



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, **XXX**
D084710/03
[...](2022) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al formaldehído y a los liberadores de formaldehído

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al formaldehído y a los liberadores de formaldehído

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión¹, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El formaldehído es un gas muy reactivo en condiciones ambientales en términos de temperatura y presión atmosférica. Está clasificado en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo² como carcinógeno de categoría 1B, mutágeno de categoría 2, tóxico agudo de categoría 3, corrosivo cutáneo de categoría 1B y sensibilizante cutáneo de categoría 1.
- (2) El formaldehído es una sustancia química producida en grandes cantidades con una amplia gama de usos. También se produce de forma endógena en seres humanos y animales, y es una sustancia intermedia metabólica esencial en todas las células. Además, el 98 % del formaldehído fabricado o importado en la Unión se utiliza como sustancia intermedia química en la producción de resinas a base de formaldehído, termoplásticos y otras sustancias químicas, que se utilizan posteriormente en una amplia gama de aplicaciones. Las resinas a base de formaldehído se utilizan en la producción de gran diversidad de artículos que, como consecuencia, pueden liberar formaldehído. El uso principal de resinas a base de formaldehído es la fabricación de tableros de madera, en los que actúan como agente adhesivo de las partículas de madera. Estas resinas también se utilizan en la fabricación de otros productos derivados de la madera, como muebles y suelos, así como para papeles decorativos, espumas, piezas para vehículos de carretera y aeronaves, textiles y productos de cuero.

¹ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

² Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (3) El 20 de diciembre de 2017³, de conformidad con el artículo 69, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la Comisión pidió a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») que elaborara un expediente conforme a los requisitos del anexo XV de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «el expediente del anexo XV»), con el fin de evaluar el riesgo para la salud humana derivado del formaldehído y de las sustancias que liberan formaldehído en mezclas y artículos destinados a los consumidores.
- (4) El 11 de marzo de 2019, la Agencia (denominada «el remitente del expediente» en el contexto de la presentación de un expediente) presentó el expediente del anexo XV⁴, en el que se demostraba que el riesgo para la salud humana derivado del formaldehído liberado por artículos de consumo en entornos interiores no estaba adecuadamente controlado en todos los escenarios, y que era necesario actuar a escala de la Unión para hacer frente a ese riesgo.
- (5) El remitente del expediente evaluó el peligro del formaldehído teniendo en cuenta los efectos de la sustancia en varios criterios de valoración y concluyó que el riesgo de irritación sensorial por inhalación era el efecto más sensible en seres humanos. En el expediente del anexo XV se evaluaron los riesgos derivados de la inhalación de formaldehído asociados a la exposición de los consumidores según las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la calidad del aire en interiores relativas al formaldehído (concentración media en 30 minutos basada en la irritación sensorial en seres humanos)⁵. Las directrices establecen un valor a corto plazo (0,1 mg/m³) con el fin de evitar efectos perjudiciales para la función pulmonar, así como efectos a largo plazo para la salud, como el cáncer nasofaríngeo. El remitente del expediente utilizó ese valor como nivel por encima del cual las personas no deberían estar expuestas (nivel sin efecto derivado, «DNEL») y para calcular el límite de emisión propuesto de 0,124 mg/m³.
- (6) Basándose en la documentación disponible y en el resultado de la estimación de la exposición, el remitente del expediente llegó a la conclusión de que los riesgos para la salud humana derivados del formaldehído liberado por mezclas para uso de los consumidores estaban adecuadamente controlados.
- (7) Por consiguiente, el remitente del expediente propuso prohibir la comercialización de formaldehído y sustancias que liberan formaldehído en artículos que generan exposición de los consumidores cuando la liberación de formaldehído provocara concentraciones superiores a 0,124 mg/m³ en el aire de una cámara de ensayo. Además, el remitente del expediente especificó que, cuando se les hubieran añadido intencionadamente formaldehído o sustancias que liberan formaldehído durante la producción, los vehículos de carretera y las aeronaves no deberían comercializarse si el formaldehído medido en su interior superara una concentración de 0,1 mg/m³ y si los consumidores pudieran verse expuestos a formaldehído en su interior⁶.

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

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

⁵ OMS, 2010, *WHO Guidelines for Indoor Air quality: Selected Pollutants* [«Directrices de la OMS sobre la calidad del aire de interiores: contaminantes seleccionados» (documento en inglés)], Ginebra, Organización Mundial de la Salud, p. 103.

⁶ ECHA (2020). *Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on formaldehyde and formaldehyde releasers* [«Documento de antecedentes del Dictamen sobre el informe del anexo XV en el que se proponen restricciones al formaldehído y los liberadores de formaldehído» (documento en inglés)].

- (8) La propuesta original del remitente del expediente establecía la norma EN 717-1 como método estándar para medir, en una cámara de ensayo, las emisiones de formaldehído liberadas por tableros de madera. Con objeto de aclarar que también podían utilizarse otros métodos de ensayo adecuados y abarcar artículos distintos de los tableros de madera, el remitente del expediente sustituyó la referencia a la norma EN 717-1 en su propuesta por una descripción más amplia de las condiciones y los métodos. Las condiciones ambientales pueden influir en las emisiones de formaldehído de los artículos, por lo que los parámetros de ensayo pertinentes también se incluyeron en el expediente del anexo XV.
- (9) El 13 de marzo de 2020, el Comité de Evaluación del Riesgo («CER») de la Agencia adoptó su dictamen. En dicho dictamen, el CER consideró que el valor de las directrices de la OMS no protegía de manera suficiente a la población en general y concluyó, concretamente, que los efectos de irritación sensorial a corto plazo en seres humanos no podían utilizarse para predecir efectos a largo plazo, como el cáncer. En su lugar, el CER estableció un nivel sin efecto derivado (DNEL) de 0,05 mg/m³, extraído de los datos sobre efectos crónicos por inhalación en animales, y llegó a la conclusión de que, a fin de controlar el riesgo, era necesario un valor límite de 0,05 mg/m³ para el formaldehído liberado por los artículos y para el formaldehído en el interior de los vehículos de carretera.
- (10) El CER llegó a la conclusión de que el riesgo para los pasajeros derivado del formaldehído en aeronaves estaba adecuadamente controlado.
- (11) El CER recomendó un período transitorio de veinticuatro meses desde la entrada en vigor hasta la aplicación de la restricción propuesta, en comparación con el período de doce meses sugerido por el remitente del expediente, al considerar necesario un período más largo para permitir el desarrollo de métodos analíticos normalizados en todos los sectores afectados. El CER llegó a la conclusión de que la restricción propuesta, en su forma modificada por el CER, era la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos detectados para la salud humana derivados de la exposición de los consumidores al formaldehído, en términos de su eficacia para reducir el riesgo, su viabilidad y la forma en que podía controlarse.
- (12) El 17 de septiembre de 2020, el Comité de Análisis Socioeconómico («CASE») de la Agencia adoptó su dictamen, en el que llegaba a una conclusión sobre la restricción propuesta por el remitente del expediente y las modificaciones propuestas por el CER.
- (13) En su dictamen, el CASE reconoció que la propuesta del remitente del expediente conllevaba costes en términos de producción, muestreo, ensayos y garantía del cumplimiento del orden de decenas de millones de euros. Sin embargo, según el CASE, se preveía que esos costes fueran limitados para los sectores afectados, ya que la mayoría de los artículos, incluidos los vehículos de carretera, comercializados en la Unión en la actualidad ya cumplían el valor límite propuesto. El CASE también concluyó que los beneficios de la restricción propuesta por el remitente del expediente se derivarían de restringir la comercialización, incluida la importación, de artículos que emiten altas concentraciones de formaldehído. La restricción reduciría los efectos perjudiciales para la salud relacionados con la irritación ocular y de las vías respiratorias superiores y el cáncer nasofaríngeo, principalmente para las personas que residen en viviendas nuevas.
- (14) El CASE consideró que los beneficios derivados de limitar las emisiones de formaldehído de los artículos de consumo en interiores y en el interior de los vehículos de carretera, tal como se proponía, podrían lograrse a un coste limitado para la sociedad. Por consiguiente, el CASE concluyó que la propuesta del remitente del expediente era

la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar el riesgo detectado para la salud humana, en términos de sus beneficios socioeconómicos y sus costes socioeconómicos, si se incluían determinadas excepciones y si se aceptaban las condiciones de ensayo propuestas.

- (15) Con objeto de que las partes interesadas dispusieran de tiempo suficiente para implementar la restricción, el CASE recomendó un aplazamiento de veinticuatro meses en todos los sectores a efectos de la aplicación de la restricción. Sin embargo, para camiones y autobuses, el CASE recomendó treinta y seis meses, debido a la necesidad de desarrollar métodos analíticos normalizados para medir las concentraciones de formaldehído en el interior de esos vehículos.
- (16) El CASE concluyó además que la restricción propuesta, en su forma modificada por el CER, conllevaba importantes costes socioeconómicos, del orden de decenas de miles de millones de euros, en términos de inversión en investigación y desarrollo, nuevas tecnologías, costes de producción más elevados, costes de muestreo y ensayo, así como pérdidas de puestos de trabajo. Además, podía tener efectos negativos en los sectores del reciclado y la economía circular. El CASE reconoció que, para alcanzar el límite propuesto por el CER, existían alternativas técnicamente viables para determinadas aplicaciones; sin embargo, se requerían cambios tecnológicos de gran alcance y, en casos específicos, el uso de alternativas menos sostenibles.
- (17) El CASE reconoció que la propuesta del CER tenía posibles beneficios adicionales, en comparación con la propuesta del remitente del expediente, en términos de reducción de la exposición que podía dar lugar a una mayor reducción de la irritación ocular y de las vías respiratorias superiores, así como de los cánceres nasofaríngeos. Sin embargo, el CER no había cuantificado la reducción del riesgo asociada a la disminución del valor límite; por lo tanto, todavía se desconocía la magnitud de los beneficios adicionales para la salud. Además, en el marco de su evaluación, el CASE llevó a cabo un análisis en el que calculó que, dados los elevados costes socioeconómicos, la incidencia de cáncer nasofaríngeo entre la población de la Unión que residía en viviendas nuevas tendría que ser doscientas veces superior a la incidencia real observada para que la propuesta del CER alcanzara el equilibrio. Teniendo en cuenta este análisis de equilibrio, la información recibida de la industria durante las consultas y la ausencia de datos o información que permitieran cuantificar los beneficios adicionales para la salud, el CASE concluyó que la restricción basada en el valor límite propuesto por el CER no parecía una medida adecuada para abordar el riesgo detectado en términos de beneficios socioeconómicos y costes socioeconómicos.
- (18) Se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa sobre la propuesta del remitente del expediente, y se han tenido en cuenta sus recomendaciones sobre la aplicabilidad y el control del cumplimiento; cabe señalar que el Foro no analizó las modificaciones recomendadas por el CER, ya que se presentaron tras dicha consulta.
- (19) El 23 de febrero de 2021, la Agencia presentó los dictámenes del CER y el CASE a la Comisión⁷. Según esos dictámenes del CER y del CASE, existía un riesgo para la salud de los consumidores, que no estaba adecuadamente controlado y que debía abordarse a

⁷ Versión compilada elaborada por la secretaría de la ECHA del dictamen del CER (aprobado el 12 de marzo de 2020) y del dictamen del CASE (aprobado el 17 de septiembre de 2020)
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f10b57af-6075-bb34-2b30-4e0651d0b52f>

escala de la Unión, debido a las emisiones de formaldehído de los artículos en el aire en interiores y de los vehículos de carretera en su interior.

- (20) La Comisión observa que, si bien la restricción propuesta por el remitente del expediente, junto con los dictámenes del CER y del CASE, se refieren a los consumidores, la evaluación en la que se basa la propuesta aborda el riesgo para la población que podría estar expuesta al formaldehído en el aire en interiores, excluidos los trabajadores e incluidas las personas que no son consumidoras directas. En aras de la claridad jurídica, procede, por tanto, hacer referencia al público en general como población a la que se dirige la restricción.
- (21) La Comisión, teniendo en cuenta el expediente del anexo XV, así como los dictámenes del CER y del CASE, considera que existe un riesgo inaceptable para la salud humana derivado del formaldehído liberado por artículos, y que una restricción que establezca un límite de emisión para los artículos que emiten formaldehído, a fin de reducir la exposición del público en general al formaldehído por inhalación, es la medida más adecuada a escala de la Unión para hacer frente al riesgo.
- (22) El formaldehído es una sustancia presente de forma natural en organismos vivos. Además, el formaldehído puede liberarse por descomposición de sustancias presentes de forma natural en los materiales utilizados para producir un artículo, como la degradación de lignina en madera maciza. La Comisión está de acuerdo con el remitente del expediente en que los artículos en los cuales el formaldehído se emite exclusivamente debido a su presencia natural, o debido a la presencia natural de sustancias que liberan formaldehído en los materiales a partir de los cuales se producen, deben quedar exentos del ámbito de aplicación de esta restricción.
- (23) La Comisión está de acuerdo con el remitente del expediente en que el valor límite propuesto de $0,124 \text{ mg/m}^3$ impide la comercialización en la Unión de artículos que emitan grandes cantidades de formaldehído y en que conviene limitar la exposición al formaldehído en entornos interiores. Sin embargo, la Comisión considera que la reducción del riesgo lograda al alcanzar el valor de las directrices de la OMS es modesta debido a los límites de emisión voluntarios y nacionales existentes, y a la hipótesis aplicada de que la mayoría de los artículos comercializados actualmente cumplen ya el valor límite de $0,124 \text{ mg/m}^3$. Es más, alcanzar el valor de las directrices de la OMS sería insuficiente para abordar el riesgo detectado, teniendo en cuenta el dictamen del CER. Igualmente, las concentraciones en interior actuales en vehículos de carretera cumplen en su mayor parte el valor límite propuesto de $0,1 \text{ mg/m}^3$.
- (24) La Comisión también reconoce, sobre la base de las conclusiones del CASE sobre la evaluación socioeconómica, que el valor límite de $0,05 \text{ mg/m}^3$ propuesto por el CER tendría importantes repercusiones socioeconómicas para la Unión; y que dicho valor límite requiere, en casos específicos, pasar a alternativas menos sostenibles con efectos negativos para los sectores del reciclado y para la economía circular, en particular teniendo en cuenta la ausencia de una evaluación de los beneficios adicionales para la salud de dicho límite en comparación con el límite propuesto por el remitente del expediente.
- (25) Por consiguiente, la Comisión examinó la adecuación de los valores límites intermedios de $0,080 \text{ mg/m}^3$ y $0,062 \text{ mg/m}^3$ que habían sido evaluados en parte por el CASE sobre la base de las aportaciones recibidas de las partes interesadas durante las consultas. La Comisión llegó a la conclusión de que la adopción de estos valores intermedios implicaría una mayor protección de la salud humana, en particular de las poblaciones vulnerables, en comparación con el límite propuesto por el remitente del expediente, al

tiempo que implicaría una menor carga socioeconómica y menos desafíos tecnológicos que el límite propuesto por el CER, en particular aplicados en combinación con períodos transitorios adecuados y excepciones específicas.

- (26) La Comisión reconoce el aumento exponencial de los costes al reducir el valor límite, y que los costes combinados estimados para la industria se situarían como mínimo en cientos de millones de euros para el valor límite de 0,080 mg/m³, frente a miles de millones de euros para el valor límite de 0,062 mg/m³. La Comisión ha analizado más a fondo el análisis de equilibrio del CASE, donde se calcula que, para que el valor límite de 0,062 mg/m³ alcance el equilibrio, la incidencia de cáncer nasofaríngeo entre la población de la Unión que reside en viviendas nuevas tendría que ser setenta veces superior a la incidencia real observada y treinta veces superior al valor límite de 0,080 mg/m³. Sin embargo, la Comisión también considera que el formaldehído es una sustancia carcinógena y que el valor límite de 0,062 mg/m³ aportaría mayores beneficios para la salud de la población de la Unión. La Comisión, pese a reconocer que las diferencias de costes entre los dos valores son significativas, considera, habida cuenta de los posibles beneficios adicionales para la salud, en particular para grupos vulnerables como los menores de edad, que los costes más elevados del valor límite inferior están justificados para los artículos que más contribuyen a la calidad del aire en interiores.
- (27) En su consideración, la Comisión tiene en cuenta que los tableros de madera y los artículos hechos de tableros de madera u otros artículos de madera, así como los muebles que contienen madera u otros materiales, durante cuya producción se utilice formaldehído que no esté presente de forma natural, son las principales fuentes de emisión de formaldehído en el aire en interiores, en particular en viviendas de nueva construcción. Por lo tanto, la Comisión considera que establecer un límite de emisión más bajo para dichos artículos y dichos productos compuestos por más de un artículo («productos complejos»), que son las mayores fuentes de formaldehído en el aire en interiores, es adecuado y ofrece una mayor protección del público en general, limitando al mismo tiempo los costes socioeconómicos para los sectores que no contribuyen en la misma medida a las emisiones.
- (28) Del mismo modo, conviene establecer un límite menor para la presencia de formaldehído en el interior de los vehículos de carretera cuando el público en general esté presente con objeto de garantizar una protección adecuada, en particular de las poblaciones vulnerables, también en los peores escenarios posibles.
- (29) Por consiguiente, la Comisión concluye que la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar el riesgo de formaldehído en el aire en interiores y en el interior de los vehículos de carretera es una restricción que establezca el valor límite de 0,062 mg/m³ para los muebles y los artículos de madera, límite que se debe aplicar al producto complejo en su totalidad, y en el interior de los vehículos de carretera; así como el valor límite de 0,080 mg/m³ para todos los demás artículos. Además, la Comisión considera que la concentración de formaldehído emitido por los artículos en el aire en interiores debe medirse en condiciones de referencia específicas para garantizar una implementación armonizada de esta restricción. En determinados casos, también debe ser posible utilizar otras condiciones de ensayo, siempre que se aplique una correlación científicamente válida de los resultados de los ensayos.
- (30) Con el fin de mitigar los impactos negativos y reducir los costes para los sectores afectados, así como de dar tiempo suficiente a las partes interesadas para implementar la restricción, la Comisión considera apropiado un aplazamiento de treinta y seis meses

para todos los sectores en lo que respecta a la aplicación de la restricción. Sin embargo, en el caso de los vehículos de carretera, se considera adecuado un aplazamiento de cuarenta y ocho meses debido a su largo período de desarrollo y comercialización, los elevados requisitos para los materiales en la industria del automóvil, la complejidad de las cadenas de suministro, que incluyen a los fabricantes de equipos originales, así como el tiempo necesario para implementar el método analítico estándar de medición de las emisiones de camiones y autobuses⁸.

- (31) Los artículos diseñados exclusivamente para su uso al aire libre en condiciones previsibles, en las que la exposición de los consumidores seguramente tenga lugar fuera del muro exterior de los edificios, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación de la restricción. Los artículos en construcciones, que se utilicen exclusivamente fuera del revestimiento del edificio y de la barrera de vapor y que no emitan formaldehído en el aire en interiores, también deben quedar excluidos del ámbito de aplicación de la restricción, ya que no contribuyen a la exposición al formaldehído en el aire en interiores.
- (32) Los artículos destinados exclusivamente a usos industriales o profesionales no deben incluirse en el ámbito de aplicación de la restricción, siempre que estos usos no den lugar a la exposición del público en general. Además, la exposición de los trabajadores industriales y profesionales al formaldehído ya está regulada por la Directiva 98/24/CE del Consejo⁹ y por la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰.
- (33) Se prevé que las emisiones de formaldehído de los artículos disminuyan con el tiempo debido a la «evaporación» de formaldehído residual. Por lo tanto, los artículos de segunda mano no deben incluirse en el ámbito de aplicación de la restricción. Además, el Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa también recomendó una excepción para los artículos de segunda mano, ya que garantizar el cumplimiento de la restricción con respecto a tales artículos de segunda mano podría ser difícil.
- (34) Los siguientes productos ya están sujetos a las normas de la Unión sobre valores límite para el formaldehído, por lo que no deben incluirse en el ámbito de aplicación de la restricción: artículos incluidos en el ámbito de aplicación de la entrada 72 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, artículos que son biocidas incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, productos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo¹² y equipos de protección

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* [«Aire en interiores de los vehículos de carretera. Parte 10: cámara de ensayo para vehículo completo. Especificación y métodos para la determinación de los compuestos orgánicos volátiles en el interior de la cabina. Camiones y autobuses» (documento en inglés)].

⁹ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

¹⁰ Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

¹¹ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

¹² Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002

individual que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³.

- (35) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión¹⁴ establece un valor límite del formaldehído para materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Aunque el Derecho de la Unión no establece un límite específico de formaldehído para otros materiales y objetos en contacto con alimentos, los productores deben poder demostrar a las autoridades competentes que estos son seguros. Los requisitos aplicables a los materiales en contacto con alimentos tienen por objeto proteger la salud humana abordando la posible transferencia de sustancias a los alimentos. Dado que, debido a estos requisitos, es muy improbable una liberación importante en la atmósfera circundante de formaldehído de objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en el sentido del Reglamento (UE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵, la Comisión considera que dichos objetos no deben incluirse en el ámbito de aplicación de la restricción.
- (36) El remitente del expediente, el CER y el CASE propusieron una excepción para los juguetes cubiertos por la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶, que establece un límite de 0,1 mg/m³ para las emisiones de formaldehído en juguetes de madera ligada con resina para menores de tres años. Sin embargo, la Comisión considera que tal excepción no es adecuada, ya que la protección de menores no debe ser menos estricta que la de cualquier otro grupo de población. Por consiguiente, el valor límite para las emisiones de formaldehído al aire en interiores debe aplicarse a los juguetes para menores de todas las edades.
- (37) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (38) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

¹³ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

¹⁴ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

¹⁵ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

¹⁶ Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión
La Presidenta
Ursula von der Leyen*