

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/1199

af 20. juli 2021

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH) i granulater eller flis, der anvendes som fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner eller i løs form på legepladser eller til sportsbrug

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Punkt 50 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 indeholder restriktioner med hensyn til otte polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH'er) ⁽²⁾.
- (2) Gummigranulat anvendes som fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner. Gummigranulat og -flis anvendes også i løs form på legepladser eller til sportsbrug, f.eks. golfbaner, atletikbaner, toplag til ridebaner, naturstier eller skydebaner. Disse granulater og flis stammer overvejende fra udtjente dæk. En af de største betænkeligheder ved anvendelsen af granulat og flis fra udtjente dæk er tilstedeværelsen af de otte PAH'er i gummimassen. Granulater og flis er blandinger i henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 og er derfor ikke omfattet af det eksisterende punkt 50 i bilag XVII til nævnte forordning. De otte PAH'er er imidlertid opført som kræftfremkaldende i kategori 1B i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾. Punkt 28 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 begrænser derfor forsyningen af granulater og flis til offentligheden, hvis disse blandinger indeholder PAH'er i koncentrationer på 100 mg/kg eller derover for BaP eller DBA_hA eller 1 000 mg/kg for de andre seks PAH'er.
- (3) Med henblik på risikokarakteriseringen af granulater eller flis, der indeholder de otte PAH'er, kan koncentrationsgrænserne for de enkelte PAH'er i punkt 28 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ikke blot lægges sammen. Ved at anvende additivitetsmetoden i overensstemmelse med vejledningen om anvendelsen af forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾ og under hensyntagen til de forskellige PAH'ers relative bidrag til PAH-indholdet i gummigranulat

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Benzo[a]pyren (BaP), Benzo[e]pyren (BeP), Benzo[a]anthracen (BaA), Chrysen (CHR), Benzo[b]fluoranthren (BbFA), Benzo[j]fluoranthren (BjFA), Benzo[k]fluoranthren (BkFA), Dibenzo[a,h]anthracen (DBA_hA).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

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

og flis kan den maksimale koncentrationsgrænse for summen af de otte anførte PAH'er beregnes og er ca. 387 mg/kg ⁽⁵⁾. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ⁽⁶⁾ og Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) ⁽⁷⁾ konkluderede i 2017, at denne beregnede koncentrationsgrænse for blandinger af de otte PAH'er er for høj til at garantere sikker forsyning og anvendelse af disse granulater i syntetiske kunstgræsbaner. I sin vurdering anbefalede agenturet at sænke koncentrationsgrænsen for de otte PAH'er i granulater, der anvendes i syntetiske kunstgræsbaner, gennem en begrænsning i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, fordi de nuværende koncentrationsgrænser blev anset for at være for høje til at yde tilstrækkelig beskyttelse af menneskers sundhed.

- (4) På grundlag af disse konklusioner og evalueringer forelagde Nederlandene (i det følgende benævnt »indsenderen af dossieret«) den 17. september 2018 agenturet et bilag XV-dossier ⁽⁸⁾ med et forslag om en begrænsning for otte PAH'er i granulater til brug som fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner og granulater eller flis i løs form på legepladser eller til sportsbrug.
- (5) Den effekt på menneskers sundhed, som giver anledning til størst bekymring for disse otte PAH'er, er carcinogenicitet og evnen til at fremkalde genotoksiske virkninger. For kræftfremkaldende stoffer uden nedre grænse kan der ikke udledes en dosis uden en teoretisk kræftisiko. Derfor bør koncentrationerne af de otte PAH'er i granulater, der anvendes som fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner og i granulater eller flis i løs form på legepladser eller til sportsbrug, være så lave som muligt.
- (6) Indsenderen af dossieret tog hensyn til forskellige eksponeringsscenarier i forbindelse med anvendelse af granulater i syntetiske kunstgræsbaner af arbejdstagere, der anlægger og vedligeholder banerne, og af enkeltpersoner, der dyrker sport på dem (markspillere og målmænd, både professionelle og amatører), og i forbindelse med granulater eller flis, der anvendes som løst underlag på legepladser og til sportsbrug, hvor mennesker og især børn kan blive eksponeret. På grundlag af RIVM's prøveresultater blev overrisiciene for kræft anslået på grundlag af den samlede koncentration af summen af de otte PAH'er, der for øjeblikket findes i fyldmateriale fra udtjente dæk. Koncentrationsintervallet for disse blandinger var fra 6,7 mg/kg til 21 mg/kg.
- (7) Indsenderen af dossieret viste, at der er en overrisiko for kræft for arbejdstagere og offentligheden, der eksponeres for gummigranulat, der indeholder den beregnede koncentrationsgrænse for blandinger på 387 mg/kg af summen af de otte PAH'er, mens sandsynligheden for, at en persons eksponering for de angivne PAH'er kan forårsage kræft, blev anslået til at være betydeligt lavere ved en meget lavere koncentration. Indsenderen af dossieret konkluderede, at koncentrationer på 15-21 mg/kg af summen af de otte PAH'er i fyldmateriale fra udtjente dæk er teknisk og økonomisk gennemførlige for en stor del af producenterne, og foreslog at anvende en koncentrationsgrænse på 17 mg/kg. Indsenderen af dossieret anslog, at 95 % af fyldmaterialet fremstillet af udtjente dæk ville overholde denne koncentrationsgrænse.
- (8) For at garantere en sikker anvendelse af granulater eller flis og undgå, at de bliver udskiftet med alternativer, der kan give anledning til samme eller endnu større bekymring for menneskers sundhed end genanvendt gummi, foreslog indsenderen af dossieret, at begrænsningen bør omfatte blandinger af genanvendt gummi og af andre materialer, som kan være nye eller genanvendte, syntetiske eller naturlige materialer.
- (9) Da den grænseværdi på 17 mg/kg, som indsenderen af dossieret har foreslået, er betydeligt lavere end de grænseværdier på 100-1 000 mg/kg, der i øjeblikket gælder for granulater, vil begrænsningen betyde, at nogle producenter af granulat fremstillet af udtjente dæk vil være nødt til at øge frekvensen af overensstemmelsestestning og skifte til renere produktionsinput eller indstille produktionen af fyldmateriale. Begrænsningen ville bringe 5 % af de granulater, der fremstilles i dag, i uoverensstemmelse med reglerne, hvis anvendelsen af begrænsningen trådte i kraft øjeblikkeligt. Derfor foreslog indsenderen af dossieret en overgangsperiode på tolv måneder for at give downstreambrugere (kunstgræsproducenter, distributører og virksomheder, der anlægger kunstgræsset) en begrænset, men rimelig frist til fortsat at anvende granulater, der allerede er leveret til dem, men som ikke overholder den foreslåede grænseværdi på 17 mg/kg.

⁽⁵⁾ Denne værdi bør ikke betragtes som en absolut værdi, da den kan ændre sig afhængigt af koncentrationerne og det relative bidrag fra de enkelte PAH'er i fyldmateriale fra udtjente dæk.

⁽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 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC) en udtalelse ⁽⁹⁾, hvori det konkluderes, at et PAH-indhold i gummigranulat svarende til den beregnede koncentrationsgrænse for blandinger i overensstemmelse med punkt 28 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 er uacceptabelt, og at sådanne niveauer for stoffer uden nedre grænse ikke bør tillades, og at de ikke giver arbejdstagerne og offentligheden et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau. RAC var enig i, at PAH-indholdet bør sænkes, og anbefalede en koncentrationsgrænse på 20 mg/kg af summen af de otte PAH'er i gummigranulat. RAC understregede, at den foreslåede grænse på 20 mg/kg ikke er baseret på den anslåede risiko, men er en foranstaltning, der udelukkende har til formål at undgå meget høje PAH-koncentrationer. RAC anførte endvidere, at der med hensyn til risikoreduktion ikke er nogen væsentlig forskel mellem at vælge 17 mg/kg frem for 20 mg/kg, idet udvalget erkender, at den største eksponering for offentligheden, bortset fra rygere, ikke er fra granulater og dækningsmaterialer, men fra fødekilder og indåndet luft.
- (11) RAC var enig med indsenderen af dossieret i, at selv om der ikke er fremlagt underbyggende oplysninger om indholdet af de otte PAH'er i kork, termoplastiske elastomerer (TPE) og gummi af ethylenpropylendien (EPDM), bør den foreslåede PAH-grænse finde anvendelse på enhver anden type syntetisk fyldmateriale til baner for at undgå lignende eller større risiko gennem uhensigtsmæssig substitution.
- (12) Af hensyn til håndhævelsen anbefalede RAC, at begrænsningen for så vidt angår granulater eller dækningsmaterialer, der markedsføres med henblik på anvendelse som fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner og i løs form på legepladser eller til sportsbrug, kræver en særlig mærkning, der henviser til et unikt partinummer. Dette partinummer gør det muligt at spore materialet til et testet parti, der markedsføres. Endvidere anbefalede RAC, at der medtages definitioner af granulater, dækningsmaterialer, fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner og anvendelse i løs form på legepladser og til sportsbrug.
- (13) Den 20. september 2019 vedtog agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) sin udtalelse ⁽¹⁰⁾ og anførte, at den foreslåede begrænsning som ændret af RAC er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at håndtere de påviste risici under hensyntagen til dens socioøkonomiske fordele og de socioøkonomiske omkostninger. SEAC bemærkede også restriktionens forebyggende karakter.
- (14) SEAC var enig i, at den tolv måneders udsættelse af anvendelsen af den begrænsning, der oprindeligt blev foreslået i bilag XV-dossieret for et koncentrationsniveau på 17 mg/kg, også ville være hensigtsmæssig for et koncentrationsniveau på 20 mg/kg, således at alle berørte interessenter kunne træffe de nødvendige overholdelsesforanstaltninger.
- (15) Forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter blev hørt under udarbejdelsen af udtalelsen, og der blev taget hensyn til dets anbefalinger.
- (16) Den 12. november 2019 forelagde agenturet Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC. Under hensyntagen til bilag XV-dossieret og udtalelserne fra RAC og SEAC finder Kommissionen, at der er en uacceptabel risiko for menneskers sundhed som følge af markedsføring eller anvendelse af granulater eller dækningsmaterialer indeholdende PAH som fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner eller i løs form på legepladser eller til sportsbrug, som skal behandles på EU-plan. Kommissionen konkluderer, at den begrænsning, der foreslås i bilag XV-dossieret, med de ændringer, som RAC og SEAC har foreslået, er den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at imødegå den risiko, der er konstateret for menneskers sundhed, og at dens socioøkonomiske virkninger er begrænsede.
- (17) Forordning (EF) nr. 1907/2006 finder ikke anvendelse på affald som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF ⁽¹¹⁾. I mangel af harmoniserede kriterier for affaldsfasens ophør på EU-plan er det i overensstemmelse med nævnte direktiv op til medlemsstaterne at afgøre, om granulater og dækningsmaterialer fremstillet af udtjente dæk eller andre udtjente produkter har opnået status som værende i affaldsfasens ophør.
- (18) Interesserede parter bør have tilstrækkelig tid til at træffe passende foranstaltninger med henblik på at overholde den foreslåede begrænsning. Anvendelsen af begrænsningen bør derfor udskydes med tolv måneder.
- (19) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.

⁽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⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

- (20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I punkt 50, kolonne 2, i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 tilføjes følgende punkter:

	<p>»9. Granulater eller flis må ikke markedsføres til anvendelse som fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner eller i løs form på legepladser eller til sportsbrug, hvis de indeholder mere end 20 mg/kg (0,002 % af vægten) af summen af alle anførte PAH'er.</p> <p>10. Granulater eller flis må ikke anvendes som fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner eller i løs form på legepladser eller til sportsbrug, hvis de indeholder mere end 20 mg/kg (0,002 % af vægten) af summen af alle anførte PAH'er.</p> <p>11. Granulater eller flis, der markedsføres til anvendelse som fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner eller i løs form på legepladser eller til sportsbrug, mærkes med et unikt partinummer.</p> <p>12. Punkt 9-11 finder anvendelse fra den 10. august 2022.</p> <p>13. Granulater eller flis, der er i brug i Unionen den 9. august 2022 som fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner eller i løs form på legepladser eller til sportsbrug, kan forblive på plads og fortsat anvendes dér til samme formål.</p> <p>14. I punkt 9-13 forstås ved:</p> <p>a) »granulater«: blandinger, der forekommer som faste partikler i størrelsesintervallet 1-4 mm, og som er fremstillet af gummi eller andet vulkaniseret eller polymerisk materiale af genanvendt eller ny oprindelse, eller som stammer fra en naturlig kilde</p> <p>b) »flis«: blandinger, der forekommer som flageformede faste partikler i størrelsesintervallet 4-130 mm i længden og 10-15 mm i bredden, og som er fremstillet af gummi eller andet vulkaniseret eller polymerisk materiale af genanvendt eller ny oprindelse, eller som stammer fra en naturlig kilde</p> <p>c) »fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner« består af granulater, der anvendes i syntetiske kunstgræsbaner for at forbedre kunstgræssystemets sportstekniske ydeevne</p> <p>d) »anvendelse i løs form på legepladser eller til sportsbrug«: enhver anvendelse af granulater eller flis i løs form på legepladser eller til sportsbrug, bortset fra anvendelse som fyldmateriale i syntetiske kunstgræsbaner.«</p>
--	---