autres produits à base de bois tels que les meubles et les revêtements de sol, ainsi que pour les papiers peints, les mousses, les pièces pour véhicules routiers et aéronefs, les produits textiles et en cuir.
- (3) Le 20 décembre 2017 ⁽³⁾, en application de l'article 69, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, la Commission a demandé à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») d'élaborer un dossier conforme aux exigences de l'annexe XV dudit règlement (ci-après le «dossier annexe XV»), afin d'évaluer le risque pour la santé humaine lié au formaldéhyde et aux substances libérant du formaldéhyde contenus dans des mélanges et des articles destinés à être utilisés par les consommateurs.
- (4) Le 11 mars 2019, l'Agence (appelée «soumissionnaire du dossier» dans le contexte de la soumission d'un dossier) a présenté le dossier annexe XV ⁽⁴⁾, dans lequel il a été démontré que le risque pour la santé humaine lié au formaldéhyde libéré par des articles de consommation dans les environnements intérieurs n'est pas maîtrisé de manière adéquate dans tous les scénarios et qu'une action à l'échelle de l'Union est nécessaire pour parer à ce risque.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

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

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

- (5) Le soumissionnaire du dossier a évalué le danger du formaldéhyde en examinant les effets de la substance sur plusieurs paramètres, concluant que le risque d'inhalation entraînant une irritation sensorielle est l'effet le plus sensible chez l'homme. Le dossier annexe XV a permis d'évaluer les risques liés à l'inhalation de formaldéhyde associés à l'exposition des consommateurs au regard des lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la qualité de l'air intérieur pour le formaldéhyde (irritation sensorielle chez l'homme sur la base d'une exposition à une concentration moyenne pendant 30 minutes) ⁽⁵⁾. La ligne directrice prévoit une valeur à court terme (0,1 mg/m³) en vue de prévenir les effets néfastes sur la fonction pulmonaire, ainsi que les effets à long terme sur la santé, y compris le cancer du nasopharynx. Le soumissionnaire du dossier a utilisé cette valeur comme le niveau au-dessus duquel l'homme ne devrait pas être exposé [niveau dérivé sans effet («DNEL»)] et pour calculer la limite d'émission proposée de 0,124 mg/m³.
- (6) Sur la base de la littérature disponible et des résultats de l'estimation de l'exposition, le soumissionnaire du dossier a conclu que les risques pour la santé humaine résultant de la libération de formaldéhyde par des mélanges destinés à l'usage des consommateurs sont valablement maîtrisés.
- (7) Le soumissionnaire du dossier a, dès lors, proposé d'interdire la mise sur le marché de formaldéhyde et de substances libérant du formaldéhyde dans des articles qui provoquent une exposition des consommateurs lorsque la libération de formaldéhyde entraîne des concentrations supérieures à 0,124 mg/m³ dans l'air d'une enceinte d'essai. De plus, le soumissionnaire du dossier a précisé que, lorsque du formaldéhyde ou des substances libérant du formaldéhyde ont été intentionnellement ajoutés au cours de la production de véhicules routiers ou d'aéronefs, ces véhicules ou aéronefs ne devraient pas être mis sur le marché si le formaldéhyde mesuré à l'intérieur de ceux-ci dépasse une concentration de 0,1 mg/m³ et si une exposition des consommateurs au formaldéhyde peut y avoir lieu ⁽⁶⁾.
- (8) La proposition initiale du soumissionnaire du dossier a établi la norme EN 717-1 comme méthode standard pour mesurer, dans une enceinte d'essai, les émissions de formaldéhyde libérées par les panneaux à base de bois. Afin de préciser que d'autres méthodes d'essai appropriées peuvent également être utilisées et pour couvrir des articles autres que les panneaux à base de bois, le soumissionnaire du dossier a remplacé la référence à la norme EN 717-1 dans sa proposition par une description plus large des conditions et méthodes. Les conditions ambiantes peuvent avoir une incidence sur les émissions de formaldéhyde des articles et, par conséquent, des paramètres d'essai pertinents ont également été énumérés dans le dossier annexe XV.
- (9) Le 13 mars 2020, le comité d'évaluation des risques (ci-après le «CER») de l'Agence a adopté son avis. Dans son avis, le CER a estimé que la valeur des lignes directrices de l'OMS n'était pas suffisamment protectrice pour l'ensemble de la population et a conclu, en particulier, que les effets d'irritation sensorielle à court terme chez l'homme ne peuvent pas être utilisés pour prédire des effets à long terme tels que le cancer. Au lieu de cela, le CER a fixé une DNEL de 0,05 mg/m³ dérivée de données sur les effets chroniques chez les animaux par inhalation et a conclu qu'une valeur limite de 0,05 mg/m³ pour le formaldéhyde libéré par des articles et pour le formaldéhyde à l'intérieur des véhicules routiers était nécessaire pour maîtriser le risque.
- (10) Le CER a conclu que le risque que représente le formaldéhyde présent dans les aéronefs pour les passagers est valablement maîtrisé.
- (11) Le CER a recommandé une période transitoire de 24 mois à compter de l'entrée en vigueur jusqu'à l'application de la restriction proposée, par rapport aux 12 mois suggérés par le soumissionnaire du dossier, étant donné qu'un délai plus long a été jugé nécessaire pour permettre la mise au point de méthodes d'analyse standard dans tous les secteurs concernés. Le CER a conclu que la restriction proposée, telle que modifiée par le CER, est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour faire face aux risques identifiés pour la santé humaine résultant de l'exposition des consommateurs au formaldéhyde, du point de vue de son efficacité pour réduire le risque, de sa faisabilité et de la manière dont elle peut être surveillée.
- (12) Le 17 septembre 2020, le comité d'analyse socio-économique («CASE») de l'Agence a adopté son avis, concluant sur la proposition de restriction du soumissionnaire du dossier et sur les modifications proposées par le CER.

⁽⁵⁾ OMS, 2010, *Lignes directrices de l'OMS sur la qualité de l'air ambiant: polluants sélectionnés*, Genève, Organisation mondiale de la santé, p. 103.

⁽⁶⁾ ECHA, (2020), Document d'information relatif à l'avis sur le rapport annexe XV proposant des restrictions concernant le formaldéhyde et les substances libérant du formaldéhyde (en anglais)

- (13) Dans son avis, le CASE a reconnu que la proposition du soumissionnaire du dossier entraîne des coûts de production, d'échantillonnage, d'essai et de mise en œuvre de l'ordre de dizaines de millions d'euros. Toutefois, le CASE a conclu que ces coûts devraient être limités pour les secteurs concernés, étant donné que la plupart des articles, y compris les véhicules routiers, mis sur le marché dans l'Union aujourd'hui sont déjà conformes à la valeur limite proposée. Le CASE a également conclu que des avantages de la restriction proposée par le soumissionnaire du dossier résulteraient d'une restriction de la mise sur le marché d'articles émettant des concentrations élevées de formaldéhyde, y compris les importations. La restriction entraînerait une réduction des effets néfastes sur la santé liés à l'irritation des yeux, des voies respiratoires supérieures et du cancer du nasopharynx, principalement pour les personnes vivant dans de nouveaux logements.
- (14) Le CASE a estimé que les avantages découlant de la limitation des émissions de formaldéhyde provenant d'articles de consommation à l'intérieur et dans les véhicules routiers, comme proposé, pourraient être obtenus à des coûts limités pour la société. Par conséquent, le CASE a conclu que la proposition du soumissionnaire du dossier est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour faire face au risque identifié pour la santé humaine, en termes d'avantages socio-économiques et de coûts socio-économiques, si certaines dérogations sont incluses et si les conditions d'essai proposées sont acceptées.
- (15) Afin de laisser suffisamment de temps aux parties prenantes pour mettre en œuvre la restriction, le CASE a recommandé un report de 24 mois pour tous les secteurs en ce qui concerne l'application de la restriction. Toutefois, pour les camions et les autobus, le CASE a recommandé 36 mois en raison de la nécessité de mettre au point des méthodes d'analyse normalisées pour mesurer les concentrations de formaldéhyde à l'intérieur de tels véhicules.
- (16) Le CASE a également conclu que la restriction proposée, telle que modifiée par le CER, entraînait des coûts socio-économiques importants, de l'ordre de dizaines de milliards d'euros, en termes d'investissements dans la recherche et le développement, de nouvelles technologies, de coûts de production plus élevés, de coûts d'échantillonnage et d'essais, ainsi que de pertes d'emplois. En outre, elle pourrait avoir des effets négatifs sur les secteurs du recyclage et sur l'économie circulaire. Le CASE a reconnu que, pour atteindre la limite proposée par le CER, il existe des solutions de remplacement techniquement réalisables pour certaines applications; toutefois, elles nécessitent des changements technologiques de grande ampleur et, dans des cas spécifiques, l'utilisation de solutions de remplacement moins durables.
- (17) Le CASE a reconnu que la proposition du CER présentait des avantages supplémentaires potentiels en termes de réduction de l'exposition, ce qui pourrait entraîner une réduction plus importante de l'irritation oculaire et des cancers des voies respiratoires supérieures et des cancers du nasopharynx par rapport à la proposition du soumissionnaire du dossier. Toutefois, le CER n'a pas quantifié la réduction des risques associée à l'abaissement de la valeur limite; par conséquent, l'ampleur des avantages supplémentaires pour la santé reste inconnue. En outre, dans le cadre de son évaluation, le CASE a procédé à une analyse par laquelle il a calculé que, compte tenu des coûts socio-économiques élevés, l'incidence du cancer du nasopharynx parmi la population de l'Union vivant dans de nouveaux logements devrait être 200 fois plus élevée que l'incidence réelle observée, pour que la proposition du CER atteigne le seuil de rentabilité. Compte tenu de cette analyse du seuil de rentabilité, des informations reçues de l'industrie au cours des consultations et de l'absence de données ou d'informations permettant de quantifier les avantages supplémentaires pour la santé, le CASE a conclu que la restriction fondée sur la valeur limite proposée par le CER ne semble pas être une mesure appropriée pour faire face au risque identifié en termes d'avantages socio-économiques et de coûts socio-économiques.
- (18) Le forum pour l'échange d'informations sur la mise en œuvre a été consulté sur la proposition du soumissionnaire du dossier et ses recommandations sur sa mise en œuvre et son applicabilité ont été prises en compte; il convient de noter que le forum n'a pas tenu compte des modifications recommandées par le CER, étant donné qu'elles ont été présentées après la consultation du forum.
- (19) Le 23 février 2021, l'agence a soumis les avis du RAC et du SEAC à la Commission ⁽⁷⁾. Dans leurs avis, le CER et le CASE ont conclu qu'il existe un risque pour la santé des consommateurs qui n'est pas valablement maîtrisé et qui doit être traité à l'échelle de l'Union en raison des émissions de formaldéhyde d'articles dans l'air intérieur et des véhicules routiers dans leur intérieur.

⁽⁷⁾ Version compilée préparée par le secrétariat de l'ECHA de l'avis du CER (adopté le 12 mars 2020) et de l'avis du CASE (adopté le 17 septembre 2020)
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>

- (20) La Commission note que, si la restriction proposée par le soumissionnaire du dossier ainsi que les avis du CER et du CASE font référence aux consommateurs, l'évaluation qui sous-tend la proposition porte sur le risque pour la population autre que les travailleurs qui pourrait être exposée au formaldéhyde dans l'air intérieur, y compris les personnes qui ne sont pas des consommateurs directs. Par souci de clarté juridique, il convient donc de désigner le grand public comme étant la population visée par la restriction.
- (21) La Commission, compte tenu du dossier annexe XV ainsi que des avis du CER et du CASE, estime qu'il existe un risque inacceptable pour la santé humaine résultant du formaldéhyde libéré par des articles et qu'une restriction établissant une limite d'émission pour les articles émettant du formaldéhyde afin de réduire l'exposition du grand public au formaldéhyde par inhalation est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour parer au risque.
- (22) Le formaldéhyde est une substance naturellement présente dans les organismes vivants. En outre, du formaldéhyde peut être libéré par décomposition de substances naturellement présentes dans les matériaux utilisés pour produire un article, par exemple à partir de la dégradation de la lignine dans le bois massif. La Commission partage l'avis du soumissionnaire du dossier selon lequel les articles dans lesquels le formaldéhyde est émis exclusivement en raison de sa présence naturelle ou de la présence naturelle de substances libérant du formaldéhyde dans les matériaux à partir desquels les articles sont produits devraient être exclus du champ d'application de la présente restriction.
- (23) La Commission convient avec le soumissionnaire du dossier que la valeur limite proposée de 0,124 mg/m³ empêche la mise sur le marché de l'Union d'articles qui émettent de grandes quantités de formaldéhyde et qu'il convient de limiter l'exposition au formaldéhyde dans les environnements intérieurs. Toutefois, la Commission estime que la réduction des risques obtenue en atteignant la valeur des lignes directrices de l'OMS est modeste en raison des limites d'émission volontaires et nationales existantes et du fait que la majorité des articles mis sur le marché aujourd'hui devraient déjà être conformes à la valeur limite de 0,124 mg/m³. De plus, l'obtention de la valeur des lignes directrices de l'OMS serait également insuffisante pour faire face au risque décelé, compte tenu de l'avis du CER. De même, les concentrations intérieures actuelles dans les véhicules routiers sont généralement conformes à la valeur limite proposée de 0,1 mg/m³.
- (24) La Commission reconnaît également, sur la base des conclusions du CASE relatives à l'évaluation socio-économique, que la valeur limite de 0,05 mg/m³, telle que proposée par le CER, aurait des incidences socio-économiques majeures pour l'Union et qu'une telle valeur limite nécessite, dans des cas spécifiques, le passage à des solutions de remplacement moins durables ayant des effets négatifs sur les secteurs du recyclage et l'économie circulaire, en particulier compte tenu de l'absence d'évaluation des avantages supplémentaires pour la santé d'une telle limite par rapport à la limite proposée par le soumissionnaire du dossier.
- (25) La Commission a donc examiné le caractère approprié des valeurs limites intermédiaires de 0,080 mg/m³ et de 0,062 mg/m³, qui avaient été partiellement évaluées par le CASE sur la base des contributions reçues des parties prenantes lors des consultations. La Commission a conclu que l'adoption de telles valeurs intermédiaires entraînerait une meilleure protection de la santé humaine, en particulier des populations vulnérables, par rapport à la limite proposée par le soumissionnaire du dossier, tout en entraînant une charge socio-économique plus faible et moins de défis technologiques que la limite proposée par le CER, en particulier si elle était prise en combinaison avec des périodes transitoires adéquates et des dérogations spécifiques.
- (26) La Commission reconnaît l'augmentation exponentielle des coûts lors de l'abaissement de la valeur limite et le fait que les coûts combinés estimés pour l'industrie seraient au minimum de l'ordre de centaines de millions d'euros pour la valeur limite de 0,080 mg/m³, contre des milliards d'euros pour la valeur limite de 0,062 mg/m³. La Commission a également analysé l'analyse du seuil de rentabilité réalisée par le CASE, qui calcule que, pour que la valeur limite de 0,062 mg/m³ permette d'atteindre le seuil de rentabilité, l'incidence du cancer du nasopharynx dans la population de l'Union vivant dans de nouveaux logements devrait être 70 fois supérieure à l'incidence réelle observée et 30 fois plus élevée pour la valeur limite de 0,080 mg/m³. Toutefois, la Commission considère également que le formaldéhyde est une substance cancérigène pour laquelle la valeur limite de 0,062 mg/m³ serait plus bénéfique pour la santé de la population de l'Union. La Commission, tout en reconnaissant que les différences de coûts entre les deux valeurs sont importantes, estime, compte tenu des avantages potentiels supplémentaires pour la santé, en particulier pour les groupes vulnérables tels que les enfants, que les coûts plus élevés de la valeur limite inférieure sont justifiés pour les articles qui contribuent le plus à la qualité de l'air intérieur.

- (27) Dans son examen, la Commission tient compte du fait que les panneaux à base de bois et les articles en panneaux à base de bois ou autres articles à base de bois, ainsi que les meubles contenant du bois ou d'autres matériaux, dans lesquels du formaldéhyde non présent naturellement est utilisé au cours de leur production, sont les principales sources d'émission de formaldéhyde dans l'air intérieur, en particulier dans les habitations nouvellement construites. Par conséquent, la Commission considère qu'une limite d'émission inférieure pour ces articles et ces produits composés de plus d'un article («produits complexes») qui sont les plus grandes sources de formaldéhyde dans l'air intérieur est appropriée et permet une protection accrue du grand public, tout en limitant les coûts socio-économiques pour les secteurs qui ne contribuent pas dans la même mesure aux émissions.
- (28) De même, il convient d'établir une limite inférieure pour la présence de formaldéhyde à l'intérieur des véhicules routiers où le grand public est présent, afin d'assurer une protection adéquate, en particulier des populations vulnérables, également dans les scénarios les plus défavorables.
- (29) La Commission conclut donc que la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour parer au risque de formaldéhyde dans l'air intérieur et à l'intérieur des véhicules routiers est une restriction fixant la valeur limite de 0,062 mg/m³ pour les meubles et les articles à base de bois, appliquée à l'ensemble du produit complexe, ainsi qu'à l'intérieur des véhicules routiers, et une valeur limite de 0,080 mg/m³ pour tous les autres articles. En outre, la Commission estime que la concentration de formaldéhyde émise par les articles dans l'air intérieur devrait être mesurée dans des conditions de référence spécifiques permettant de garantir une mise en œuvre harmonisée de cette restriction. Dans certains cas, il devrait également être possible d'utiliser d'autres conditions d'essai, à condition qu'une corrélation scientifiquement valable des résultats des essais soit appliquée.
- (30) Afin d'atténuer les incidences négatives et de réduire les coûts pour les secteurs touchés, ainsi que de laisser suffisamment de temps aux parties prenantes pour mettre en œuvre la restriction, la Commission juge approprié de reporter de 36 mois l'application de la restriction pour tous les secteurs. Toutefois, pour les véhicules routiers, un report de 48 mois est jugé approprié en raison de la longueur des délais de développement et de commercialisation de tels véhicules, des exigences élevées en matière de matériaux dans l'industrie automobile, de la complexité des chaînes d'approvisionnement, incluant les fabricants des équipements d'origine, ainsi que du temps nécessaire à la mise en œuvre de la méthode d'analyse standard pour mesurer les émissions des camions et des autobus ⁽⁸⁾.
- (31) Étant donné que, pour les articles destinés exclusivement à être utilisés à l'extérieur dans des conditions prévisibles, l'exposition des consommateurs devrait avoir lieu à l'extérieur de la paroi des bâtiments, ces articles devraient être exclus du champ d'application de la restriction. Les articles utilisés dans la construction, qui sont exclusivement utilisés à l'extérieur du gros œuvre et du pare-vapeur et qui n'émettent pas de formaldéhyde dans l'air intérieur, devraient également être exclus du champ d'application de la restriction, car ils ne contribuent pas à l'exposition au formaldéhyde dans l'air intérieur.
- (32) Les articles exclusivement destinés à un usage industriel ou professionnel ne devraient pas être inclus dans le champ d'application de la restriction, pour autant que ces utilisations n'entraînent pas d'exposition du grand public. En outre, l'exposition des travailleurs industriels et professionnels au formaldéhyde est déjà régie par la directive 98/24/CE du Conseil ⁽⁹⁾ et la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾.
- (33) Les émissions de formaldéhyde provenant d'articles devraient diminuer au fil du temps en raison du «dégazage» du formaldéhyde résiduel. Par conséquent, les articles d'occasion ne devraient pas être inclus dans le champ d'application de la restriction. En outre, le forum pour l'échange d'informations sur la mise en œuvre a également recommandé une dérogation pour les articles d'occasion, car il peut être difficile de faire respecter la restriction en ce qui concerne les articles d'occasion.

⁽⁸⁾ ISO 12219-10: Air intérieur des véhicules routiers — Partie 10: Enceinte d'essai pour un véhicule complet — Spécification et méthodes de détermination des composés organiques volatils dans les habitacles de camions et de bus

⁽⁹⁾ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

⁽¹⁰⁾ Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

- (34) Les produits suivants sont déjà soumis aux règles de l'Union en matière de valeurs limites pour le formaldéhyde et ne devraient donc pas être inclus dans le champ d'application de la restriction: les articles relevant de l'entrée 72 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, les articles qui sont des produits biocides relevant du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹¹⁾, les dispositifs relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹²⁾ et les équipements de protection individuelle relevant du champ d'application du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹³⁾.
- (35) Le règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission ⁽¹⁴⁾ établit une valeur limite pour le formaldéhyde pour les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Bien que la législation de l'Union ne fixe pas de limite spécifique pour le formaldéhyde pour les autres matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires, les producteurs doivent être en mesure de démontrer l'innocuité de ces autres matériaux et objets aux autorités compétentes. Les exigences applicables aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires visent à protéger la santé humaine en luttant contre la migration potentielle de substances dans les denrées alimentaires. Étant donné qu'en raison de ces exigences, il est hautement improbable que des articles destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, au sens du règlement (UE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁵⁾, libèrent dans l'atmosphère environnante du formaldéhyde en quantité significative, la Commission estime que ces articles ne devraient pas être inclus dans le champ d'application de la restriction.
- (36) Le soumissionnaire du dossier, le CER et le CASE ont proposé une dérogation pour les jouets couverts par la directive n° 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁶⁾, qui fixe une limite de 0,1 mg/m³ pour les émissions de formaldéhyde liées à la résine dans les jouets en bois destinés aux enfants de moins de 3 ans. Toutefois, la Commission estime qu'une telle dérogation n'est pas appropriée car les enfants ne devraient pas être protégés de manière moins stricte que toute autre partie de la population. La valeur limite pour les émissions de formaldéhyde dans l'air intérieur devrait donc s'appliquer aux jouets destinés aux enfants de tous âges.
- (37) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (38) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 133, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹¹⁾ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

⁽¹²⁾ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁽¹³⁾ Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51).

⁽¹⁴⁾ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

⁽¹⁶⁾ Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 juillet 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

1) l'entrée suivante est ajoutée:

<p>«77. Formaldéhyde</p> <p>N° CAS 50-00-0</p> <p>N° CE 200-001-8</p> <p>et substances libérant du formaldéhyde</p>	<p>1. Ne peuvent être mis sur le marché dans des articles après le 6 août 2026 si, dans les conditions d'essai spécifiées dans l'appendice 14, la concentration du formaldéhyde libéré par ces articles dépasse:</p> <p>a) 0,062 mg/m³ pour les articles à base de bois et les meubles;</p> <p>b) 0,080 mg/m³ pour les articles autres que les articles à base de bois et les meubles.</p> <p>Le premier alinéa ne s'applique pas:</p> <p>a) aux articles dans lesquels le formaldéhyde ou les substances libérant du formaldéhyde sont exclusivement présents naturellement dans les matériaux à partir desquels les articles sont produits;</p> <p>b) aux articles qui sont exclusivement destinés à un usage à l'extérieur dans les conditions prévisibles;</p> <p>c) aux articles utilisés dans la construction, qui sont exclusivement utilisés à l'extérieur du gros œuvre et du pare-vapeur et qui n'émettent pas de formaldéhyde dans l'air intérieur;</p> <p>d) aux articles destinés exclusivement à une utilisation industrielle ou professionnelle, à moins que le formaldéhyde qu'ils libèrent n'entraîne une exposition du grand public dans les conditions d'utilisation prévisibles;</p> <p>e) aux articles pour lesquels la restriction fixée à l'entrée 72 s'applique;</p> <p>f) aux articles qui sont des produits biocides au sens du règlement (UE) 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (*);</p> <p>g) aux dispositifs relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/745;</p> <p>h) aux équipements de protection personnels relevant du champ d'application du règlement (UE) 2016/425;</p> <p>i) aux articles destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des aliments, relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004;</p> <p>j) aux articles d'occasion.</p> <p>2. Ne peuvent être mis sur le marché dans des véhicules routiers après le 6 août 2027 si, dans les conditions d'essai spécifiées dans l'appendice 14, la concentration du formaldéhyde libéré par ces articles dépasse 0,062 mg/m³.</p> <p>Le premier alinéa ne s'applique pas:</p> <p>a) aux véhicules routiers destinés exclusivement à une utilisation industrielle ou professionnelle, à moins que la concentration du formaldéhyde à l'intérieur de ces véhicules n'entraîne une exposition du grand public dans les conditions d'utilisation prévisibles;</p> <p>b) aux véhicules d'occasion.</p>
---	--

(*) Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).»;

2) l'appendice 14 suivant est ajouté:

Appendice 14

1. Mesure du formaldéhyde libéré dans l'air intérieur par des articles visés au paragraphe 1, premier alinéa, de l'entrée 77

Le formaldéhyde libéré par des articles visés au paragraphe 1, premier alinéa, de l'entrée 77 est mesuré dans l'air d'une enceinte d'essai dans les conditions de référence cumulatives suivantes:

- a) la température dans l'enceinte d'essai doit être de $(23 \pm 0,5)$ °C;
- b) l'humidité relative dans l'enceinte d'essai doit être de (45 ± 3) %;
- c) le facteur de charge, exprimé en tant que ratio de la superficie totale de la pièce d'essai par le volume de l'enceinte d'essai doit être de $(1 \pm 0,02)$ m²/m³. Ce facteur de charge correspond à l'essai de panneaux à base de bois; pour d'autres matériaux ou produits, si un tel facteur de charge n'est manifestement pas réaliste dans les conditions d'utilisation prévisibles, des facteurs de charge conformes à la section 4.2.2 de la norme EN 16516 (*) peuvent être utilisés;
- d) le taux de renouvellement de l'air dans l'enceinte d'essai doit être de $(1 \pm 0,05)$ h⁻¹;
- e) une procédure analytique appropriée doit être utilisée pour mesurer la concentration de formaldéhyde dans l'enceinte d'essai;
- f) une méthode appropriée doit être utilisée pour le prélèvement des pièces d'essai;
- g) la concentration de formaldéhyde dans l'air de l'enceinte d'essai doit être mesurée au moins deux fois par jour tout au long de l'essai avec un intervalle d'au moins 3 heures entre deux prélèvements consécutifs; la mesure doit être répétée jusqu'à ce que des données suffisantes soient disponibles pour déterminer la concentration à l'état stable;
- h) la durée de l'essai doit être suffisamment longue pour permettre la détermination de la concentration à l'état stable et ne doit pas dépasser 28 jours;
- i) la concentration à l'état stable de formaldéhyde mesurée dans l'enceinte d'essai doit être utilisée pour vérifier la conformité aux valeurs limites du formaldéhyde libéré par des articles visés au paragraphe 1, premier alinéa, de l'entrée 77.

Si les données d'une méthode d'essai utilisant les conditions de référence spécifiées ci-dessus ne sont pas disponibles ou appropriées pour la mesure du formaldéhyde libéré par un article spécifique, les données issues d'une méthode d'essai utilisant des conditions différentes des conditions de référence peuvent être utilisées, pour autant qu'il existe une corrélation scientifiquement valide entre les résultats de la méthode utilisée et les conditions de référence.

2. Mesure de la concentration de formaldéhyde à l'intérieur des véhicules visés au paragraphe 2, premier alinéa, de l'entrée 77

Pour les véhicules routiers, y compris les camions et les bus, la concentration de formaldéhyde doit être mesurée en mode ambiant en conformité avec les conditions spécifiées dans la norme ISO 12219-1 (**) ou ISO 12219-10 (***), et la concentration mesurée doit être utilisée pour vérifier la conformité avec la valeur limite visée au paragraphe 2, premier alinéa, de l'entrée 77.

(*) EN 16516:2018 Produits de construction — Détermination des émissions de substances dangereuses — Détermination des émissions dans l'air intérieur.

(**) ISO 12219-1: Air intérieur des véhicules routiers — Partie 1: Enceinte d'essai pour un véhicule complet — Spécification et méthode de détermination des composés organiques volatils dans les habitacles de camions et de bus.

(***) ISO 12219-10: Air intérieur des véhicules routiers — Partie 10: Enceinte d'essai pour un véhicule complet — Spécification et méthodes de détermination des composés organiques volatils dans les habitacles de camions et de bus.