II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1199

tal-20 ta' Lulju 2021

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-idrokarburi aromatiċi poliċikliċi (PAHs) fi granuli jew mulches użati bħala materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku jew fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob jew fl-applikazzjonijiet tal-isport

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

(1) L-entrata 50 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 fiha restrizzjonijiet fir-rigward ta' tmien idrokarburi aromatiċi poliċikliċi (PAHs) ([2]).

(2) Il-granuli tal-lastiku jintużaw bħala materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku. Il-granuli u l-mulches tal-lastiku jintużaw ukoll fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob jew fl-applikazzjonijiet tal-isport, bħal pereżempju l-korsijiet tal-golf, l-areni tal-atletika, l-art tal-areni taż-żwiemel, il-mogħdijiet fin-natura jew il-kampijiet tal-isparar. Dawk il-granuli u l-mulches joriġinaw fil-biċċa l-kbira mit-Tajers fi Tmiem tal-Ħajja (End of Life Tyres - ELT). Tħassib ewlieni dwar l-użu tal-granuli u tal-mulches ELT huwa l-preżenza tat-tmien PAHs fil-matriċi tal-lastiku. Il-granuli u l-mulches huma taħlitiet skont it-tifsira tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u għalhekk mhumiex koperti mill-entrata eżistenti 50 tal-Anness XVII ta' dak ir-Regolament. Madankollu, it-tmien PAHs huma elenkati fil-kategorija tas-sustanzi karċinoġeniċi 1B fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]). Għalhekk, l-entrata 28 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tirrestrinġi l-provvista ta' granuli u mulches lill-pubbliku ġenerali, jekk dawk it-taħlitiet ikun fihom PAHs f'konċentrazzjonijiet ta' 100 mg/kg jew aktar għall-BaP jew għad-DBAhA, jew ta' 1 000 mg/kg jew aktar għas-sitt PAHs l-oħra.

(3) Sabiex titwettaq il-karatterizzazzjoni tar-riskji tal-granuli jew tal-mulches li jkun fihom it-tmien PAHs, ma jistgħux sempliċiment jingħaddu flimkien il-limiti ta' konċentrazzjoni tal-PAHs individwali fl-entrata 28 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Bl-applikazzjoni ta' approċċ ta' addittività f'konformità mal-Gwida dwar l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ([4]) u meta titqies il-kontribuzzjoni relattiva tal-PAHs differenti

([1]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

([2]) Benzo[a]pyrene (BaP), Benzo[e]pyrene (BeP), Benzo[a]anthracene (BaA), Chrysene (CHR), Benzo[b]fluoranthene (BbFA), Benzo[j] fluoranthene (BjFA) Benzo[k]fluoranthene (BkFA), Dibenzo[a,h]anthracene (DBAhA).

([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

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

għall-kontenut ta' PAHs fil-granuli u fil-mulches tal-lastiku, il-limitu massimu ta' konċentrazzjoni għas-somma tat-tmien PAHs elenkati jista' jiġi kkalkulat u huwa ta' madwar 387 mg/kg ([5]). Fl-2017, ir-Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ([6]) u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija") ([7]) ikkonkludew li dan il-limitu ta' konċentrazzjoni kkalkulat għat-taħlitiet tat-tmien PAHs huwa għoli wisq biex jiġu garantiti l-provvista u l-użu sikur ta' dawn il-granuli fil-grounds tat-turf sintetiku. Fl-evalwazzjoni tagħha, l-Aġenzija rrakkomandat li jitbaxxa l-limitu ta' konċentrazzjoni tat-tmien PAHs fil-granuli li jintużaw fil-grounds tat-turf sintetiku permezz ta' restrizzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 minħabba li l-limiti ta' konċentrazzjoni attwali tqiesu għoljin wisq biex tiġi pprovduta protezzjoni adegwata għas-saħħa tal-bniedem.

(4) Abbażi ta' dawk il-konklużjonijiet u l-evalwazzjonijiet, fis-17 ta' Settembru 2018, in-Netherlands (minn hawn 'il quddiem "is-Sottomittent tad-Dossier") issottometta lill-Aġenzija dossier skont l-Anness XV ([8]), li jipproponi restrizzjoni fuq tmien PAHs fi granuli għall-użu bħala materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku jew fi granuli jew mulches fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob jew fl-applikazzjonijiet tal-isport.

(5) Il-punt tat-tmiem tas-saħħa tal-bniedem tal-akbar tħassib għal dawn it-tmien PAHs huwa l-karċinoġeniċità u l-kapaċità li jinduċu effetti ġenotossiċi. Għall-karċinoġeni mingħajr livell limitu, ma tistax tiġi derivata doża mingħajr riskju teoretiku tal-kanċer. Għalhekk, il-konċentrazzjonijiet tat-tmien PAHs fil-granuli li jintużaw bħala materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku u fil-granuli jew fil-mulches fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob jew fl-applikazzjonijiet tal-isport jenħtieġ li jkunu baxxi kemm jista' jkun.

(6) Is-Sottomittent tad-Dossier ikkunsidra diversi xenarji ta' esponiment relatati mal-użu tal-granuli fil-grounds tat-turf sintetiku, mill-ħaddiema li jinstallaw u li jmantnu l-grounds u minn individwi li jilagħbu l-isports fuqhom (players u goalkeepers professjonali u dilettanti), u relatati mal-granuli jew mal-mulches li jintużaw fl-applikazzjonijiet sfużi fil-grounds tal-logħob u fl-applikazzjonijiet tal-isport, fejn jistgħu jiġu esposti n-nies u speċjalment it-tfal. Abbażi tar-riżultati tal-kampjunar mill-RIVM, ġew stmati riskji eċċessivi ta' kanċer fuq il-bażi tal-konċentrazzjoni totali tas-somma tat-tmien PAHs li bħalissa jinsabu fil-materjali ta' mili tal-ELT. Il-firxa tal-konċentrazzjoni misjuba għal dawk it-taħlitiet kienet minn 6,7 mg/kg sa 21 mg/kg.

(7) Is-Sottomittent tad-Dossier wera li hemm riskju eċċessiv ta' kanċer għall-ħaddiema u għall-pubbliku ġenerali esposti għall-granuli tal-lastiku li jkun fihom il-limitu ta' konċentrazzjoni kkalkulat fit-taħlita ta' 387 mg/kg tas-somma tat-tmien PAHs, filwaqt li f'livell ħafna aktar baxx ta' konċentrazzjoni l-probabbiltà li l-esponiment ta' individwu għall-PAHs elenkati jista' jirriżulta f'kanċer kienet ħafna aktar baxxa. Is-Sottomitent tad-Dossier ikkonkluda li għal parti kbira tal-produtturi, il-konċentrazzjonijiet ta' bejn 15 u 21 mg/kg tas-somma tat-tmien PAHs fil-materjal ta' mili tal-ELT huma teknikament u ekonomikament fattibbli, u ppropona li jiġi applikat limitu ta' konċentrazzjoni ta' 17 mg/kg. Is-Sottomittent tad-Dossier stima li 95 % tal-materjal ta' mili derivat mill-ELT jikkonforma ma' dan il-limitu ta' konċentrazzjoni.

(8) Sabiex jiġi żgurat l-użu sikur ta' kwalunkwe granuli jew mulches u tiġi evitata sostituzzjoni b'alternattivi li jistgħu jikkawżaw l-istess tħassib jew saħansitra tħassib akbar għas-saħħa tal-bniedem mil-lastiku riċiklat, is-Sottomittent tad-Dossier issuġġerixxa li r-restrizzjoni jenħtieġ li tkopri t-taħlitiet magħmula mil-lastiku riċiklat u minn materjali oħrajn, kemm jekk materjali verġni u kemm jekk riċiklati, sintetiċi jew naturali.

(9) Peress li l-valur limitu ta' 17 mg/kg propost mis-Sottomittent tad-Dossier huwa ferm aktar baxx mill-valuri limiti ta' 100-1 000 mg/kg li bħalissa huma applikabbli għall-granuli, ir-restrizzjoni tfisser li xi produtturi ta' granuli derivati mill-ELT se jkollhom iżidu r-rata ta' ttestjar tal-konformità u jibdew jużaw materjal għall-produzzjoni aktar nadif jew inkella jieqfu milli jipproduċu l-materjal ta' mili. Jekk l-applikazzjoni tar-restrizzjoni ssir effettiva immedjatament 5 % tal-granuli prodotti bħalissa ma jibqgħux konformi. Għalhekk, is-Sottomittent tad-Dossier issuġġerixxa perjodu ta' tranżizzjoni ta' 12-il xahar sabiex l-utenti downstream (il-produtturi u d-distributuri tat-turf u l-kumpaniji li jinstallaw it-turf) ikollhom perjodu limitat iżda raġonevoli biex ikomplu jużaw il-granuli li diġà ġew fornuti lilhom iżda li ma jikkonformawx mal-valur limitu propost ta' 17 mg/kg.

([5]) Dan il-valur ma għandux jitqies bħala valur assolut, peress li jista' jinbidel skont il-konċentrazzjonijiet u l-kontribuzzjoni rilevanti tal-PAHs individwali fil-materjal ta' mili magħmul mill-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) Fis-7 ta' Ġunju 2019, il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Istima tar-Riskji (RAC) adotta opinjoni [9]li tikkonkludi li kontenut ta' PAHs fil-granuli tal-lastiku li jikkorrispondi għal-limitu ta' konċentrazzjoni kkalkulat għat-taħlitiet f'konformità mal-entrata 28 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 mhuwiex aċċettabbli u tali livelli għas-sustanzi li ma għandhomx livell limitu ma għandhomx jiġu permessi u ma jipprovdux livell adegwat ta' protezzjoni għall-ħaddiema u għall-pubbliku ġenerali. L-RAC qabel li l-kontenut tal-PAHs jenħtieġ li jitbaxxa u, irrakkomanda limitu ta' konċentrazzjoni ta' 20 mg/kg tas-somma tat-tmien PAHs fil-granuli tal-lastiku. L-RAC tenna li l-limitu propost ta' 20 mg/kg mhuwiex ibbażat fuq ir-riskju stmat iżda huwa miżura li għandha l-għan li tevita konċentrazzjonijiet għoljin ħafna ta' PAHs. L-RAC indika wkoll li fir-rigward tat-tnaqqis tar-riskji ma hemm l-ebda differenza sinifikanti bejn l-għażla ta' 17 mg/kg minflok 20 mg/kg, meta wieħed jirrikonoxxi li, għajr għal min ipejjep, l-akbar esponiment għall-pubbliku ġenerali ma jiġix mill-granuli u mill-mulches iżda minn sorsi tal-ikel u mill-arja li tittieħed man-nifs.

(11) L-RAC qabel mas-Sottomittent tad-Dossier li, filwaqt li ma ġiet ipprovduta l-ebda informazzjoni ta' appoġġ dwar il-kontenut tat-tmien PAHs fis-sufra, fl-elastomeri termoplastiċi (TPE) u fil-lastiku tad-etilen propilen dien (EPDM), il-limitu propost tal-PAHs jenħtieġ li japplika għal kwalunkwe tip ieħor ta' materjal ta' mili sintetiku għall-grounds sabiex jiġi evitat riskju simili jew akbar permezz ta' sostituzzjoni ħażina.

(12) Għal raġunijiet ta' infurzar, l-RAC irrakkomanda li r-restrizzjoni fir-rigward tal-granuli jew tal-mulches imqiegħda fis-suq għall-użu bħala materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku u fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob jew fl-applikazzjonijiet tal-isport tirrikjedi mmarkar speċifiku li jirreferi għal numru uniku tal-lott. Dan in-numru tal-lott jippermetti t-traċċabbiltà tal-materjal għal lott ittestjat imqiegħed fis-suq. Barra minn hekk, l-RAC irrakkomanda li jiġu inklużi definizzjonijiet għall-granuli, għall-mulches, għall-materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku u għall-użu fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob u fl-applikazzjonijiet tal-isport.

(13) Fl-20 ta' Settembru 2019, il-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika (SEAC) tal-Aġenzija adotta l-opinjoni tiegħu [10], li tindika li r-restrizzjoni proposta, kif immodifikata mill-RAC, hija l-aktar miżura xierqa fl-Unjoni kollha biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati, meta wieħed iqis il-benefiċċji soċjoekonomiċi u l-kostijiet soċjoekonomiċi. L-SEAC innota wkoll in-natura preventiva tar-restrizzjoni.

(14) L-SEAC qabel li d-differiment ta' 12-il xahar tal-applikazzjoni tar-restrizzjoni inizjalment propost fid-dossier skont l-Anness XV għal livell ta' konċentrazzjoni ta' 17 mg/kg, ikun xieraq ukoll għal livell ta' konċentrazzjoni ta' 20 mg/kg, sabiex il-partijiet ikkonċernati kollha jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri ta' konformità meħtieġa.

(15) Il-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar ġie kkonsultat waqt il-proċess ta' tfassil tal-opinjoni u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu ġew ikkunsidrati.

(16) Fit-12 ta' Novembru 2019, l-Aġenzija ressqet l-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC lill-Kummissjoni. Filwaqt li tikkunsidra d-dossier skont l-Anness XV u l-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC, il-Kummissjoni tqis li hemm riskju inaċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem mit-tqegħid fis-suq jew mill-użu ta' granuli jew mulches li fihom il-PAHs bħala materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku jew fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob jew fl-applikazzjonijiet tal-isport li jrid jiġi indirizzat fuq bażi mifruxa mal-Unjoni kollha. Il-Kummissjoni tikkonkludi li r-restrizzjoni proposta fid-dossier skont l-Anness XV, bil-modifiki proposti mill-RAC u mill-SEAC, hija l-aktar miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex tindirizza r-riskju identifikat għas-saħħa tal-bniedem u li l-impatt soċjoekonomiku tagħha huwa limitat.

(17) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ma japplikax għall-iskart kif definit fid-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [11]. F'konformità ma' dik id-Direttiva, fin-nuqqas ta' kriterji armonizzati tat-tmiem tal-istatus ta' skart fil-livell tal-Unjoni, il-kompetenza biex jiġi ddeterminat jekk il-granuli u l-mulches derivati mill-ELT jew minn prodotti oħra fi tmiem tal-ħajja jkunux kisbu t-tmiem tal-istatus ta' skart f'kull każ hija tal-Istati Membri.

(18) Il-partijiet ikkonċernati jenħtieġ li jingħataw biżżejjed żmien biex jieħdu l-miżuri xierqa biex jikkonformaw mar-restrizzjoni proposta. Għalhekk l-applikazzjoni tar-restrizzjoni jenħtieġ li tiġi differita bi 12-il xahar.

(19) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġi emendat skont dan.

[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] Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3)

(20) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Lulju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fil-kolonna 2 tal-entrata 50 tal-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

	"9. Il-granuli jew il-mulches ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq għall-użu bħala materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku jew fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob jew fl-applikazzjonijiet tal-isport jekk ikun fihom aktar minn 20 mg/kg (0,002 % skont il-piż) tas-somma tal-PAHs elenkati kollha. 10. Il-granuli jew il-mulches ma għandhomx jintużaw bħala materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku jew fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob jew fl-applikazzjonijiet tal-isport jekk ikun fihom aktar minn 20 mg/kg (0,002 % skont il-piż) tas-somma tal-PAHs elenkati kollha. 11. Il-granuli jew il-mulches li jitqiegħdu fis-suq għall-użu bħala materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku jew fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob jew fl-applikazzjonijiet tal-isport għandhom ikunu mmarkati b'numru ta' identifikazzjoni uniku tal-lott. 12. Il-paragrafi 9 sa 11 għandhom japplikaw b'effett mill-10 ta' Awwissu 2022. 13. Il-granuli u l-mulches li jkunu qed jintużaw fl-Unjoni fid-9 ta' Awwissu 2022 bħala materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku jew fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob jew fl-applikazzjonijiet tal-isport jistgħu jinżammu fis-suq u jibqgħu jintużaw hemmhekk għall-istess skop. 14. Għall-finijiet tal-paragrafi 9 sa 13: (a) "granuli" huma taħlitiet li jidhru bħala partiċelli solidi fil-firxa tad-daqs minn 1 sa 4 mm, li huma magħmula mil-lastiku jew minn materjal vulkanizzat jew polimeriku ieħor ta' oriġini riċiklata jew verġni, jew li jinkisbu minn sors naturali; (b) "mulches" huma taħlitiet li jidhru bħala partiċelli solidi f'forma ta' fjokki fil-firxa tad-daqs minn tul ta' bejn 4 u 130 mm u wisa' ta' bejn 10 u 15-il mm, li huma magħmula mil-lastiku jew minn materjal vulkanizzat jew polimeriku ieħor ta' oriġini riċiklata jew verġni, jew li jinkisbu minn sors naturali; (c) "materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku" jikkonsisti fi granuli li jintużaw fil-grounds tat-turf sintetiku biex itejbu l-karatteristiċi tal-prestazzjoni teknika sportiva tas-sistema tat-turf; (d) "użu fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob jew fl-applikazzjonijiet tal-isport" huwa kwalunkwe użu ta' granuli jew mulches fil-forma sfuża fil-grounds tal-logħob jew għal skopijiet sportivi għajr bħala materjal ta' mili fil-grounds tat-turf sintetiku."