II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/1199

av den 20 juli 2021

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller polycykliska aromatiska kolväten i granulat eller täckmaterial som används som fyllnadsmaterial i konstgräsplaner eller i lös form på lekplatser eller i idrottsrelaterade tillämpningar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([1]), särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

(1) Post 50 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 innehåller begränsningar för åtta polycykliska aromatiska kolväten ([2]).

(2) Gummigranulat används som fyllnadsmaterial i konstgräsplaner. Gummigranulat och täckmaterial används också i lös form på lekplatser eller i idrottsrelaterade tillämpningar, till exempel golfbanor, friidrottsarenor, hästarenor, naturstigar eller skjutbanor. Dessa granulat och täckmaterial kommer huvudsakligen från uttjänta däck. Ett av de största problemen när det gäller användningen av granulat och täckmaterial från uttjänta däck är förekomsten av de åtta polycykliska aromatiska kolvätena i gummimassan. Granulat och täckmaterial är blandningar i den mening som avses i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 och omfattas därför inte av den befintliga posten 50 i bilaga XVII till den förordningen. De åtta polycykliska aromatiska kolvätena är dock förtecknade som cancerframkallande i kategori 1B i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([3]). Enligt post 28 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 begränsas därför leveransen av granulat och täckmaterial till allmänheten om dessa blandningar innehåller polycykliska aromatiska kolväten i koncentrationer som är lika med eller högre än 100 mg/kg för benz[a]pyren eller dibenz[a,h]antracen, och 1 000 mg/kg för de övriga sex polycykliska aromatiska kolvätena.

(3) För att utföra riskkarakteriseringen av granulat eller täckmaterial som innehåller de åtta polycykliska aromatiska kolvätena går det inte endast att summera koncentrationsgränserna för de enskilda polycykliska aromatiska kolvätena i post 28 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006. Genom att använda en additionsmetod i enlighet med vägledningen om tillämpningen av förordning (EG) nr 1272/2008 ([4]) och med beaktande av de olika

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

([2]) Benz[a]pyren, benz[e]pyren, benz[a]antracen, krysen, benz[b]fluoranten, benz[j]fluoranten, benz[k]fluoranten, dibenz[a,h]antracen.

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

polycykliska aromatiska kolvätenas relativa bidrag till halten i gummigranulat och täckmaterial kan den högsta koncentrationsgränsen för summan av de åtta förtecknade polycykliska aromatiska kolvätena beräknas och är cirka 387 mg/kg ([5]). Nederländernas riksinstitut för folkhälsa och miljö (RIVM) ([6]) och Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) ([7]) drog 2017 slutsatsen att denna beräknade koncentrationsgräns för blandningar av de åtta polycykliska aromatiska kolvätena är för hög för att garantera säker försörjning och användning av dessa granulat i konstgräsplaner. I sin utvärdering rekommenderade kemikaliemyndigheten en sänkning av koncentrationsgränsen för de åtta polycykliska aromatiska kolvätena i granulat som används i konstgräsplaner genom en begränsning enligt förordning (EG) nr 1907/2006, eftersom de nuvarande koncentrationsgränserna ansågs vara för höga för att ge ett tillräckligt skydd för människors hälsa.

(4) På grundval av dessa slutsatser och utvärderingar lämnade Nederländerna (nedan kallad *uppgiftslämnaren*) den 17 september 2018 in dokumentation enligt bilaga XV ([8]) till kemikaliemyndigheten med förslag till en begränsning av åtta polycykliska aromatiska kolväten i granulat för användning som fyllnadsmaterial i konstgräsplaner och i granulat eller täckmaterial i lös form på lekplatser eller i idrottsrelaterade tillämpningar.

(5) Den ändpunkt av störst betydelse för människors hälsa när det gäller dessa åtta polycykliska aromatiska kolväten är cancerframkallande egenskaper och förmågan att ha genotoxisk verkan. För carcinogener utan tröskelvärde kan man inte härleda en dos utan teoretisk cancerrisk. Därför bör koncentrationerna av de åtta polycykliska aromatiska kolvätena i granulat som används som fyllnadsmaterial i konstgräsplaner och i granulat eller täckmaterial i lös form på lekplatser eller i idrottsrelaterade tillämpningar, vara så låga som möjligt.

(6) Uppgiftslämnaren tog hänsyn till olika exponeringsscenarier för användningen av granulat i konstgräsplaner, av arbetstagare som installerar och underhåller planerna och av personer som utövar idrott på dem (utespelare och målvakter, både professionella och amatörer), och för granulat eller täckmaterial i lös form på lekplatser och i idrottsrelaterade tillämpningar, där människor och i synnerhet barn kan exponeras. Utifrån RIVM:s provtagningsresultat uppskattades den ökade risken för cancer baserat på den totala koncentrationen av summan av de åtta polycykliska aromatiska kolvätena som för närvarande finns i fyllnadsmaterial från uttjänta däck. Koncentrationsintervallet för dessa blandningar var mellan 6,7 mg/kg och 21 mg/kg.

(7) Uppgiftslämnaren visade att det finns en ökad cancerrisk för arbetstagare och allmänheten vid exponering för gummigranulat där summan av de åtta polycykliska aromatiska kolvätena uppgår till den beräknade koncentrationsgränsen på 387 mg/kg, medan sannolikheten för att en persons exponering för de förtecknade polycykliska aromatiska kolvätena skulle kunna leda till cancer uppskattades vara betydligt lägre vid en mycket lägre koncentration. Uppgiftslämnaren drog slutsatsen att det för en stor del av producenterna är tekniskt och ekonomiskt genomförbart med koncentrationer på 15–21 mg/kg av summan av de åtta polycykliska aromatiska kolvätena i fyllnadsmaterial från uttjänta däck, och föreslog att en koncentrationsgräns på 17 mg/kg skulle tillämpas. Uppgiftslämnaren uppskattade att 95 % av det fyllnadsmaterial som härstammade från uttjänta däck skulle uppfylla denna koncentrationsgräns.

(8) För att sörja för en säker användning av alla granulat eller täckmaterial och undvika ersättning med alternativ som kan utgöra lika stor eller till och med större risk för människors hälsa än återvunnet gummi föreslog uppgiftslämnaren att begränsningen bör omfatta blandningar av återvunnet gummi och andra material, både nya och återvunna, syntetiska och naturliga material.

(9) Eftersom det gränsvärde på 17 mg/kg som föreslogs av uppgiftslämnaren är betydligt lägre än de gränsvärden på 100–1 000 mg/kg som för närvarande gäller för granulat, skulle begränsningen innebära att vissa tillverkare av granulat från uttjänta däck skulle behöva genomföra fler överensstämmelsetester och övergå till renare insatsvaror eller sluta tillverka fyllnadsmaterial. Om begränsningen skulle träda i kraft omedelbart skulle 5 % av de granulat som för närvarande produceras inte uppfylla kraven. Därför föreslog uppgiftslämnaren en övergångsperiod på tolv månader för att ge nedströmsanvändare (konstgrästillverkare, distributörer och företag som installerar konstgräset) en begränsad men rimlig tid att fortsätta att använda granulat som redan levererats till dem men som inte uppfyller det föreslagna gränsvärdet på 17 mg/kg.

([5]) Detta värde bör inte ses som ett absolut värde eftersom det kan ändras beroende på koncentrationerna och de olika polycykliska aromatiska kolvätenas relativa bidrag i fyllnadsmaterial från uttjänta däck.
([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) Den 7 juni 2019 antog kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (RAC) ett yttrande ([9]) där man drog slutsatsen att en halt av polycykliska aromatiska kolväten i gummigranulat som motsvarar den beräknade koncentrationsgränsen för blandningar i enlighet med post 28 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 är oacceptabel och att sådana halter för ämnen utan tröskelvärde inte bör tillåtas och att de inte ger en adekvat skyddsnivå för arbetstagare och allmänheten. RAC höll med om att halten av polycykliska aromatiska kolväten bör sänkas och rekommenderade en koncentrationsgräns på 20 mg/kg av summan av de åtta polycykliska aromatiska kolvätena i gummigranulat. RAC upprepade att det föreslagna gränsvärdet på 20 mg/kg inte baseras på den uppskattade risken, utan är en åtgärd som endast syftar till att undvika mycket höga koncentrationer av polycykliska aromatiska kolväten. RAC angav vidare att det när det gäller riskminskning inte finns någon betydande skillnad mellan att välja 17 mg/kg i stället för 20 mg/kg, eftersom den största exponeringen för allmänheten, med undantag för rökare, inte sker från granulat och täckmaterial utan från livsmedel och inandningsluft.

(11) RAC höll med uppgiftslämnaren om att ingen styrkande information för de åtta polycykliska aromatiska kolvätena i kork, termoplastiska elastomerer (TPE) och etenpropengummi (EPDM) har tillhandahållits, men att det föreslagna gränsvärdet för polycykliska aromatiska kolväten bör gälla för alla andra typer av fyllnadsmaterial i konstgräsplaner för att undvika liknande eller större risker genom osund substitution.

(12) Av tillsynsskäl rekommenderade RAC att begränsningen av granulat eller täckmaterial som släpps ut på marknaden för användning som fyllnadsmaterial i konstgräsplaner och i lös form på lekplatser eller i idrottsrelaterade tillämpningar kräver en särskild märkning med ett unikt partinummer. Detta partinummer gör det möjligt att spåra materialet till ett testat parti som släppts ut på marknaden. Dessutom rekommenderade RAC att införa definitioner av granulat, täckmaterial, fyllnadsmaterial i konstgräsplaner och användning i lös form på lekplatser och i idrottsrelaterade tillämpningar.

(13) Den 20 september 2019 antog kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys (SEAC) ett yttrande ([10]) där det anges att den föreslagna begränsningen, såsom den ändrats av RAC, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de konstaterade riskerna med hänsyn till de samhällsekonomiska fördelarna och kostnaderna. SEAC noterade också begränsningens förebyggande karaktär.

(14) SEAC ansåg att den tolvmånaders senareläggning av tillämpningen av den begränsning som ursprungligen föreslogs i dokumentationen enligt bilaga XV för en koncentrationsnivå på 17 mg/kg också skulle vara lämplig för en koncentrationsnivå på 20 mg/kg, för att alla berörda parter ska kunna vidta nödvändiga åtgärder för att uppfylla kraven.

(15) Forumet för informationsutbyte om verkställighet rådfrågades under utarbetandet av yttrandet, och dess rekommendationer beaktades.

(16) Den 12 november 2019 överlämnade kemikaliemyndigheten yttrandena från RAC och SEAC till kommissionen. Med beaktande av dokumentationen enligt bilaga XV och yttrandena från RAC och SEAC anser kommissionen att det föreligger en oacceptabel risk för människors hälsa vid utsläppande på marknaden eller användning av granulat eller täckmaterial som innehåller polycykliska aromatiska kolväten som fyllnadsmaterial i konstgräsplaner eller i lös form på lekplatser eller i idrottsrelaterade tillämpningar, som måste hanteras på unionsnivå. Kommissionen drar slutsatsen att den begränsning som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV, med de ändringar som föreslagits av RAC och SEAC, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att motverka den konstaterade hälsorisken och att den samhällsekonomiska inverkan är begränsad.

(17) Förordning (EG) nr 1907/2006 ska inte tillämpas på avfall enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG ([11]). Enligt det direktivet är det medlemsstaterna, i avsaknad av harmoniserade kriterier för när avfall upphör att vara avfall på unionsnivå, som har befogenhet att avgöra när granulat och täckmaterial som härrör från uttjänta däck eller andra uttjänta produkter upphör att vara avfall.

(18) De berörda parterna bör få tillräckligt med tid för att vidta lämpliga åtgärder så att de kan iaktta den föreslagna begränsningen. Tillämpningen av begränsningen bör därför senareläggas tolv månader.

(19) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

([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]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).

(20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juli 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I post 50 kolumn 2 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska följande punkter läggas till:

	”9. Granulat eller täckmaterial får inte släppas ut på marknaden för användning som fyllnadsmaterial i konstgräsplaner eller i lös form på lekplatser eller i idrottsrelaterade tillämpningar om de innehåller mer än 20 mg/kg (0,002 viktprocent) av summan av alla förtecknade polycykliska aromatiska kolväten. 10. Granulat eller täckmaterial får inte användas som fyllnadsmaterial i konstgräsplaner eller i lös form på lekplatser eller i idrottsrelaterade tillämpningar om de innehåller mer än 20 mg/kg (0,002 viktprocent) av summan av alla förtecknade polycykliska aromatiska kolväten. 11. Granulat eller täckmaterial som släpps ut på marknaden för användning som fyllnadsmaterial i konstgräsplaner eller i lös form på lekplatser eller i idrottsrelaterade tillämpningar ska märkas med ett unikt identifieringsnummer för partiet. 12. Punkterna 9–11 ska tillämpas från och med den 10 augusti 2022. 13. Granulat eller täckmaterial som används i unionen den 9 augusti 2022 som fyllnadsmaterial i konstgräsplaner eller i lös form på lekplatser eller i idrottsrelaterade tillämpningar får finnas kvar och fortsätta att användas där för samma ändamål. 14. Vid tillämpningen av punkterna 9–13 gäller följande: a) *granulat* är blandningar som förekommer som fasta partiklar i storleksintervallet 1–4 mm och som är tillverkade av gummi eller andra vulkaniserade material eller polymermaterial av återvunnet eller nyproducerat ursprung, eller som härrör från en naturlig källa. b) *täckmaterial* är blandningar som förekommer som flingformade fasta partiklar i storleksintervallet 4–130 mm (längd) och 10–15 mm (bredd) och som är tillverkade av gummi eller andra vulkaniserade material eller polymermaterial av återvunnet eller nyproducerat ursprung, eller som härrör från en naturlig källa. c) *fyllnadsmaterial i konstgräsplaner* består av granulat som används i konstgräsplaner för att förbättra gräsets sporttekniska prestanda. d) *användning i lös form på lekplatser eller i idrottsrelaterade tillämpningar* är all användning av granulat eller täckmaterial i lös form på lekplatser eller för idrottsändamål, utom som fyllnadsmaterial i konstgräsplaner.”