

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/1199

z dnia 20 lipca 2021 r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) w granulatach lub ścinkach wykorzystywanych jako materiał wypełniający na boiskach ze sztuczną murawą lub w postaci luźnej na placach zabaw lub w zastosowaniach sportowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Pozycja 50 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zawiera ograniczenia w odniesieniu do ośmiu wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) ⁽²⁾.
- (2) Granulaty gumowe wykorzystywane są jako materiał wypełniający na boiskach ze sztuczną murawą. Granulaty i ścinki gumowe są również używane w postaci luźnej na placach zabaw lub w zastosowaniach sportowych, takich jak pola golfowe, areny lekkoatletyczne, tory wyścigów konnych, szlaki przyrodnicze lub strzelnice. Te granulaty i ścinki pochodzą głównie z opon wycofanych z eksploatacji (ELT). Jedną z głównych obaw dotyczących stosowania granulatów i ścinków ELT jest obecność w matrycy gumowej ośmiu WWA. Granulaty i ścinki są mieszaninami w rozumieniu art. 3 pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i w związku z tym nie są objęte istniejącą pozycją 50 w załączniku XVII do tego rozporządzenia. Osiem WWA wymieniono jednak jako substancje rakotwórcze kategorii 1B w załączniku VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾. W związku z tym pozycja 28 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ogranicza powszechną sprzedaż granulatów i ścinków, jeżeli mieszaniny te zawierają WWA w stężeniach wynoszących co najmniej 100 mg/kg w przypadku BaP lub DBaH a bądź 1 000 mg/kg w przypadku pozostałych sześciu WWA.
- (3) Aby dokonać oceny charakterystyki ryzyka granulatów lub ścinków zawierających tych osiem WWA, nie można po prostu zsumować stężeń granicznych poszczególnych WWA w pozycji 28 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Stosując metodę addytywności zgodnie z wytycznymi dotyczącymi stosowania rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ⁽⁴⁾ oraz uwzględniając względny udział poszczególnych WWA w zawartości WWA w granulatach i ścinkach gumowych, maksymalne stężenie graniczne dla sumy ośmiu wymienionych WWA może zostać obliczone

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Benzo[a]piren (BaP), benzo[e]piren (BeP), benzo[a]antracen (BaA), chryzen (CHR), benzo[b]fluoranten (BbF), benzo[j]fluoranten (BjF), benzo[k]fluoranten [BkF], dibenzo[a,h]antracen (DBaH).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

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

i wynosi w przybliżeniu 387 mg/kg ⁽⁵⁾. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ⁽⁶⁾ i Europejska Agencja Chemikaliów (zwana dalej „Agencją”) ⁽⁷⁾ stwierdziły w 2017 r., że to obliczone stężenie graniczne dla mieszanin ośmiu WWA jest zbyt wysokie, aby zagwarantować bezpieczne dostawy i stosowanie tych granulatów na boiskach ze sztuczną murawą. W swojej ocenie Agencja zaleciła obniżenie stężenia granicznego ośmiu WWA w granulatach wykorzystywanych w przypadku boisk ze sztuczną murawą poprzez ograniczenie w ramach rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, ponieważ obecne stężenia graniczne uznano za zbyt wysokie, aby zapewnić odpowiednią ochronę zdrowia ludzkiego.

- (4) W oparciu o te wnioski i oceny w dniu 17 września 2018 r. Niderlandy (zwane dalej „przekazującym dokumentację”) przedłożyły Agencji dokumentację zgodną z załącznikiem XV ⁽⁸⁾, w której zaproponowano ograniczenie dotyczące ośmiu WWA w granulatach przeznaczonych do wykorzystania jako materiał wypełniający na boiskach ze sztuczną murawą oraz granulatach lub ścinkach w postaci luźnej na placach zabaw lub w zastosowaniach sportowych.
- (5) Punktem końcowym dotyczącym zdrowia ludzkiego budzącym największe zaniepokojenie w przypadku tych ośmiu WWA jest kwestia rakotwórczości i zdolności do wywołania efektów genotoksycznych. W przypadku substancji rakotwórczych o działaniu bezprogowym nie można ustalić dawki bez teoretycznego ryzyka nowotworów. Dlatego stężenia ośmiu wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) w granulatach wykorzystywanych jako materiał wypełniający na boiskach ze sztuczną murawą oraz w granulatach lub ścinkach w postaci luźnej na placach zabaw lub w zastosowaniach sportowych powinny być możliwie jak najniższe.
- (6) Przekazujący dokumentację uwzględnił różne scenariusze narażenia związane z wykorzystaniem granulatów na boiskach ze sztuczną murawą przez pracowników instalujących i utrzymujących boiska oraz przez osoby uprawiające na nich sport (profesjonalnych i amatorskich graczy z pola i bramkarzy) oraz związanych z granulatami lub ścinkami stosowanymi w luźnych zastosowaniach na placach zabaw i w zastosowaniach sportowych, w przypadku których mogą być narażeni ludzie, a zwłaszcza dzieci. Na podstawie wyników próbek pobranych przez RIVM oszacowano ryzyko zwiększenia zachorowalności na nowotwory na podstawie całkowitego stężenia sumy ośmiu WWA występujących obecnie w wypełnieniach ELT. Zakres stężeń tych mieszanin wynosił od 6,7 mg/kg do 21 mg/kg.
- (7) Przekazujący dokumentację wykazał, że istnieje ryzyko zwiększenia zachorowalności na nowotwory w przypadku pracowników i ogółu społeczeństwa narażonych na kontakt z granulatami gumowymi zawierającymi obliczone stężenie graniczne mieszaniny wynoszące 387 mg/kg dla sumy ośmiu WWA, natomiast oszacowano, że przy znacznie niższym poziomie stężenia prawdopodobieństwo, iż narażenie danej osoby na wymienione WWA może powodować nowotwory, jest znacznie niższe. Przekazujący dokumentację stwierdził, że w przypadku dużej części producentów stężenie wynoszące od 15 do 21 mg/kg dla sumy ośmiu WWA w materiale wypełniającym ELT jest technicznie i ekonomicznie wykonalne i zaproponował stosowanie stężenia granicznego na poziomie 17 mg/kg. Przekazujący dokumentację oszacował, że 95 % materiału wypełniającego pochodzącego z ELT byłoby zgodne z tym stężeniem granicznym.
- (8) Aby zapewnić bezpieczne stosowanie wszelkich granulatów lub ścinków oraz uniknąć zastępowania ich substancjami alternatywnymi, które mogą powodować takie samo lub jeszcze większe zagrożenie dla zdrowia człowieka niż guma pochodząca z recyklingu, przekazujący dokumentację zasugerował, że ograniczenie powinno obejmować mieszaniny wykonane z gumy pochodzącej z recyklingu i innych materiałów, niezależnie od tego, czy są to materiały pierwotne czy poddane recyklingowi, syntetyczne czy naturalne.
- (9) Ponieważ proponowana przez przekazującego dokumentację wartość graniczna wynosząca 17 mg/kg jest znacznie niższa niż wartości graniczne 100–1 000 mg/kg mające obecnie zastosowanie do granulatów, ograniczenie oznaczałoby, że niektórzy producenci granulatów pochodzących z ELT musieliby zwiększyć częstotliwość badań zgodności i przejść na czystszy materiał produkcyjny lub zaprzestać produkcji materiału wypełniającego. Ograniczenie doprowadziłoby do niezgodności 5 % obecnie produkowanych granulatów, gdyby jego stosowanie stało się skuteczne natychmiast. W związku z tym przekazujący dokumentację zaproponował dwunastomiesięczny okres przejściowy, aby dać użytkownikom niższego szczebla (producentom murawy, dystrybutorom i przedsiębiorstwom instalującym murawę) ograniczony, lecz rozsądny okres na dalsze stosowanie granulatów, które zostały im już dostarczone, ale nie są zgodne z proponowaną wartością graniczną 17 mg/kg.

⁽⁵⁾ Wartości tej nie należy postrzegać jako wartości bezwzględnej, ponieważ może ona ulegać zmianie w zależności od stężenia i względnego udziału poszczególnych WWA w wypełnieniu 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) W dniu 7 czerwca 2019 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) Agencji przyjął opinię⁽⁹⁾, w której stwierdził, że zawartość WWA w granulatach gumowych odpowiadająca obliczonemu stężeniu granicznemu mieszanin zgodnie z pozycją 28 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jest niedopuszczalna, a takie poziomy dla substancji bezprogowych nie powinny być dozwolone i nie zapewniają odpowiedniego poziomu ochrony pracownikom i ogółowi społeczeństwa. RAC zgodził się, że zawartość WWA powinna zostać obniżona i zalecił stężenie graniczne wynoszące 20 mg/kg dla sumy ośmiu WWA w granulatach gumowych. RAC powtórzył, że proponowany limit 20 mg/kg nie opiera się na szacowanym ryzyku, lecz jest środkiem mającym na celu wyłącznie uniknięcie bardzo wysokich stężeń WWA. RAC wskazał ponadto, że nie ma znaczącej różnicy między wyborem 17 mg/kg a 20 mg/kg, jeśli chodzi o zmniejszenie ryzyka, uznając, że – z wyjątkiem palaczy – największe narażenie ogółu społeczeństwa nie jest związane z granulatami i ścinkami, lecz ze źródłami pokarmowymi i wdychanym powietrzem.
- (11) RAC zgodził się z przekazującą dokumentację, że chociaż nie przedstawiono żadnych dodatkowych informacji na temat zawartości ośmiu WWA w korku, elastomerach termoplastycznych (TPE) i kauczuku etylenowo-propylenowo-dienowym (EPDM), proponowany limit WWA powinien mieć zastosowanie do każdego innego rodzaju materiału wypełniającego sztuczną murawę w celu uniknięcia podobnego lub większego ryzyka związanego z niewskazanym zastąpieniem.
- (12) Mając na uwadze egzekwowanie przepisów, RAC zalecił, aby ograniczenie dotyczące granulatów lub ścinków wprowadzanych do obrotu w celu wykorzystania jako materiał wypełniający na boiskach ze sztuczną murawą i w postaci luźnej na placach zabaw lub w zastosowaniach sportowych wymagało specjalnego oznakowania odnoszącego się do niepowtarzalnego numeru partii. Ten numer partii umożliwiłby identyfikowalność materiału w odniesieniu do badanej partii wprowadzonej do obrotu. Ponadto RAC zalecił włączenie definicji granulatów, ścinków, materiału wypełniającego na boiskach ze sztuczną murawą oraz stosowania w postaci luźnej na placach zabaw i w zastosowaniach sportowych.
- (13) W dniu 20 września 2019 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych („SEAC”) Agencji przyjął opinię⁽¹⁰⁾, w której wskazał, że zaproponowane ograniczenie, w formie zmienionej przez RAC, stanowi najbardziej właściwy ogólnounijny środek przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku, biorąc pod uwagę korzyści i koszty społeczno-gospodarcze. SEAC zwrócił również uwagę na prewencyjny charakter ograniczenia.
- (14) SEAC zgodził się, że dwunastomiesięczne odroczenie stosowania ograniczenia pierwotnie zaproponowanego w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV w odniesieniu do poziomu stężenia 17 mg/kg, byłoby również właściwe dla poziomu stężenia 20 mg/kg, aby umożliwić wszystkim zainteresowanym stronom wprowadzenie niezbędnych środków zgodności.
- (15) W ramach procesu opiniotwórczego przeprowadzono konsultacje z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, a uzyskane w ten sposób zalecenia zostały uwzględnione.
- (16) W dniu 12 listopada 2019 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC. Biorąc pod uwagę dokumentację zgodną z załącznikiem XV oraz opinie RAC i SEAC, Komisja uważa, że istnieje niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego wynikające z wprowadzania do obrotu lub stosowania granulatów lub ścinków zawierających WWA jako materiał wypełniający na boiskach ze sztuczną murawą lub w postaci luźnej na placach zabaw lub w zastosowaniach sportowych, co wymaga podjęcia działania w skali całej Unii. Komisja stwierdza, że ograniczenie zaproponowane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, ze zmianami zaproponowanymi przez RAC i SEAC, jest najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku dla zdrowia ludzkiego oraz że jego skutki społeczno-gospodarcze są ograniczone.
- (17) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 nie ma zastosowania do odpadów zdefiniowanych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE⁽¹¹⁾. Zgodnie z tą dyrektywą, wobec braku zharmonizowanych kryteriów utraty statusu odpadu na poziomie Unii, kompetencje w zakresie określania, czy granulaty i ścinki pochodzące z ELT lub innych produktów wycofanych z eksploatacji w każdym przypadku utraciły status odpadu, należą do państw członkowskich.
- (18) Zainteresowanym stronom należy zapewnić dostateczną ilość czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do proponowanego ograniczenia. Stosowanie ograniczenia należy zatem odroczyć o dwa miesiące.
- (19) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

⁽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⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).

- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W pozycji 50 w kolumnie 2 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się punkty w brzmieniu:

	<p>„9. Granulaty lub ścinki nie są wprowadzane do obrotu w celu wykorzystania jako materiał wypełniający na boiskach ze sztuczną murawą lub w postaci luźnej na placach zabaw lub w zastosowaniach sportowych, jeżeli zawierają więcej niż 20 mg/kg (0,002 % masy) dla sumy wszystkich WWA wymienionych w wykazie.</p> <p>10. Granulaty lub ścinki nie są wykorzystywane jako materiał wypełniający na boiskach ze sztuczną murawą lub w postaci luźnej na placach zabaw lub w zastosowaniach sportowych, jeżeli zawierają więcej niż 20 mg/kg (0,002 % masy) dla sumy wszystkich WWA wymienionych w wykazie.</p> <p>11. Granulaty lub ścinki wprowadzane do obrotu w celu wykorzystania jako materiał wypełniający na boiskach ze sztuczną murawą lub w postaci luźnej na placach zabaw lub w zastosowaniach sportowych są oznaczane niepowtarzalnym numerem identyfikacyjnym partii.</p> <p>12. Ust. 9–11 stosuje się od dnia 10 sierpnia 2022 r.</p> <p>13. Granulaty lub ścinki, które są w użyciu w Unii w dniu 9 sierpnia 2022 r. jako materiał wypełniający na boiskach ze sztuczną murawą lub w postaci luźnej na placach zabaw lub w zastosowaniach sportowych, mogą pozostać na miejscu i nadal być tam wykorzystywane w tym samym celu.</p> <p>14. Do celów ust. 9–13:</p> <p>a) »granulaty« oznaczają mieszaniny, które występują jako cząstki stałe o wielkości od 1 do 4 mm, wykonane z gumy lub innego materiału wulkanizowanego lub polimerowego pochodzącego z recyklingu lub pochodzenia pierwotnego, lub uzyskane ze źródła naturalnego;</p> <p>b) »ścinki« oznaczają mieszaniny, które występują jako cząstki stałe w kształcie płatków o długości od 4 do 130 mm i szerokości od 10 do 15 mm, wykonane z gumy lub innego materiału wulkanizowanego lub polimerowego pochodzącego z recyklingu lub pochodzenia pierwotnego, lub uzyskane ze źródła naturalnego;</p> <p>c) »materiał wypełniający na boiskach ze sztuczną murawą« składa się z granulatów stosowanych na boiskach ze sztuczną murawą w celu poprawy technicznych parametrów sportowych murawy;</p> <p>d) »stosowanie w postaci luźnej na placach zabaw lub w zastosowaniach sportowych« oznacza każde stosowanie granulatów lub ścinków w postaci luźnej na placach zabaw lub w zastosowaniach sportowych inne niż jako materiał wypełniający na boiskach ze sztuczną murawą.”</p>
--	---