

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1199

z 20. júla 2021,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o polycyklické aromatické uhľovodíky (PAH) v granulách alebo mulčoch používaných ako výstelkový materiál na ihriskách so syntetickým trávnikom alebo vo voľnej forme na detských ihriskách alebo na športoviskách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) Položka 50 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 obsahuje obmedzenia týkajúce sa ôsmich polycyklických aromatických uhľovodíkov (PAH) ⁽²⁾.
- (2) Gumené granuly sa používajú ako výstelkový materiál na ihriskách so syntetickým trávnikom. Gumené granuly a mulče sa takisto používajú vo voľnej forme na detských ihriskách alebo na športoviskách, ako sú golfové ihriská, atletické štadióny, jazdiarne, turistické chodníky alebo strelnice. Uvedené granuly a mulče sa vyrábajú prevažne z ojazdených pneumatík. Jednou z hlavných obáv v súvislosti s používaním granúl a mulčov vyrobených z ojazdených pneumatík je prítomnosť ôsmich PAH v gumenej matrici. Granuly a mulče sú zmesami v zmysle článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006, a preto sa na ne nevzťahuje existujúca položka 50 prílohy XVII k uvedenému nariadeniu. Príslušných osem PAH je však v prílohe VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾ uvedených ako karcinogénna látka kategórie 1B. Položkou 28 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa preto obmedzuje dodávanie granúl a mulčov širokej verejnosti, ak uvedené zmesi obsahujú PAH v koncentráciách rovných alebo vyšších ako 100 mg/kg v prípade BaP alebo DBA_hA alebo 1 000 mg/kg v prípade ostatných šiestich PAH.
- (3) Aby bolo možné charakterizovať riziko granúl alebo mulčov obsahujúcich príslušných osem PAH, koncentračné limity jednotlivých PAH v položke 28 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 nemožno jednoducho sčítať. Uplatnením metódy aditivity v súlade s usmernením k uplatňovaniu nariadenia (ES) č. 1272/2008 ⁽⁴⁾ a vzhľadom na relatívny podiel rôznych PAH na obsahu PAH v gumených granulách a mulčoch možno pre celkové množstvo

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Benzo[a]pyrén (BaP), benzo[e]pyrén (BeP), benzo[a]antracén (BaA), chryzén (CHR), benzo[b]fluorantén (BbFA), benzo[j]fluorantén (BjFA), benzo[k]fluorantén (BkFA), dibenzo[a,h]antracén (DBA_hA).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf.

príslušných ôsmich PAH uvedených v zozname vypočítať maximálny koncentračný limit, ktorý predstavuje približne 387 mg/kg ⁽⁵⁾. Inštitút Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ⁽⁶⁾ a Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) ⁽⁷⁾ v roku 2017 dospeli k záveru, že tento vypočítaný koncentračný limit pre zmesi príslušných ôsmich PAH je príliš vysoký na to, aby sa zaručili bezpečné dodávky a bezpečné používanie týchto granúl na ihriskách so syntetickým trávnikom. Agentúra vo svojom hodnotení odporučila znížiť koncentračný limit príslušných ôsmich PAH v granulách používaných na ihriskách so syntetickým trávnikom prostredníctvom obmedzenia podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, pretože súčasné koncentračné limity sa považovali za príliš vysoké na to, aby poskytovali primeranú ochranu ľudského zdravia.

- (4) Na základe uvedených záverov a hodnotení Holandsko (ďalej len „predkladateľ dokumentácie“) 17. septembra 2018 predložilo agentúre dokumentáciu podľa prílohy XV ⁽⁸⁾, pričom navrhlo, aby sa zaviedlo obmedzenie na osem PAH v granulách určených na použitie ako výstelkový materiál na ihriskách so syntetickým trávnikom a v granulách alebo mulčoch vo voľnej forme určených na použitie na detských ihriskách alebo na športoviskách.
- (5) Sledovaným parametrom, ktorý predstavuje najväčšie obavy z hľadiska ľudského zdravia, pokiaľ ide o týchto osem PAH, je karcinogenita a schopnosť vyvolať genotoxické účinky. V prípade karcinogénov s bezprahovými účinkami dávku nemožno odvodiť bez teoretického rizika rakoviny. Koncentrácia príslušných ôsmich PAH v granulách používaných ako výstelkový materiál na ihriskách so syntetickým trávnikom a v granulách alebo mulčoch vo voľnej forme používaných na detských ihriskách alebo na športoviskách by preto mala byť čo najnižšia.
- (6) Predkladateľ dokumentácie zohľadnil rôzne expozičné scenáre v súvislosti s používaním granúl na ihriskách so syntetickým trávnikom, a to vo vzťahu k pracovníkom, ktorí trávniky zakladajú a udržiavajú, a k jednotlivcom, ktorí na nich športujú (profesionálni a amatérski hráči a brankári), a v súvislosti s granulami alebo mulčmi používanými vo voľnej forme na detských ihriskách a na športoviskách, kde môžu byť týmto látkam vystavení ľudia, a najmä deti. Na základe výsledkov odberu vzoriek zo strany RIVM sa nadmerné riziká pre vznik rakoviny odhadli na základe celkovej koncentrácie celkového množstva príslušných ôsmich PAH, ktoré sa v súčasnosti používajú vo výstelkových materiáloch vyrobených z ojazdených pneumatík. Rozsah koncentrácie zistený pre uvedené zmesi bol od 6,7 mg/kg do 21 mg/kg.
- (7) Predkladateľ dokumentácie preukázal, že pri vystavení pracovníkov a širokej verejnosti gumeným granulám s vypočítaným koncentračným limitom pre zmes s celkovým množstvom príslušných ôsmich PAH predstavujúcim 387 mg/kg existuje nadmerné riziko vzniku rakoviny, zatiaľ čo pri oveľa nižšej koncentrácii sa pravdepodobnosť, že vystavenie jednotlivca PAH uvedeným v zozname by mohlo viesť k rakovine, odhadla ako výrazne nižšia. Predkladateľ dokumentácie dospel k záveru, že pre veľkú časť výrobcov sú koncentrácie 15 až 21 mg/kg celkového množstva ôsmich PAH vo výstelkovom materiáli vyrobenom z ojazdených pneumatík technicky a ekonomicky realizovateľné, a navrhol uplatniť koncentračný limit 17 mg/kg. Predkladateľ dokumentácie odhadol, že 95 % výstelkového materiálu získaného z ojazdených pneumatík bude spĺňať tento koncentračný limit.
- (8) S cieľom zaistiť bezpečné používanie akýchkoľvek granúl alebo mulčov a zabrániť nahrádzaniu alternatívami, ktoré môžu spôsobiť rovnaké alebo dokonca väčšie obavy z hľadiska ľudského zdravia než recyklovaná guma, predkladateľ dokumentácie navrhol, že obmedzenie by sa malo vzťahovať na zmesi vyrobené z recyklovanej gumy a iných materiálov, či už ide o pôvodné alebo recyklované, syntetické alebo prírodné materiály.
- (9) Keďže limitná hodnota 17 mg/kg navrhovaná predkladateľom dokumentácie je výrazne nižšia ako limitné hodnoty 100 – 1 000 mg/kg, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú na granuly, obmedzenie by znamenalo, že niektorí výrobcovia granúl získaných z ojazdených pneumatík by museli zvýšiť mieru testovania súladu a prejsť na čistejšie výrobné vstupy alebo zastaviť výrobu výstelkového materiálu. Obmedzenie by spôsobilo, že 5 % v súčasnosti vyrábaných granúl by nebolo v súlade s požiadavkami, ak by uplatňovanie obmedzenia nadobudlo účinnosť okamžite. Predkladateľ dokumentácie preto navrhol prechodné obdobie dvanástich mesiacov, aby sa následným užívateľom (výrobcom trávnikov, distribútorom a spoločnostiam, ktoré zakladajú trávniky) umožnilo obmedzenie, ale primerané obdobie, počas ktorého by mohli naďalej používať granule, ktoré im už boli dodané, ale nespĺňajú navrhovanú limitnú hodnotu 17 mg/kg.

⁽⁵⁾ Táto hodnota by sa nemala považovať za absolútnu hodnotu, keďže sa môže meniť v závislosti od koncentrácií a relatívneho podielu jednotlivých PAH vo výstelkovom materiáli z ojazdených pneumatík.

⁽⁶⁾ <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2017-0017.pdf>.

⁽⁷⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13563/annex-xv_report_rubber_granules_en.pdf/d4bc4ee6-1c65-af35-7a18-f6ac1ac29fe4.

⁽⁸⁾ <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/9777e99a-56fb-92da-7f0e-56fcf848cf18>.

- (10) Výbor agentúry pre hodnotenie rizík (RAC) prijal 7. júna 2019 stanovisko ⁽⁹⁾, v ktorom dospel k záveru, že obsah PAH v gumených granulách zodpovedajúci vypočítanému koncentračnému limitu pre zmesi v súlade s položkou 28 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 je neprijateľný a takéto hladiny pre látky s bezprahovými účinkami by nemali byť povolené a neposkytujú primeranú úroveň ochrany pracovníkov a širokej verejnosti. Výbor RAC súhlasil s tým, že obsah PAH by sa mal znížiť a odporučil koncentračný limit 20 mg/kg celkového množstva príslušných ôsmich PAH v gumených granulách. Výbor RAC zopakoval, že navrhovaný limit 20 mg/kg nie je založený na odhadovanom riziku, ale ide o opatrenie zamerané výlučne na zabránenie veľmi vysokým koncentráciám PAH. Výbor RAC ďalej uviedol, že pokiaľ ide o zníženie rizika, neexistuje významný rozdiel medzi tým, či sa zvolí limit 17 mg/kg namiesto 20 mg/kg, pričom uznal, že najväčší zdroj vystavenia pre širokú verejnosť, s výnimkou fajčiarov, nepredstavujú granulky a mulče, ale potrava a vdychovaný vzduch.
- (11) Výbor RAC súhlasil s predkladateľom dokumentácie, že hoci neboli poskytnuté žiadne podporné informácie o obsahu príslušných ôsmich PAH v korku, termoplastických elastoméroch (TPE) a etylén-propylén-diénovej gume (EPDM), navrhovaný limit PAH by sa mal uplatňovať na akýkoľvek iný druh syntetického výstelkového materiálu ihrísk, aby sa predišlo podobnému alebo väčšiemu riziku v dôsledku nevhodnej náhrady.
- (12) Z dôvodov presadzovania výbor RAC odporučil, aby obmedzenie týkajúce sa granúl alebo mulčov uvádzaných na trh na použitie ako výstelkový materiál na ihriskách so syntetickým trávnikom a vo voľnej forme na detských ihriskách alebo na športoviskách vyžadovalo osobitné označenie odkazujúce na jedinečné číslo šarže. Toto číslo šarže umožňuje vysledovateľnosť materiálu po testovaní šaržu uvedenú na trh. Výbor RAC okrem toho odporučil zahrnúť vymedzenie pojmov pre granulky, mulče, výstelkový materiál na ihriskách so syntetickým trávnikom a používanie vo voľnej forme na detských ihriskách a na športoviskách.
- (13) Dňa 20. septembra 2019 výbor agentúry pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) prijal stanovisko ⁽¹⁰⁾, v ktorom uviedol, že najvhodnejším opatrením v rámci celej Únie na riešenie identifikovaných rizík je vzhľadom na sociálno-ekonomické prínosy a sociálno-ekonomické náklady navrhované obmedzenie upravené výborom RAC. Výbor SEAC vzal na vedomie aj preventívny charakter obmedzenia.
- (14) Výbor SEAC súhlasil s tým, že dvanásťmesačný odklad uplatňovania obmedzenia pôvodne navrhnutý v dokumentácii podľa prílohy XV pre koncentráciu 17 mg/kg by bol vhodný aj pre koncentráciu 20 mg/kg, aby sa všetkým zainteresovaným stranám umožnilo prijať potrebné opatrenia na dosiahnutie súladu.
- (15) V priebehu postupu vydávania stanovísk sa uskutočnili konzultácie s fórom na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách a jeho odporúčania sa zohľadnili.
- (16) Agentúra predložila Komisii stanoviská výborov RAC a SEAC 12. novembra 2019. Vzhľadom na dokumentáciu podľa prílohy XV a stanoviská výborov RAC a SEAC sa Komisia domnieva, že existuje neprijateľné riziko pre ľudské zdravie vyplývajúce z uvádzania na trh alebo používania granúl alebo mulčov obsahujúcich PAH ako výstelkového materiálu na ihriskách so syntetickým trávnikom alebo vo voľnej forme na detských ihriskách alebo na športoviskách, ktoré je potrebné riešiť na úrovni celej Únie. Komisia dospela k záveru, že obmedzenie navrhované v dokumentácii podľa prílohy XV so zmenami navrhnutými výbormi RAC a SEAC je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie zisteného rizika pre ľudské zdravie a že jeho sociálno-ekonomický vplyv je obmedzený.
- (17) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 sa nevzťahuje na odpad vymedzený v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES ⁽¹¹⁾. V súlade s uvedenou smernicou, ak neexistujú harmonizované kritériá konca odpadu na úrovni Únie, právomoc určiť, či granulky a mulče získané z ojazdených pneumatík alebo iných výrobkov po skončení životnosti dosiahli stav konca odpadu, prináleží v každom prípade členským štátom.
- (18) Zainteresovaným stranám by sa mal poskytnúť dostatočný čas na prijatie vhodných opatrení na splnenie navrhovaného obmedzenia. Uplatňovanie obmedzenia by sa preto malo odložiť o dvanásť mesiacov.
- (19) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽⁹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/0a91bee3-3e2d-ea2d-3e33-9c9e7b9e4ec5>.

⁽¹⁰⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/53688823-bf28-7db7-b9eb-9807773b2109>.

⁽¹¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3).

- (20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. júla 2021

Za Komisiu
Predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa v položke 50 stĺpci 2 dopĺňajú tieto odseky:

	„9. Granuly alebo mulče sa nesmú uvádzať na trh na použitie ako výstelkový materiál na ihriskách so syntetickým trávnikom alebo vo voľnej forme na detských ihriskách alebo na športoviskách, ak obsahujú viac ako 20 mg/kg (0,002 % hmotnosti) celkového množstva všetkých PAH uvedených v zozname. 10. Granuly alebo mulče sa nesmú používať ako výstelkový materiál na ihriskách so syntetickým trávnikom alebo vo voľnej forme na detských ihriskách alebo na športoviskách, ak obsahujú viac ako 20 mg/kg (0,002 % hmotnosti) celkového množstva všetkých PAH uvedených v zozname. 11. Granuly alebo mulče uvedené na trh na použitie ako výstelkový materiál na ihriskách so syntetickým trávnikom alebo vo voľnej forme na detských ihriskách alebo na športoviskách sa musia označiť jedinečným identifikačným číslom šarže. 12. Odseky 9 až 11 sa uplatňujú s účinnosťou od 10. augusta 2022. 13. Granuly alebo mulče, ktoré sa v Únii používajú k 9. augustu 2022 ako výstelkový materiál na ihriskách so syntetickým trávnikom alebo vo voľnej forme na detských ihriskách alebo na športoviskách, sa môžu ponechať na mieste a naďalej sa na danom mieste používať na rovnaký účel. 14. Na účely odsekov 9 až 13: a) ‚granuly‘ sú zmesi, ktoré vyzerajú ako tuhé častice vo veľkosti od 1 do 4 mm a ktoré sú vyrobené z gumy alebo iného vulkanizovaného alebo polymérneho materiálu recyklovaného alebo primárneho pôvodu alebo ktoré sú získané z prírodného zdroja; b) ‚mulče‘ sú zmesi, ktoré vyzerajú ako tuhé častice v tvare vločiek, ktorých veľkosť sa pohybuje v rozmedzí od 4 do 130 mm dĺžky a 10 až 15 mm šírky, a ktoré sú vyrobené z gumy alebo iného vulkanizovaného alebo polymérneho materiálu recyklovaného alebo primárneho pôvodu alebo ktoré sú získané z prírodného zdroja; c) ‚výstelkový materiál na ihriskách so syntetickým trávnikom‘ pozostáva z granúl používaných na ihriskách so syntetickým trávnikom na zlepšenie športových technických výkonnostných charakteristík trávnikov; d) ‚použitie vo voľnej forme na detských ihriskách alebo na športoviskách‘ je akékoľvek použitie granúl alebo mulčov vo voľnej forme na detských ihriskách alebo na športové účely iné než ako výstelkový materiál na ihriskách so syntetickým trávnikom.“
--	---