

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2021/1199 AL COMISIEI

din 20 iulie 2021

de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește hidrocarburile aromatice policiclice (HAP) în granule sau mulci utilizate ca material de umplere în terenuri din gazon sintetic sau în vrac pe terenuri de joacă sau în aplicații sportive

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Rubrica 50 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 conține restricții cu privire la opt hidrocarburi aromatice policiclice (HAP) ⁽²⁾.
- (2) Granulele de cauciuc sunt utilizate ca material de umplere pentru terenurile din gazon sintetic. Granulele de cauciuc și mulciul sunt utilizate, de asemenea, în vrac pe terenuri de joacă sau în aplicații sportive, cum ar fi terenurile de golf, arenele de atletism, manejurile ecvestre, traseele naturale sau poligoanele de tragere. Aceste granule și mulciuri provin în principal din anvelope scoase din uz (*End of Life Tyres – ELT*). Una dintre principalele preocupări cu privire la utilizarea granulelor și mulciurilor provenite din ELT este prezența celor opt HAP în matricea de cauciuc. Granulele și mulciurile sunt amestecuri în sensul articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și, prin urmare, nu sunt incluse în rubrica 50 existentă din anexa XVII la regulamentul respectiv. Cu toate acestea, cele opt HAP sunt enumerate ca făcând parte din categoria carcinogenă 1B în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Prin urmare, rubrica 28 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 restricționează furnizarea de granule și mulci către publicul larg, în cazul în care amestecurile respective conțin HAP la concentrații mai mari sau egale cu 100 mg/kg pentru BaP sau DBA_hA, sau 1 000 mg/kg pentru celelalte șase HAP.
- (3) Pentru a efectua caracterizarea riscurilor pentru granulele sau mulciul care conțin cele opt HAP, limitele de concentrație ale HAP individuale de la rubrica 28 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu pot fi însumate pur și simplu. Prin aplicarea unei abordări bazate pe aditivitate în conformitate cu Orientările privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾ și ținând seama de contribuția relativă a diferitelor HAP la

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Benzo[a]piren (BaP), benzo[e]piren (BeP), benzo[a]antracen (BaA), crisen (CHR), benzo[b]fluoranten (BbFA), benzo[j]fluoranten (BjFA), benzo[k]fluoranten [BkFA], dibenzo[a, h]antracen (DBA_hA).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

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

conținutul de HAP din granulele și mulciul de cauciuc, limita maximă de concentrație pentru suma celor opt HAP enumerate poate fi calculată și este de aproximativ 387 mg/kg⁽⁵⁾. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)⁽⁶⁾ și Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”)⁽⁷⁾ au concluzionat în 2017 că limita de concentrație calculată pentru amestecurile celor opt HAP este prea ridicată pentru a garanta furnizarea și utilizarea în condiții de siguranță a acestor granule pentru terenurile cu gazon sintetic. În evaluarea sa, agenția a recomandat reducerea limitei de concentrație a celor opt HAP în granule utilizate în terenurile cu gazon sintetic printr-o restricție în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, deoarece limitele actuale de concentrație au fost considerate prea mari pentru a asigura o protecție adecvată a sănătății umane.

- (4) Pe baza acestor concluzii și evaluări, la 17 septembrie 2018, Țările de Jos (denumite în continuare „depunătorul dosarului”) au prezentat agenției un dosar în conformitate cu anexa XV⁽⁸⁾, propunând o restricționare a opt HAP în granule destinate a fi utilizate ca material de umplere pentru terenurile cu gazon sintetic și în granule sau mulci în vrac pentru terenuri de joacă sau în aplicații sportive.
- (5) Efectul asupra sănătății umane care prezintă cea mai mare îngrijorare pentru aceste opt HAP este cancerigenitatea și capacitatea de a induce efecte genotoxice. În cazul agenților cancerigeni fără valoare-prag, nu se poate obține o doză fără risc teoretic de cancer. Prin urmare, concentrațiile celor opt HAP în granule utilizate ca material de umplere pentru terenurile cu gazon sintetic și în granule sau mulci în vrac pentru terenuri de joacă sau în aplicații sportive trebuie să fie cât mai scăzute posibil.
- (6) Depunătorul dosarului a luat în considerare diferite scenarii de expunere legate de utilizarea granulelor în terenurile cu gazon sintetic, de către lucrătorii care instalează și întrețin terenurile și de către persoanele care practică sporturi pe acestea (jucători și portari profesioniști și amatori), precum și a granulelor sau mulciului utilizate în aplicații în vrac pe terenuri de joacă și în aplicații sportive, unde oamenii și în special copiii pot fi expuși. Pe baza rezultatelor eșantionării efectuate de RIVM, riscurile de cancer în exces au fost estimate pe baza concentrației totale a sumei celor opt HAP găsite în prezent în materialele de umplere provenite din ELT. Intervalul de concentrație constatat pentru aceste amestecuri a fost cuprins între 6,7 mg/kg și 21 mg/kg
- (7) Depunătorul dosarului a arătat că există un risc de cancer excesiv pentru lucrătorii și publicul larg expuși la granule de cauciuc care conțin limita de concentrație a amestecului calculată de 387 mg/kg din suma celor opt HAP, în timp ce, la un nivel de concentrație mult mai scăzut, probabilitatea ca expunerea unei persoane la HAP enumerate să provoace cancer a fost estimată la un nivel mult mai scăzut. Depunătorul dosarului a concluzionat că, pentru o mare parte a producătorilor, concentrațiile de 15-21 mg/kg din suma celor opt HAP în materialul de umplere din ELT sunt fezabile din punct de vedere tehnic și economic și a propus aplicarea unei limite de concentrație de 17 mg/kg. Furnizorul de dosar a estimat că 95 % din materialul de umplere derivat din ELT ar respecta această limită de concentrație.
- (8) Pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță a oricăror granule sau mulci și pentru a evita substituirea cu alternative care ar putea provoca aceeași îngrijorare sau una chiar mai mare pentru sănătatea umană față de cauciucul reciclat, depunătorul dosarului a sugerat că restricția trebuie să vizeze amestecurile fabricate din cauciuc reciclat și din alte materiale, indiferent că sunt materiale virgine sau reciclate, sintetice sau naturale.
- (9) Având în vedere că valoarea-limită de 17 mg/kg propusă de depunătorul dosarului este semnificativ mai mică decât valorile-limită de 100-1 000 mg/kg care se aplică în prezent granulelor, restricția ar însemna că unii producători de granule derivate din ELT ar trebui să crească rata de testare a conformității și să treacă la o producție mai curată sau să înceteze producția de material de umplere. Restricția ar face ca 5 % din granulele produse în prezent să fie neconforme dacă aplicarea restricției ar deveni imediat efectivă. Prin urmare, depunătorul dosarului a sugerat o perioadă de tranziție de douăsprezece luni pentru a permite utilizatorilor din aval (producătorii de gazon, distribuitorii și societățile care instalează gazonul) o perioadă limitată, dar rezonabilă, pentru a continua să utilizeze granulele care le-au fost deja furnizate, dar care nu respectă valoarea-limită propusă de 17 mg/kg

⁽⁵⁾ Această valoare nu trebuie considerată o valoare absolută, deoarece se poate modifica în funcție de concentrațiile și contribuția relativă a HAP individuale în materialul de umplere provenit din ELT.

⁽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/dbcb4ee6-1c65-af35-7a18-f6ac1ac29fe4

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

- (10) La 7 iunie 2019, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) al Agenției a adoptat un aviz ⁽⁹⁾ în care concluziona că un conținut de HAP din granulele de cauciuc care corespunde limitei de concentrație calculate pentru amestecuri în conformitate cu rubrica 28 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 este inacceptabil, iar astfel de niveluri pentru substanțele fără valoare-prag nu ar trebui permise și nu oferă un nivel adecvat de protecție a lucrătorilor și a publicului larg. CER a fost de acord cu reducerea conținutului de HAP și a recomandat o limită de concentrație de 20 mg/kg din suma celor opt HAP în granulele de cauciuc. CER a reiterat faptul că limita propusă de 20 mg/kg nu se bazează pe riscul estimat, ci este o măsură care vizează exclusiv evitarea concentrațiilor foarte mari de HAP. CER a indicat, de asemenea, că, în ceea ce privește reducerea riscurilor, nu există nicio diferență semnificativă între alegerea a 17 mg/kg în loc de 20 mg/kg, recunoscând că, exceptând fumătorii, cea mai mare expunere a publicului larg nu provine din granule și mulci, ci din surse alimentare și din aerul inhalat.
- (11) CER a fost de acord cu depunătorul dosarului că, deși nu au fost furnizate informații justificative privind conținutul celor opt HAP din plută, elastomerii termoplastici (TPE) și cauciucul etilenă-propilenă dienică (EPDM), limita propusă pentru HAP ar trebui să se aplice oricărui alt tip de material de umplere a gazonurilor sintetice, pentru a evita un risc similar sau mai mare printr-o substituție regretabilă.
- (12) Din motive de aplicare a legii, CER a recomandat ca restricția privind granulele sau mulciul introduse pe piață pentru a fi utilizate ca material de umplere pentru gazonurile sintetice și în vrac pe terenuri de joacă sau în aplicații sportive să necesite un marcaj specific care să facă referire la un număr unic de lot. Acest număr de lot permite trasabilitatea materialului până la un lot testat introdus pe piață. În plus, CER a recomandat includerea unor definiții pentru granule, mulci, materiale de umplere pentru gazonurile sintetice și utilizarea în vrac pe terenuri de joacă și în aplicații sportive.
- (13) La 20 septembrie 2019, Comitetul pentru analiză socio-economică (denumit în continuare „CASE”) din cadrul agenției a adoptat un aviz ⁽¹⁰⁾, indicând că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate, avându-se în vedere raportul dintre beneficiile sale socio-economice și costurile socio-economice. CASE a remarcat, de asemenea, natura preventivă a restricției.
- (14) CASE a convenit că amânarea cu douăsprezece luni a aplicării restricției propuse inițial în dosarul în conformitate cu anexa XV pentru un nivel de concentrație de 17 mg/kg ar fi, de asemenea, adecvată pentru un nivel de concentrație de 20 mg/kg, pentru a permite tuturor părților interesate să ia măsurile de conformitate necesare.
- (15) În timpul procesului de formulare a avizului, a fost consultat Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea legii, iar recomandările acestuia au fost luate în considerare.
- (16) La 12 noiembrie 2019, agenția a transmis Comisiei avizele emise de CER și de CASE. Ținând seama de dosarul în conformitate cu anexa XV și de avizele CER și CASE, Comisia consideră că există un risc inacceptabil pentru sănătatea umană ca urmare a introducerii pe piață sau a utilizării de granule sau mulci care conțin HAP ca material de umplere în terenurile cu gazon sintetic sau în vrac pe terenuri de joacă sau în aplicații sportive, care trebuie abordat la nivelul întregii Uniuni. Comisia concluzionează că restricția propusă în dosarul în conformitate cu anexa XV, cu modificările propuse de CER și CASE, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscul identificat pentru sănătatea umană și că impactul socioeconomic al acesteia este limitat.
- (17) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu se aplică deșeurilor astfel cum sunt definite în Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹¹⁾. În conformitate cu directiva respectivă, în absența unor criterii armonizate privind încetarea statutului de deșeu la nivelul Uniunii, competența de a stabili dacă granulele și mulciul derivate din ELT sau din alte produse scoase din uz au ajuns la încetarea statutului de deșeu în fiecare caz aparține statelor membre.
- (18) Părților interesate trebuie să li se acorde suficient timp pentru a lua măsurile necesare pentru a respecta restricția propusă. Prin urmare, aplicarea restricției trebuie amânată cu douăsprezece luni.
- (19) Așadar, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.

⁽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⁾ Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3).

- (20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În coloana 2 din rubrica 50 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, se adaugă următoarele paragrafe:

	<p>„9. Granulele sau mulciul nu se introduc pe piață pentru a fi utilizate ca material de umplere în terenuri cu gazon sintetic sau în vrac pe terenuri de joacă sau în aplicații sportive în cazul în care conțin mai mult de 20 mg/kg (0,002 % în greutate) din suma tuturor HAP enumerate.</p> <p>10. Granulele sau mulciul nu se utilizează ca material de umplere în terenuri cu gazon sintetic sau în vrac pe terenuri de joacă sau în aplicații sportive în cazul în care conțin mai mult de 20 mg/kg (0,002 % în greutate) din suma tuturor HAP enumerate.</p> <p>11. Granulele sau mulciul introduse pe piață pentru a fi utilizate ca material de umplere în terenuri cu gazon sintetic sau în vrac pe terenuri de joacă sau în aplicații sportive trebuie marcate cu un număr unic de identificare a lotului.</p> <p>12. Paragrafele 9-11 se aplică de la 10 august 2022.</p> <p>13. Granulele sau mulciul care sunt în uz în Uniune la data de 9 august 2022 ca material de umplere în terenuri cu gazon sintetic sau în vrac pe terenuri de joacă sau în aplicații sportive pot fi păstrate și pot fi utilizate în continuare acolo în același scop.</p> <p>14. În sensul paragrafelor 9-13:</p> <p>(a) «granule» înseamnă amestecuri care apar ca particule solide cu dimensiuni cuprinse între 1 și 4 mm, fabricate din cauciuc sau alt material vulcanizat sau polimeric de origine reciclată sau virgină sau obținute dintr-o sursă naturală;</p> <p>(b) «mulci» înseamnă amestecuri care apar ca particule solide în formă de fulgi cu dimensiuni cuprinse între 4 și 130 mm lungime și între 10 și 15 mm lățime, fabricate din cauciuc sau alt material vulcanizat sau polimeric de origine reciclată sau virgină sau obținute dintr-o sursă naturală;</p> <p>(c) «material de umplere pentru terenurile cu gazon sintetic» constă în granule utilizate pe terenurile cu gazon sintetic pentru a îmbunătăți caracteristicile de performanță tehnică sportivă ale sistemului cu gazon;</p> <p>(d) «utilizare în vrac pe terenuri de joacă sau în aplicații sportive» înseamnă orice utilizare în vrac a granulelor sau mulciului pe terenuri de joacă sau în scopuri sportive, altele decât ca material de umplere pentru terenurile cu gazon sintetic.”</p>
--	--