II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2021/1199,

annettu 20 päivänä heinäkuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta niiltä osin kuin on kyse polysyklisistä aromaattisista hiilivedyistä (PAH) rouheissa ja katteissa, joita käytetään täyteaineena tekonurmikentillä sekä irtonaisena leikkikentillä ja urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevaan nimikkeeseen 50 sisältyy rajoituksia, jotka koskevat kahdeksaa polysyklistä aromaattista hiilivetyä (PAH) ([2]).

(2) Kumirouheita käytetään täytemateriaalina tekonurmikentillä. Kumirouheita ja -katteita käytetään myös irtomuodossa leikkikentillä ja urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla, joita ovat esimerkiksi golfkentät, urheiluareenat, raviratojen ratsastuspohjat, luontopolut ja ampumaradat. Nämä rouheet ja katteet valmistetaan pääasiassa romurenkaista. Yksi suurimmista huolenaiheista romurenkaista tehdyn rouheen ja katteen käytössä on kahdeksan edellä mainitun PAH-yhdisteen esiintyminen kumimassassa. Rouheet ja katteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja seoksia, joten ne eivät kuulu kyseisen asetuksen liitteessä XVII olevan nimikkeen 50 piiriin. Kyseiset kahdeksan PAH-yhdistettä on kuitenkin luokiteltu kategoriaan 1B kuuluviksi syöpää aiheuttaviksi aineiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([3]) liitteessä VI. Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII oleva viitenumerokohta 28 rajoittaa rouheen ja katteen toimittamista yleiseen kulutukseen, jos kyseiset seokset sisältävät PAH-yhdisteitä 100 mg/kg tai enemmän BaP:n tai DBAhA:n osalta tai 1 000 mg/kg muiden kuuden PAH-yhdisteen osalta.

(3) Kyseisiä kahdeksaa PAH-yhdistettä sisältävien rouheiden tai katteiden riskien luonnehtiminen ei onnistu yksinkertaisesti laskemalla yhteen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevassa 28 kohdassa esitetyt yksittäisten PAH-yhdisteiden pitoisuusrajat. Soveltamalla yhteenlaskumenetelmää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 soveltamista koskevien ohjeiden ([4]) mukaisesti ja ottaen huomioon eri PAH-yhdisteiden suhteellisen vaikutuksen kumirouheiden ja -katteiden PAH-pitoisuuteen voidaan laskea kahdeksan luetellun PAH-yhdisteen yhteenlaskettu

([1]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

([2]) Bentso[a]pyreeni (BaP), bentso[e]pyreeni (BeP), bentso[a]antraseeni (BaA), kryseeni (CHR), bentso[b]fluoranteeni (BbFA), bentso[j]fluoranteeni (BjFA), bentso[k]fluoranteeni [BkFA), dibentso[a,h]antraseeni (DBAhA).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

enimmäispitoisuus, joka on noin 387 mg/kg ([5]). Alankomaiden kansanterveys- ja ympäristölaitos (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, jäljempänä 'RIVM') ([6]) ja Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto' ([7]), totesivat vuonna 2017, että tämä kahdeksan PAH-yhdisteen seoksille laskettu pitoisuusraja on liian korkea, jotta voitaisiin taata näiden rouheiden turvallinen tarjonta ja käyttö tekonurmikentillä. Arvioinnissaan kemikaalivirasto suositteli, että tekonurmikentillä käytettävissä kumirouheissa esiintyvien kahdeksan PAH-yhdisteen pitoisuusrajaa alennettaisiin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisella rajoituksella, koska nykyisen pitoisuusrajan katsottiin olevan liian korkea suojaamaan ihmisten terveyttä riittävästi.

(4) Näiden päätelmien ja arviointien perusteella Alankomaat, jäljempänä 'asiakirja-aineiston toimittaja', toimitti 17 päivänä syyskuuta 2018 kemikaalivirastolle liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston ([8]), jossa ehdotettiin kahdeksaa PAH-yhdistettä koskevaa rajoitusta rouheissa, joita käytetään tekonurmikenttien täytemateriaalina sekä irtonaisena leikkikentillä ja urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla.

(5) Erittäin huolestuttavaa ihmisten terveyden kannalta on kyseisten kahdeksan PAH-yhdisteen karsinogeenisuus ja kyky aiheuttaa genotoksisia vaikutuksia. Syöpää aiheuttaville aineille, joille ei ole määritelty kynnysarvoa, ei voida määrittää pitoisuutta, jolla ei ole teoreettista syöpäriskiä. Tästä syystä asianomaisten kahdeksan PAH-yhdisteen pitoisuuksien olisi oltava mahdollisimman pieniä tekonurmikenttien täytemateriaalina käytettävissä rouheissa sekä leikkikentillä ja urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla käytettävissä irtorouheissa tai -katteissa.

(6) Asiakirja-aineiston toimittaja otti huomioon erilaisia altistumisskenaarioita, jotka liittyivät rouheiden käyttöön tekonurmikentillä, tekonurmen asentamiseen ja kunnossapitoon osallistuviin työntekijöihin ja kentillä urheileviin henkilöihin (ammattilais- ja amatööripelaajat) sekä irtorouheisiin ja -katteisiin, joita käytetään leikkikentillä ja urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla, joilla ihmiset ja erityisesti lapset voivat altistua. RIVM:n otantatulokset osoittavat, että lisääntynyt syöpäriski arvioitiin romurenkaista valmistetuissa täyteaineissa tällä hetkellä esiintyvien kahdeksan PAH-yhdisteen kokonaispitoisuuden perusteella. Kyseisten seosten pitoisuuksien vaihteluväli oli 6,7–21 mg/kg.

(7) Asiakirja-aineiston toimittaja osoitti, että työntekijöiden ja suuren yleisön riski sairastua syöpään on liian suuri heidän altistuessaan kumirouheille, joiden sisältämä kahdeksan PAH-yhdisteen kokonaispitoisuus saavuttaa laskennallisen 387 mg/kg:n rajan, kun taas paljon alhaisemmalla pitoisuustasolla arvioitiin olevan huomattavasti pienempi todennäköisyys sille, että henkilön altistuminen luetelluille PAH-yhdisteille voisi aiheuttaa syöpää. Asiakirja-aineiston toimittaja totesi, että suuri osa tuottajista pystyy teknisesti ja taloudellisesti pitäytymään 15–21 mg/kg enimmäispitoisuudessa kahdeksan PAH-yhdisteen pitoisuuksien osalta romurenkaista valmistetussa täytemateriaalissa, ja ehdotti, että sovellettavaksi pitoisuusrajaksi asetettaisiin 17 mg/kg. Asiakirja-aineiston toimittaja arvioi, että 95 prosenttia romurenkaista valmistetusta täytemateriaalista olisi tämän pitoisuusrajan mukaista.

(8) Jotta voitaisiin varmistaa kaikkien rouheiden ja katteiden turvallinen käyttö ja välttää niiden korvaaminen vaihtoehdoilla, jotka voivat aiheuttaa samaa tai jopa suurempaa haittaa ihmisten terveydelle kuin kierrätetty kumi, asiakirja-aineiston toimittaja ehdotti, että rajoituksen olisi katettava sekä kierrätetystä kumista että muista materiaaleista tehdyt seokset, riippumatta siitä, ovatko ne ensiö- vai kierrätysmateriaaleja tai synteettisiä vai luonnonmateriaaleja.

(9) Koska asiakirja-aineiston toimittajan ehdottama raja-arvo, 17 mg/kg, on huomattavasti alhaisempi kuin kumirouheisiin tällä hetkellä sovellettavat raja-arvot, 100–1 000 mg/kg, rajoitus merkitsisi sitä, että joidenkin romurenkaista valmistettujen rouheiden tuottajien olisi lisättävä vaatimustenmukaisuuden testausta ja joko siirryttävä puhtaampaan tuotantopanokseen tai lopetettava täytemateriaalin tuotanto. Jos rajoituksen soveltaminen alkaisi välittömästi, viisi prosenttia tällä hetkellä tuotetuista rouheista olisi vaatimustenvastaista. Tästä syystä asiakirja-aineiston toimittaja ehdotti 12 kuukauden siirtymäaikaa, jotta jatkokäyttäjät (tekonurmien tuottajat, jakelijat ja niitä asentavat yritykset) voisivat käyttää niille jo toimitetut rouheet, jotka eivät noudata ehdotettua raja-arvoa 17 mg/kg.

([5]) Tämä arvo ei ole absoluuttinen, koska se voi muuttua riippuen yksittäisten PAH-yhdisteiden pitoisuuksista ja suhteellisesta vaikutuksesta romurenkaista tehdyissä täyteaineissa.

([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) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä 'RAC', totesi 7 päivänä kesäkuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([9]), että kumirouheiden PAH-pitoisuus, joka vastaa seoksille asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevan 28 kohdan mukaisesti laskettua pitoisuusrajaa, ei ole hyväksyttävissä. Se totesi myös, että tällaisia tasoja ei pitäisi sallia sellaisten aineiden osalta, joilla ei ole kynnysarvoa, ja että ne eivät tarjoa riittävää suojaa työntekijöille ja väestölle. RAC oli samaa mieltä siitä, että PAH-yhdisteiden enimmäispitoisuutta olisi alennettava, ja suositteli, että kumirouheissa olevien kahdeksan PAH-yhdisteen summan pitoisuusrajaksi asetetaan 20 mg/kg. RAC toisti, että ehdotettu raja-arvo 20 mg/kg ei perustu arvioituun riskiin, vaan se on toimenpide, jolla pyritään ainoastaan välttämään erittäin suuret PAH-pitoisuudet. RAC lisäsi, että riskien vähentämisen osalta ei ole merkittävää eroa sillä, valitaanko rajaksi 17 mg/kg vai 20 mg/kg, todeten, että tupakoijia lukuun ottamatta väestön altistuminen kyseisille PAH-yhdisteille on suurinta elintarvikkeiden ja hengitettävän ilman kautta eikä rouheiden ja katteiden kautta.

(11) RAC oli samaa mieltä asiakirja-aineiston toimittajan kanssa siitä, että vaikka kyseisten kahdeksan PAH-yhdisteen pitoisuuksista korkissa, termoplastisissa elastomeereissä (TPE) ja eteenipropeenidieenikumissa (EPDM) ei ole toimitettu lisätietoa, ehdotettua PAH-yhdisteitä koskevaa raja-arvoa olisi sovellettava kaikenlaisiin tekonurmikenttien täytemateriaaleihin, jotta vältettäisiin haitallisesta korvaamisesta koituva saman tasoinen tai suurempi riski.

(12) Täytäntöönpanon valvontaan liittyvistä syistä RAC suositteli, että markkinoille saatettavia tekonurmikenttien täytemateriaalina sekä leikkikentillä ja urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla irtonaisina käytettäväksi tarkoitettuja rouheita ja katteita koskevaan rajoitukseen sisällytettäisiin vaatimus, jonka mukaan ne on merkittävä erän yksilöllisellä tunnusnumerolla. Eränumerot mahdollistavat materiaalin jäljitettävyyden testattuun, markkinoille saatettuun erään. Lisäksi RAC suositteli, että rajoituksessa määriteltäisiin 'rouheet', 'katteet', 'tekonurmikenttien täytemateriaali' sekä 'käyttö irtonaisina leikkikentillä ja urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla'.

(13) Sosioekonomisesta analyysistä vastaava kemikaaliviraston komitea, jäljempänä 'SEAC', antoi 20 päivänä syyskuuta 2019 lausuntonsa ([10]), jonka mukaan ehdotettu rajoitus RAC:n muuttamana on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide tunnistettujen riskien vähentämisen kannalta, kun otetaan huomioon sosioekonomiset edut ja kustannukset. SEAC pani myös merkille rajoituksen ennaltaehkäisevän luonteen.

(14) SEAC oli samaa mieltä siitä, että liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa alun perin ehdotetun 17 mg:n/kg pitoisuusrajan soveltamisen lykkääminen 12 kuukaudella olisi asianmukaista myös 20 mg:n/kg pitoisuudelle, jotta kaikki asianomaiset sidosryhmät voisivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet vaatimusten noudattamiseksi.

(15) Kannanmuodostusprosessin aikana kuultiin kemikaaliviraston foorumia täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi, ja sen suositukset otettiin huomioon.

(16) Kemikaalivirasto toimitti RAC:n ja SEAC:n lausunnot komissiolle 12 päivänä marraskuuta 2019. Komissio ottaa huomioon liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston sekä RAC:n ja SEAC:n lausunnot, ja katsoo, että PAH-yhdisteitä sisältävien rouheiden tai katteiden markkinoille saattaminen ja käyttö tekonurmikenttien täytemateriaalina tai irtomuodossa leikkikentillä ja urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla aiheuttaa ihmisten terveydelle riskin, jota ei voida hyväksyä. Tähän riskiin on puututtava unionin laajuisesti. Komissio katsoo, että liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettu rajoitus, johon on tehty RAC:n ja SEAC:n ehdottamat muutokset, on asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin puuttumiseksi niin, että rajoituksen sosioekonomiset vaikutukset ovat vähäiset.

(17) Asetusta (EY) N:o 1907/2006 ei sovelleta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2008/98/EY ([11]) annetun määritelmän mukaisiin jätteisiin. Koska unionin tasolla ei ole asianmukaisia yhdenmukaistettuja jätteeksi luokittelun päättymistä koskevia kriteereitä, kyseisen direktiivin mukaan jäsenvaltiot voivat päättää tapauskohtaisesti, ovatko romurenkaista tai muista käytöstä poistetuista tuotteista valmistetut rouheet ja katteet lakanneet olemasta jätettä.

(18) Sidosryhmille olisi annettava riittävästi aikaa toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet ehdotetun rajoituksen noudattamiseksi. Rajoituksen soveltamista olisi näin ollen lykättävä 12 kuukaudella.

(19) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.

([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]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/98/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta (EUVL L 312, 22.11.2008, s. 3).

(20) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevan nimikkeen 50 kohdalle sarakkeeseen 2 kohdat seuraavasti:

	”9. Rouheita tai katteita ei saa saattaa markkinoille käytettäväksi tekonurmikenttien täytemateriaalina tai irtonaisena leikkikentillä tai urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla, jos ne sisältävät kaikkia lueteltuja polysyklisiä aromaattisia hiilivetyjä yhteensä yli 20 mg/kg (0,002 painoprosenttia). 10. Rouheita tai katteita ei saa käyttää tekonurmikenttien täytemateriaalina tai irtotavarana leikkikentillä tai urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla, jos ne sisältävät kaikkia lueteltuja polysyklisiä aromaattisia hiilivetyjä yhteensä yli 20 mg/kg (0,002 painoprosenttia). 11. Rouheet ja katteet, jotka saatetaan markkinoille käytettäväksi tekonurmikenttien täytemateriaalina tai irtonaisena leikkikentillä tai urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla, on merkittävä erän yksilöllisellä tunnusnumerolla. 12. Edellä olevia 9–11 kohtaa sovelletaan 10. elokuuta 2022 alkaen. 13. Rouheita ja katteita, joita jo käytetään unionissa 9. elokuuta 2022 tekonurmikenttien täytemateriaalina tai irtotavarana leikkikentillä tai urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla, ei tarvitse poistaa käytöstä, vaan niitä voidaan käyttää edelleen samaan tarkoitukseen. 14. Edellä olevissa 9–13 kohdassa tarkoitetaan a) ’rouheilla’ seoksia, jotka koostuvat 1–4 mm:n suuruisista kiinteistä rakeista, jotka on valmistettu kumista tai muusta kierrätys- tai ensiöalkuperää olevasta vulkanoidusta tai polymeerisestä materiaalista tai saatu luonnollisesta lähteestä b) ’katteilla’ seoksia, jotka koostuvat 4–130 mm:n pituisista ja 10–15 mm:n levyisistä kiinteistä hiutaleista, jotka on valmistettu kumista tai muusta kierrätys- tai ensiöalkuperää olevasta vulkanoidusta tai polymeerisestä materiaalista tai saatu luonnollisesta lähteestä c) ’tekonurmikenttien täytemateriaalilla’ rouheita, joilla parannetaan tekonurmikenttien urheiluun liittyviä teknisiä ominaisuuksia d) ’käytöllä irtonaisina leikkikentillä ja urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla’ kaikkea irtorouheiden tai -katteiden käyttöä leikkikentillä tai urheilukäyttöön tarkoitetuilla alueilla, ei kuitenkaan käyttöä tekonurmikenttien täytemateriaalina.”