

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1199 НА КОМИСИЯТА

от 20 юли 2021 година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на полицикличните ароматни въглеводороди (РАН) в гранулите или мулحوвете, използвани като пълнеж материал за игрища с изкуствена тревна настилка или в насипен вид за детски площадки или при спортни приложения

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Вписване 50 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 съдържа ограничения по отношение на осем полициклични ароматни въглеводорода (РАН) ⁽²⁾.
- (2) Каучуковите гранули намират приложение като пълнеж материал за игрища с изкуствена тревна настилка. Каучуковите гранули и мулчове се използват и в насипен вид за детски площадки или при спортни приложения, като голф игрища, атлетически писти, горен слой на настилката на конни манежи, екопътеки, стрелбища. Тези гранули и мулчове се получават предимно от излезли от употреба гуми (ИУГ). Едно от основните опасения във връзка с употребата на гранули и мулчове от ИУГ е наличието на осемте РАН в каучуковата матрица. Гранулите и мулحوвете са смеси по смисъла на член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и поради това не са обхванати от съществуващото вписване 50 от приложение XVII към посочения регламент. Осемте РАН обаче са вписани като канцерогенни от категория 1В в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. Поради това с вписване 28 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 е ограничено доставянето на гранули и мулчове на масовия потребител, ако тези смеси съдържат РАН в концентрации, равни или по-високи от 100 mg/kg — за ВаР или DBA_hA, или 1 000 mg/kg — за останалите шест РАН.
- (3) За да се извърши характеризирание на риска при гранулите и мулحوвете, съдържащи осемте РАН, пределните концентрации на отделните РАН във вписване 28 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 не могат просто да се сумират. Като се прилага адитивен подход в съответствие с насоките за прилагане на Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⁽⁴⁾ и като се отчита относителният принос на отделните РАН към съдържанието на РАН в

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Бензо[а]пирен (BaP), Бензо[е]пирен (BeP), Бензо[а]антрацен (BaA), Хризен (CHR), Бензо[б]флуорантен (BbFA), Бензо[ж]флуорантен (BjFA), Бензо[к]флуорантен (BkFA), Дибензо[а,h]антрацен (DBA_hA).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

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

каучуковите гранули и мулчове, максималната пределна концентрация за сумата на осемте изброени РАН може да се изчисли приблизително на 387 mg/kg ⁽⁵⁾. Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ⁽⁶⁾ и Европейската агенция по химикали („Агенцията“) ⁽⁷⁾ заключиха през 2017 г., че тази изчислена пределна концентрация за смеси от осемте РАН е твърде висока, за да може да гарантира безопасно доставяне и употреба на тези гранули за игрища с изкуствена тревна настилка. В своята оценка Агенцията препоръчва намаляване на пределната концентрация на осемте РАН в гранулите, използвани в игрища с изкуствена тревна настилка, чрез ограничаване съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, тъй като настоящите пределни концентрации бяха сметнати за прекалено високи, за да осигурят адекватна защита на здравето на човека.

- (4) Въз основа на тези заключения и оценки на 17 септември 2018 г. Нидерландия („вносителят на досието“) внесе в Агенцията досие по приложение XV ⁽⁸⁾ с предложение за ограничаване на осемте РАН в гранули за употреба като пълнеж материал за игрища с изкуствена тревна настилка и в гранули и мулчове в насипен вид за детски площадки или при спортни приложения.
- (5) Крайната точка по отношение на здравето на човека, която предизвиква най-големи опасения по отношение на осемте РАН, е канцерогенността и способността за предизвикване на генотоксични ефекти. За канцерогенните вещества без праг на експозиция не може да бъде получена доза без теоретичен риск за развитие на рак. Поради това концентрациите на осемте РАН в гранули за употреба като пълнеж материал при игрища с изкуствена тревна настилка и в гранули и мулчове в насипен вид за детски площадки или при спортни приложения следва да бъдат възможно най-ниски.
- (6) Вносителят на досието е разгледал различни сценарии на експозиция във връзка с употребата на гранули за игрища с изкуствена тревна настилка от работниците, монтиращи и поддържащи игрищата, и от лицата, практикуващи спортове на тях (вратари и полеви играчи, професионалисти и любители) и във връзка с гранулите и мулчовете, използвани в насипен вид за детски площадки или при спортни приложения, където може да има експозиция на лица, и особено на деца. Въз основа на резултатите от проби на RIVM, са установени прекомерни рискове от развитие на ракови заболявания, въз основа на сумата от общите концентрации на осемте РАН, съдържащи се понастоящем в пълнежите от ИУТ. Установените за тези смеси концентрационни граници бяха от 6,7 mg/kg до 21 mg/kg.
- (7) Вносителят на досието доказва, че съществува прекомерен риск от ракови заболявания за работниците и гражданите, изложени на каучукови гранули, съдържащи изчислената пределна концентрация от 387 mg/kg за сумата от осемте РАН, докато при много по-ниско ниво на концентрация вероятността експозицията на едно лице на включените в списъка РАН да доведе до раково заболяване беше определена като значително по-малка. Вносителят на досието заключи, че за голяма част от производителите концентрациите от 15 до 21 mg/kg за сумата от осемте РАН в пълнежа от ИУТ са технически и икономически осъществими и предложи прилагането на пределна концентрация от 17 mg/kg. По оценки на вносителя на досието 95 % от получения от ИУТ пълнеж материал биха съответствали на тези пределни концентрации.
- (8) С цел да се гарантира безопасната употреба на всякакви гранули и мулчове и да не се допусне заместване с алтернативи, които могат да станат причина за същите и дори за още по-големи опасения за здравето на човека, отколкото рециклирания каучук, вносителят на досието предложи ограничението да обхваща и смеси, получени от рециклиран каучук и други материали, били те нови или рециклирани, синтетични или естествени.
- (9) Тъй като граничната стойност от 17 mg/kg, предложена от вносителя на досието, е значително по-ниска от граничните стойности от 100—1 000 mg/kg, приложими понастоящем за гранули, ограничението би означавало, че някои производители на гранули от ИУТ ще трябва да увеличат изпитванията за постигане на съответствие и да преминат към по-чисти производствени суровини или да спрат да произвеждат пълнеж материал. Ограничението ще направи несъответстващи 5 % от сега произвежданите гранули, ако прилагането му влезе в сила веднага. Поради това вносителят на досието предложи преходен период от дванадесет месеца, за да се предостави ограничен, но разумен срок на потребителите надолу по веригата (производители на изкуствена трева, дистрибутори и дружества, полагащи изкуствени тревни настилки), през който да продължат да използват гранулите, които вече са им доставени, но не съответстват на предложената пределно допустима стойност от 17 mg/kg.

⁽⁵⁾ Тази стойност не следва да се разглежда като абсолютна, тъй като може да се промени в зависимост от концентрациите и относителния принос на отделните РАН в пълнежа от ИУТ.

⁽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) На 7 юни 2019 г. Комитетът за оценка на риска (КОР) към Агенцията прие становище ⁽⁹⁾, в което заключава, че съдържанието на РАН в каучукови гранули, съответстващо на изчислената пределна концентрация за смеси, в съответствие с вписване 28 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, е неприемливо и че такива нива за вещества без определен праг на експозиция следва да не се допускат и че те не осигуряват адекватно ниво на защита на работниците и населението. КОР се съгласи, че съдържанието на РАН следва да се понижи и препоръча пределна концентрация от 20 mg/kg за сумата от осемте РАН в каучукови гранули. КОР отново посочи, че предлаганите 20 mg/kg не са на база прогнозен риск, а мярка, насочена единствено към избягване на много високите концентрации на РАН. КОР посочи освен това, че по отношение на намаляването на риска няма значителна разлика между избора на 17 mg/kg и на 20 mg/kg, като призна, че с изключение на пушачите, най-голямата експозиция на населението не е от гранули и мулчове, а от храна и вдишван въздух.
- (11) КОР се съгласи с вносителя на досието, че въпреки че не е предоставена подкрепяща информация за съдържанието на осемте РАН в корк, термопластични еластомери (ТРЕ) и етилен-пропилен-диенов каучук (EPDM), предложените граници за РАН следва да се прилагат и за всички други пълнежни материали за игрища с изкуствена тревна настилка, за да се избегнат подобни или по-големи рискове поради неподходящо заместване.
- (12) От съображения във връзка с прилагането КОР препоръча при ограничението по отношение на гранули и мулчове, пуснати на пазара за употреба като пълнеж материал за игрища с изкуствена тревна настилка и в насипен вид — за детски площадки или при спортни приложения, да се изисква специална маркировка, препръщаща към уникален партиден номер. Този партиден номер дава възможност за проследяване на материала до изпитана партида, пусната на пазара. Освен това КОР препоръча да се включат определения за гранули, мулчове, пълнеж материал за игрища с изкуствена тревна настилка и употреба в насипен вид за детски площадки или при спортни приложения.
- (13) На 20 септември 2019 г. Комитетът за социално-икономически анализ към Агенцията (КСИА) прие своето становище ⁽¹⁰⁾, в което посочва, че предложеното ограничаване, изменено от КОР, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове, като се вземат предвид нейните социално-икономически ползи и разходи. КСИА отбеляза и превантивния характер на ограничението.
- (14) КСИА се съгласи, че 12-месечното отлагане на прилагането на ограничението, първоначално предложено в досието по приложение XV за ниво на концентрация от 17 mg/kg, би било подходящо и за ниво на концентрация 20 mg/kg, с цел да се даде възможност на всички заинтересовани страни да предприемат необходимите мерки за съответствие.
- (15) По време на процеса на формиране на становище и препоръки бяха проведени консултации с Форума за обмен на информация по прилагането и неговите препоръки бяха взети под внимание.
- (16) На 12 ноември 2019 г. Агенцията представи становищата на КОР и КСИА на Комисията. Като взема предвид досието по приложение XV и становищата на КОР и КСИА, Комисията счита, че съществува неприемлив риск за здравето на човека, причинен от пускането на пазара или употребата на гранули и мулчове, съдържащи РАН, като пълнеж материал за игрища с изкуствена тревна настилка или в насипен вид за детски площадки или при спортни приложения, по отношение на който трябва да се действа на равнището на Съюза. Комисията заключи, че ограничаването, предложено в досието по приложение XV, заедно с модификациите, предложени от КОР и КСИА, е най-подходящата обща за Съюза мярка за справяне с установения риск за здравето на човека и че нейното социално-икономическото отражение е ограничено.
- (17) Регламент (ЕО) № 1907/2006 не се прилага за отпадъците, както са определени в Директива № 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹¹⁾. В съответствие с посочената директива и в отсъствието на хармонизирани критерии за определяне на статус „край на отпадъка“ на равнището на Съюза, компетентността за определяне дали гранули и мулчовете, получени от ИУГ или други излезли от употреба продукти, са получили статут „край на отпадъка“ при всички случаи е на държавите членки.
- (18) На заинтересованите страни следва да се предостави достатъчно време да предприемат подходящи мерки, за да постигнат съответствие с предложеното ограничение. Прилагането на ограничението следва поради това да бъде отложено с дванадесет месеца.
- (19) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.

⁽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⁾ Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно отпадъците и за отмяна на определени директиви (ОВ L 312, 22.11.2008 г., стр. 3).

- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 юли 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В колона 2 на вписване 50 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се добавят следните точки:

	<p>„9. На пазара не се пускат гранули или мулчове за употреба като пълнежен материал за игрища с изкуствена тревна настилка или в насипен вид за детски площадки или при спортни приложения, ако съдържат повече от 20 mg/kg (0,002 тепловни %) за сумата на всички изброени PAH.</p> <p>10. Гранули или мулчове не се използват като пълнежен материал за игрища с изкуствена тревна настилка или в насипен вид за детски площадки или при спортни приложения, ако съдържат повече от 20 mg/kg (0,002 тепловни %) за сумата на всички изброени PAH.</p> <p>11. Гранулите или мулчовете, пуснати на пазара за употреба като пълнежен материал за игрища с изкуствена тревна настилка или в насипен вид за детски площадки или при спортни приложения, се маркират с уникален идентификационен номер на партидата.</p> <p>12. Точки 9 — 11 се прилагат от 10 август 2022 г.</p> <p>13. Гранулите или мулчовете, които към 9 август 2022 г. се използват в Съюза като пълнежен материал за игрища с изкуствена тревна настилка или в насипен вид за детски площадки или при спортни приложения, могат да бъдат запазени и да продължат да се използват на местата си за същата цел.</p> <p>14. За целите на точки 9 — 13:</p> <p>а) „гранули“ са смеси под формата на твърди частици с размери в границите от 1 до 4 mm, произведени от каучук или други вулканизирани или полимерни материали — рециклирани или нови, или получени от естествен източник;</p> <p>б) „мулчове“ са смеси под формата на твърди частици във вид на люспи с размери в границите от 4 до 130 mm дължина и от 10 до 15 mm широчина, произведени от каучук или други вулканизирани или полимерни материали — рециклирани или нови, или получени от естествен източник;</p> <p>в) „пълнежен материал за игрища с изкуствена тревна настилка“ се състои от гранули, използвани за игрища с изкуствена тревна настилка с цел подобряване на спортно-техническите характеристики на системата с изкуствена трева;</p> <p>г) „употреба в насипен вид за детски площадки или при спортни приложения“ е всяка употреба на гранули и мулчове в насипен вид за детски площадки или за спортни цели, различна от употреба като пълнежен материал за игрища с изкуствена тревна настилка.“</p>
--	---