II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2021/1199

2021 m. liepos 20 d.

kuriuo iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo nuostatos dėl policiklinių aromatinių angliavandenilių (PAH) granulėse arba mulčyje, kurie naudojami kaip dirbtinės vejos aikštelių užpildo medžiaga arba palaidi žaidimų aikštelėse ar sporto infrastruktūroje

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ([1]), ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 50 įraše nustatyti aštuoniems policikliniams aromatiniams angliavandeniliams (PAH) taikomi apribojimai ([2]);

(2) gumos granulės naudojamos kaip dirbtinės vejos aikštelių užpildo medžiaga. Palaidos gumos granulės ir mulčias taip pat naudojami žaidimų aikštelėse arba sporto infrastruktūroje, pvz., golfo aikštynuose, atletikos arenose, žirginio sporto arenų dangoje, gamtos takuose ar šaudyklose. Šios granulės ir mulčias daugiausia gaminami iš naudoti netinkamų padangų. Viena iš pagrindinių problemų, susijusių su granulių ir mulčio, pagamintų iš naudoti netinkamų padangų, naudojimu, yra tai, kad gumos masėje yra aštuoni PAH. Granulės ir mulčias yra mišiniai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnio 2 dalyje, todėl jiems netaikomas galiojantis to reglamento XVII priedo 50 įrašas. Tačiau Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priede ([3]) tie aštuoni PAH įtraukti kaip 1B kategorijos kancerogenai. Todėl, Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 28 įrašu apribotas granulių ir mulčio pateikimas eiliniams vartotojams, jei tuose mišiniuose PAH koncentracija yra ne mažesnė kaip 100 mg/kg, jei tai BaP arba DBAhA, arba 1 000 mg/kg, jei tai kuris nors iš kitų šešių PAH;

(3) siekiant apibūdinti granulių arba mulčio sudėtyje esančių aštuonių PAH keliamą riziką, Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 28 įraše neturi būti tiesiog apibendrinta ribinė atskirų PAH koncentracija. Taikant adityvumo metodą pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ([4]) taikymo gaires ir atsižvelgiant į skirtingų PAH santykinį poveikį PAH koncentracijai gumos granulėse ir mulčyje, galima apskaičiuoti visų aštuonių išvardytų PAH

([1]) OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

([2]) Benz(a)pirenas (BaP), benz(e)pirenas (BeP), benz(a)antracenas (BaA), chrizenas (CHR), benz(b)fluorantenas (BbFA), benz(j)fluorantenas (BjFA), benz(k)fluorantenas (BkFA), dibenz(a, h)antracenas (DBAhA).

([3]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

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

didžiausią ribinę koncentraciją, ir ji yra maždaug 387 mg/kg ([5]). 2017 m. Nyderlandų Nacionalinis visuomenės sveikatos ir aplinkos institutas (*Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu*, toliau – NVSAI) ([6]) ir Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) ([7]) padarė išvadą, kad ši apskaičiuota aštuonių PAH mišinių ribinė koncentracija yra per didelė, kad būtų užtikrintas saugus šių granulių tiekimas ir naudojimas dirbtinės vejos aikštelėse. Savo vertinime Agentūra rekomendavo sumažinti aštuonių PAH ribinę koncentraciją granulėse, naudojamose dirbtinės vejos aikštelėse, remiantis Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 nustatytu ribojimu, nes nusprendė, kad dabartinė ribinė koncentracija yra per didelė, kad būtų įmanoma užtikrinti tinkamą žmonių sveikatos apsaugą;

(4) 2018 m. rugsėjo 17 d. Nyderlandai (toliau – dokumentų pateikėjas), remdamiesi tomis išvadomis ir vertinimais, pateikė Agentūrai XV priede nurodytą dokumentaciją ([8]), siūlydami nustatyti ribojimą aštuoniems PAH, kurių yra granulių, kurios naudojamos kaip dirbtinės vejos aikštelių užpildo medžiaga, ir granulių bei mulčio, kurie naudojami palaidi žaidimų aikštelėse ar sporto infrastruktūroje, sudėtyje;

(5) didžiausią rūpestį kelia galutinis šių aštuonių PAH poveikis žmonių sveikatai – kancerogeniškumas ir gebėjimas sukelti genotoksinį poveikį. Nenustatomos slenkstinės vertės kancerogenų atveju neįmanoma nustatyti dozės, nesukeliančios teorinės susirgimo vėžiu rizikos. Todėl aštuonių PAH, kurių yra granulių, kurios naudojamos kaip dirbtinės vejos aikštelių užpildo medžiaga, ir granulių bei mulčio, kurie naudojami palaidi žaidimų aikštelėse ar sporto infrastruktūroje, sudėtyje, koncentracija turėtų būti kuo mažesnė;

(6) dokumentų pateikėjas atsižvelgė į įvairius dirbtinės vejos aikštelėse, kurias įrengia ir prižiūri darbininkai ir kuriose sportuoja asmenys (profesionalūs ir mėgėjai futbolininkai su vartininku), naudojamų granulių ir palaidų granulių ar mulčio žaidimų aikštelėse ir sporto infrastruktūroje, kuriose jų poveikį gali patirti žmonės, ypač vaikai, poveikio scenarijus. Remiantis NVSAI mėginių tyrimo rezultatais, buvo vertinama padidėjusi rizika susirgti vėžiu remiantis šiuo metu užpildo medžiagoje, pagamintoje iš naudoti netinkamų padangų, aptinkamų aštuonių PAH bendra koncentracija. Nustatyta, kad šiuose mišiniuose koncentracijos intervalas yra nuo 6,7 mg/kg iki 21 mg/kg;

(7) dokumentų pateikėjas tvirtino, kad darbuotojai ir plačioji visuomenė susidurs su padidėjusia rizika susirgti vėžiu, jei patirs gumos granulių, kurių sudėtyje esančių visų šių aštuonių PAH mišinio ribinė koncentracija yra 387 mg/kg, poveikį, o esant daug mažesnei koncentracijai tikimybė, kad į sąrašą įtrauktų PAH poveikis asmeniui gali sukelti vėžį, buvo vertinama kaip gerokai mažesnė. Dokumentų pateikėjas padarė išvadą, kad techniniu ir ekonominiu požiūriu didelė dalis gamintojų sugebėtų užtikrinti, kad visų aštuonių PAH koncentracija užpildo medžiagoje, pagamintoje iš naudoti netinkamų padangų, būtų 15–21 mg/kg, ir pasiūlė taikyti 17 mg/kg ribinę koncentraciją. Pagal dokumentų pateikėjo apskaičiavimus, 95 % užpildo medžiagos, pagamintos iš naudoti netinkamų padangų, atitiktų šią ribinę koncentraciją;

(8) tam, kad būtų užtikrintas saugus bet kokių granulių ar mulčio naudojimas ir išvengta perėjimo prie pakaitalų, kurie gali kelti tokį patį ar netgi didesnį pavojų žmonių sveikatai nei perdirbta guma, dokumentų pateikėjas pasiūlė ribojimą taikyti ir mišiniams, pagamintiems iš perdirbtos gumos ir kitų medžiagų, nesvarbu, ar tai būtų grynoji medžiaga, ar perdirbtos, sintetinės ar natūralios medžiagos;

(9) kadangi dokumento pateikėjo siūloma 17 mg/kg ribinė vertė yra gerokai mažesnė nei 100–1 000 mg/kg dydžio ribinės vertės, kurios šiuo metu taikomos granulėms, šis ribojimas reikštų, kad kai kurie gamintojai, gaminantys granules iš naudoti netinkamų padangų, turėtų padidinti atitikties bandymų mastą ir pereiti prie švaresnių gamybos žaliavų arba nutraukti užpildo medžiagos gamybą. Jei ribojimas įsigaliotų nedelsiant, 5 % šiuo metu gaminamų granulių nebeatitiktų reikalavimų. Todėl dokumentų pateikėjas pasiūlė nustatyti dvylikos mėnesių pereinamąjį laikotarpį, kad tolesni naudotojai (vejų gamintojai, platintojai ir vejas įrengiančios bendrovės) galėtų toliau naudoti jiems pristatytas granules, neatitinkančias siūlomos 17 mg/kg ribinės vertės;

([5]) Ši vertė neturėtų būti laikoma absoliučia verte, nes ji gali kisti priklausomai nuo užpildo medžiagoje, pagamintoje iš naudoti netinkamų padangų, esančių atskirų PAH koncentracijos ir santykinio poveikio.

([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) 2019 m. birželio 7 d. Agentūros Rizikos vertinimo komitetas (toliau – RVK) priėmė nuomonę ([9]), darydamas išvadą, kad gumos granulėse esančių PAH kiekis, atitinkantis pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 28 įrašą apskaičiuotą mišinių ribinę koncentraciją, yra nepriimtinas ir toks nenustatytos ribinės koncentracijos medžiagų kiekis neturėtų būti taikomas ir negali užtikrinti tinkamo lygio darbuotojų ir plačiosios visuomenės apsaugos. RVK sutiko, kad PAH kiekis turėtų būti sumažintas, ir rekomendavo nustatyti, kad visų tų aštuonių PAH ribinė koncentracija gumos granulėse būtų 20 mg/kg. RVK pakartojo, kad siūloma 20 mg/kg ribinė vertė nėra pagrįsta įvertinta rizika, bet taikoma tik kaip priemonė, kuria siekiama išvengti labai didelės PAH koncentracijos. Be to, RVK nurodė, kad rizikos mažinimo požiūriu nėra didelio skirtumo, ką rinktis – ar 17 mg/kg, ar 20 mg/kg, pripažindamas, kad plačiajai visuomenei, išskyrus rūkančiuosius, didžiausią poveikį daro ne granulės ir mulčias, o maisto šaltiniai ir įkvepiamas oras;

(11) RVK sutiko su dokumentų pateikėju, kad, nors ir nebuvo pateikta jokios papildomos informacijos apie minėtų aštuonių PAH kiekį kamštienoje, termoplastiniuose elastomeruose ir etilenpropilendieno gumoje, siūloma PAH ribinė vertė turėtų būti taikoma bet kokios kitos rūšies dirbtinės dangos užpildo medžiagai, kad būtų išvengta panašios ar didesnės rizikos, pasirinkus kaip pakaitalą netinkamą medžiagą;

(12) dėl vykdymo užtikrinimo priežasčių RVK rekomendavo, kad nustatant apribojimą, taikomą rinkai pateikiamoms granulėms arba mulčiui, naudojamam kaip užpildo medžiaga dirbtinės vejos aikštelėse arba palaidiems žaidimų aikštelėse ar sporto infrastruktūroje, reikia naudoti specialų ženklą, rodantį unikalų partijos numerį. Šis partijos numeris leidžia atsekti medžiagą iki rinkai pateiktos išbandytos partijos. Be to, RVK rekomendavo įtraukti šias apibrėžtis: granulių, mulčio, dirbtinių vejų aikštelių užpildo medžiagos ir palaidos medžiagos naudojimo žaidimų aikštelėse ir sporto infrastruktūroje;

(13) 2019 m. rugsėjo 20 d. Agentūros Socialinės ir ekonominės analizės komiteto (toliau – SEAK) priimtoje nuomonėje ([10]) nurodyta, kad siūlomas apribojimas su RVK padarytais pakeitimais yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė nustatytai rizikai mažinti, atsižvelgiant į jos socialinę ir ekonominę naudą bei kainą; SEAC taip pat atkreipė dėmesį į prevencinį ribojimo pobūdį;

(14) SEAC sutiko, kad ribojimo, kuris 17 mg/kg koncentracijos vertės atžvilgiu pirmiausia buvo pasiūlytas XV priede nurodytoje dokumentacijoje, taikymo atidėjimas dvylikai mėnesių būtų priimtinas ir 20 mg/kg koncentracijos vertės atžvilgiu siekiant suteikti visoms susijusioms suinteresuotosioms šalims galimybę imtis būtinų atitikties priemonių;

(15) nuomonės rengimo metu buvo konsultuotasi su Keitimosi informacija apie vykdymą forumu ir buvo atsižvelgta į jo rekomendacijas;

(16) 2019 m. lapkričio 12 d. Agentūra pateikė RAC ir SEAC nuomones Komisijai. Atsižvelgdama į XV priede nurodytą dokumentaciją ir RAC bei SEAC nuomones, Komisija mano, kad rinkai tiekiamos arba naudojamos granulės arba mulčias, kurie naudojami kaip dirbtinės vejos aikštelių užpildo medžiaga arba palaidi žaidimų aikštelėse ar sporto infrastruktūroje, kelia nepriimtiną riziką žmonių sveikatai, ir šį klausimą reikia spręsti Sąjungos mastu. Komisija daro išvadą, kad XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūlomas ribojimas su RAC ir SEAC pasiūlytais pakeitimais yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė nustatytai rizikai žmonių sveikatai mažinti ir jos socialinis ir ekonominis poveikis yra ribotas;

(17) Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 netaikomas atliekoms, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2008/98/EB ([11]). Vadovaujantis ta direktyva, Sąjungos lygmeniu nesant suderintų atliekų nebelaikymo atliekomis kriterijų, kompetencija kiekvienu atveju nuspręsti, ar granulėms ir mulčiui, pagamintiems iš naudoti netinkamų padangų ar kitų naudoti netinkamų gaminių, jau yra taikomas nebelaikymo atliekomis statusas, tenka valstybėms narėms;

(18) suinteresuotiesiems subjektams turėtų būti suteikiama pakankamai laiko imtis tinkamų priemonių, kad būtų laikomasi siūlomo ribojimo. Todėl ribojimo taikymas turėtų būti atidėtas dvylikai mėnesių;

(19) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

([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]) 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/98/EB dėl atliekų ir panaikinanti kai kurias direktyvas (OL L 312, 2008 11 22, p. 3).

(20) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 50 įrašo 2 skiltyje įrašomi šie punktai:

	„9. Rinkai negali būti pateikiamos granulės arba mulčias, skirti naudoti kaip dirbtinės vejos aikštelių užpildo medžiaga arba palaidi žaidimų aikštelėse ar sporto infrastruktūroje, jei jų sudėtyje visų išvardytų PAH bendras kiekis yra didesnis kaip 20 mg/kg (0,002 % masės). 10. Granulės arba mulčias negali būti naudojami kaip užpildo medžiaga dirbtinės vejos aikštelėse arba palaidi žaidimų aikštelėse ar sporto infrastruktūroje, jei jų sudėtyje visų išvardytų PAH bendras kiekis yra didesnis kaip 20 mg/kg (0,002 % masės). 11. Rinkai pateikiamos granulės arba mulčias, skirti naudoti kaip užpildo medžiaga dirbtinės vejos aikštelėse arba palaidi žaidimų aikštelėse ar sporto infrastruktūroje, paženklinami unikaliu partijos identifikavimo numeriu. 12. 9–11 punktai taikomi nuo 2022 m. rugpjūčio 10 d. 13. Granulės arba mulčias, kurie nuo 2022 m. rugpjūčio 9 d. Sąjungoje naudojami kaip užpildo medžiaga dirbtinės vejos aikštelėse arba palaidi žaidimų aikštelėse ar sporto infrastruktūroje, gali toliau ten likti ir būti naudojami tuo pačiu tikslu. 14. Taikant 9–13 dalis: a) granulės – mišiniai, atrodantys kaip 1–4 mm dydžio kietos dalelės, pagamintos iš gumos arba kitos vulkanizuotos ar polimerinės perdirbtos ar grynosios medžiagos arba gauti iš natūralių šaltinių; b) mulčias – mišiniai, atrodantys kaip 4–130 mm ilgio ir 10–15 mm pločio dribsnių pavidalo kietos dalelės, pagamintos iš gumos arba kitos vulkanizuotos ar polimerinės perdirbtos ar natūralios kilmės medžiagos arba gauti iš natūralių šaltinių; c) dirbtinės vejos aikštelių užpildo medžiaga – granulės, naudojamos dirbtinės vejos aikštelėse siekiant pagerinti technines vejos sistemos charakteristikas; d) palaidos medžiagos naudojimas žaidimų aikštelėse ar sporto infrastruktūroje – palaidų granulių ar mulčio naudojimas bet kokiais tikslais žaidimų aikštelėse ar sporto reikmėms, išskyrus tada, kai jie naudojami kaip dirbtinės vejos aikštelių užpildo medžiaga.“