

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1199

ze dne 20. července 2021,

kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU) v granulích nebo mulčích používaných jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávnickem nebo v sypké formě na hřištích nebo sportovištích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Položka 50 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 obsahuje omezení týkající se osmi polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU)⁽²⁾.
- (2) Pryžové granule se používají jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávnickem. Pryžové granule a mulče se rovněž používají v sypké formě na hřištích nebo sportovištích, jako jsou golfová hřiště, atletické stadiony, povrch jízďáren, naučné stezky nebo střelnice. Uvedené granule a mulče se získávají převážně z pneumatik po skončení životnosti. Jednou z hlavních obav ohledně používání granulí a mulčů z pneumatik po skončení životnosti je přítomnost zmíněných osmi PAU v pryžové matrici. Granule a mulče jsou směsí ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006, a proto se na ně nevztahuje stávající položka 50 přílohy XVII uvedeného nařízení. Zmíněných osm PAU je však uvedeno na seznamu v příloze VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽³⁾ jako karcinogenní látky kategorie 1B. Položka 28 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 proto omezuje prodej granulí a mulčů široké veřejnosti, pokud uvedené směsi obsahují PAU v koncentraci 100 mg/kg nebo vyšší u BaP nebo DBAhA nebo 1 000 mg/kg u ostatních šesti PAU.
- (3) Pro účely charakterizace rizika granulí nebo mulčů obsahujících zmíněných osm PAU nelze koncentrační limity jednotlivých PAU v položce 28 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 jednoduše sečíst. Při použití koncepce aditivivity v souladu s pokyny k uplatňování nařízení (ES) č. 1272/2008⁽⁴⁾ a s přihlédnutím k relativnímu podílu jednotlivých PAU na obsahu PAU v pryžových granulích a mulčích lze vypočítat maximální koncentrační limit pro

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Benzo[a]pyren (BaP), benzo[e]pyren (BeP), benzo[a]antracen (BaA), chryzen (CHR), benzo[b]fluoranten (BbFA), benzo[j]fluoranten (BjFA), benzo[k]fluoranten (BkFA), dibenzo[a,h]antracen (DBAhA).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

součet osmi uvedených PAU, který činí přibližně 387 mg/kg ⁽⁵⁾. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (dále jen „RIVM“) ⁽⁶⁾ a Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) ⁽⁷⁾ dospěly v roce 2017 k závěru, že tento vypočtený koncentrační limit pro směsi zmíněných osmi PAU je příliš vysoký na to, aby zaručil bezpečné dodávání a používání těchto granulí na hřištích s umělým trávnikem. Agentura ve svém hodnocení doporučila snížit koncentrační limit zmíněných osmi PAU v granulích používaných na hřištích s umělým trávnikem prostřednictvím omezení podle nařízení (ES) č. 1907/2006, protože stávající koncentrační limity byly považovány za příliš vysoké na to, aby zajistily odpovídající ochranu lidského zdraví.

- (4) Na základě uvedených závěrů a hodnocení předložilo Nizozemsko (dále jen „předkladatel dokumentace“) dne 17. září 2018 agentuře dokumentaci podle přílohy XV ⁽⁸⁾, v níž navrhuje omezení pro osm PAU v granulích určených k použití jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávnikem a v granulích nebo mulčích v sypké formě na hřištích nebo sportovištích.
- (5) Největším problémem s ohledem na lidské zdraví je u těchto osmi PAU karcinogenita a schopnost vyvolávat genotoxické účinky. U karcinogenů, u nichž nelze stanovit prahové hodnoty, nelze odvodit dávku bez teoretického rizika rakoviny. Proto by koncentrace uvedených osmi PAU v granulích používaných jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávnikem a v granulích nebo mulčích v sypké formě na hřištích nebo sportovištích měly být co nejnižší.
- (6) Předkladatel dokumentace vzal v úvahu různé scénáře expozice v souvislosti s používáním granulí na hřištích s umělým trávnikem u pracovníků, kteří tato hřiště instalují a udržují, a u osob, které na nich sportují (profesionální a amatérští hráči a brankáři), a v souvislosti s granulemi nebo mulčemi používanými v sypké formě na hřištích nebo sportovištích, kde může dojít k expozici lidí, a zejména dětí. Na základě výsledků odběru vzorků provedených RIVM byla odhadnuta nadměrná rizika rakoviny na základě celkové koncentrace součtu uvedených osmi PAU, které jsou v současnosti obsaženy ve výplních z pneumatik po skončení životnosti. Rozmezí koncentrace zjištěné u uvedených směsí se pohybovalo od 6,7 mg/kg do 21 mg/kg.
- (7) Předkladatel dokumentace prokázal, že existuje nadměrné riziko rakoviny pro pracovníky a širokou veřejnost v důsledku expozice pryžovým granulím obsahujícím vypočtený koncentrační limit směsi ve výši 387 mg/kg součtu uvedených osmi PAU, zatímco při mnohem nižší koncentraci byla odhadovaná pravděpodobnost, že by expozice jednotlivce uvedeným PAU mohla způsobit rakovinu, značně nižší. Předkladatel dokumentace dospěl k závěru, že pro velkou část výrobců jsou koncentrace součtu uvedených osmi PAU ve výplňovém materiálu z pneumatik po skončení životnosti ve výši 15 až 21 mg/kg technicky a ekonomicky proveditelné, a navrhl použít koncentrační limit ve výši 17 mg/kg. Předkladatel dokumentace odhadl, že 95 % výplňového materiálu získaného z pneumatik po skončení životnosti bude tento koncentrační limit splňovat.
- (8) Aby se zajistilo bezpečné používání veškerých granulí nebo mulčů a zabránilo se jejich nahrazování alternativami, které by mohly představovat stejné nebo ještě větší riziko pro lidské zdraví než recyklovaná pryž, navrhl předkladatel dokumentace, že by se uvedené omezení mělo vztahovat na směsi vyrobené z recyklované pryže a z jiných materiálů, které mohou být původní nebo recyklované, syntetické nebo přírodní.
- (9) Vzhledem k tomu, že mezní hodnota 17 mg/kg navržená předkladatelem dokumentace je výrazně nižší než mezní hodnoty 100–1 000 mg/kg, které pro granule platí nyní, znamenalo by toto omezení, že by někteří výrobci granulí získaných z pneumatik po skončení životnosti museli zvýšit míru testování souladu a přejít na čistší výrobní vstupy nebo výrobu výplňového materiálu ukončit. Toto omezení by vedlo k tomu, že 5 % v současnosti vyráběných granulí by nespĺňovalo předpisy, kdyby uplatňování tohoto omezení nabylo okamžité účinnosti. Předkladatel dokumentace proto navrhl přechodné období v délce dvanácti měsíců, aby následným uživatelům (výrobcům trávníků, distributorům a společnostem instalujícím trávniky) poskytl omezené, ale přiměřené období, aby mohli nadále používat granule, které jim již byly dodány, ale nespĺňují navrženou mezní hodnotu 17 mg/kg.

⁽⁵⁾ Tato hodnota by se neměla považovat za absolutní hodnotu, neboť se může v závislosti na koncentracích a relativním podílu jednotlivých PAU ve výplních z pneumatik po skončení životnosti měnit.

⁽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) Dne 7. června 2019 přijal Výbor pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) agentury stanovisko ⁽⁹⁾, v němž dospěl k závěru, že obsah PAU v pryžových granulích odpovídající vypočtenému koncentračnímu limitu pro směsi v souladu s položkou 28 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 je nepřijatelný a taková množství by pro látky, u nichž nelze stanovit prahové hodnoty, neměla být povolena a neposkytují odpovídající úroveň ochrany pracovníků a široké veřejnosti. Výbor RAC souhlasil s tím, že obsah PAU by měl být snížen, a doporučil koncentrační limit pro součet uvedených osmi PAU v pryžových granulích ve výši 20 mg/kg. Výbor RAC zopakoval, že navrhovaný limit ve výši 20 mg/kg není založen na odhadovaném riziku, ale jedná se o opatření, jehož jediným cílem je zabránit velmi vysokým koncentracím PAU. Výbor RAC dále uvedl, že pokud jde o snížení rizika, neexistuje žádný významný rozdíl mezi tím, zda bude zvolen limit ve výši 17 mg/kg místo 20 mg/kg, a zároveň uznal, že s výjimkou kuřáků nejsou největším zdrojem expozice pro širokou veřejnost granule a mulče, ale potraviny a vdechovaný vzduch.
- (11) Výbor RAC souhlasil s předkladatelem dokumentace v tom, že ačkoli nebyly poskytnuty žádné podpůrné informace o obsahu uvedených osmi PAU v korku, termoplastických elastomerech (TPE) a dienovém ethylenpropylenovém kaučuku (EPDM), měl by se navrhovaný limit PAU vztahovat i na jakýkoli jiný typ syntetického výplňového materiálu hřišť, aby se zabránilo podobnému nebo většímu riziku vyplývajícímu z nevhodné náhrady.
- (12) Z důvodů vymáhání doporučil výbor RAC, aby omezení týkající se granulí nebo mulčů uváděných na trh pro použití jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávníkem a v sypké formě na hřištích nebo sportovištích vyžadovalo zvláštní označení odkazující na jedinečné číslo šarže. Toto číslo šarže umožňuje vysledovat materiál až k testované šarži uvedené na trh. Výbor RAC dále doporučil zahrnout definice pro granule, mulče, výplňový materiál na hřištích s umělým trávníkem a použití v sypké formě na hřištích a sportovištích.
- (13) Dne 20. září 2019 přijal Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „SEAC“) agentury stanovisko ⁽¹⁰⁾, v němž uvedl, že navrhované omezení v podobě upravené výběrem RAC je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik s ohledem na jeho socioekonomické přínosy a socioekonomické náklady. Výbor SEAC vzal rovněž na vědomí preventivní povahu tohoto omezení.
- (14) Výbor SEAC souhlasil s tím, že dvanáctiměsíční odklad použití omezení původně navrženého v dokumentaci podle přílohy XV pro koncentraci ve výši 17 mg/kg by byl vhodný i pro koncentraci ve výši 20 mg/kg, aby všechny dotčené zúčastněné strany mohly přijmout nezbytná opatření k zajištění souladu.
- (15) Během procesu vypracovávání stanoviska bylo konzultováno fórum pro výměnu informací o prosazování a jeho doporučení byla zohledněna.
- (16) Dne 12. listopadu 2019 předala agentura stanoviska výborů RAC a SEAC Komisi. S přihlédnutím k dokumentaci podle přílohy XV a ke stanoviskům výborů RAC a SEAC se Komise domnívá, že uvádění na trh nebo používání granulí nebo mulčů obsahujících PAU jako výplňového materiálu na hřištích s umělým trávníkem nebo v sypké formě na hřištích nebo sportovištích představuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví, které je třeba řešit na úrovni Unie. Komise dospěla k závěru, že omezení navrhované v dokumentaci podle přílohy XV se změnami navrženými výbory RAC a SEAC je nejvhodnějším celounijním opatřením k řešení zjištěných rizik pro lidské zdraví a že jeho socioekonomický dopad je omezený.
- (17) Nařízení (ES) č. 1907/2006 se nevztahuje na odpad podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ⁽¹¹⁾. V souladu s uvedenou směrnicí, a jelikož na úrovni Unie neexistují harmonizovaná kritéria pro materiály, které přestaly být odpadem, je pravomoc určit, zda granule a mulče získané z pneumatik po skončení životnosti nebo jiných výrobků s ukončenou životností dosáhly stavu, kdy odpad přestává být odpadem, v každém případě na členských státech.
- (18) Zúčastněným stranám by měl být poskytnut dostatek času na přijetí vhodných opatření pro zajištění souladu s navrhovaným omezením. Použitelnost omezení by proto měla být odložena o dvanáct měsíců.
- (19) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

⁽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⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3).

- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. července 2021.

Za Komisi
Předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Ve sloupci 2 položky 50 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňují nové odstavce, které znějí:

	<p>„9. Granule nebo mulče se nesmějí uvádět na trh k použití jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávnikem nebo v sypké formě na hřištích nebo sportovištích, pokud obsahují více než 20 mg/kg (0,002 % hmotnostních) součtu všech uvedených PAU.</p> <p>10. Granule nebo mulče se nesmějí používat jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávnikem nebo v sypké formě na hřištích nebo sportovištích, pokud obsahují více než 20 mg/kg (0,002 % hmotnostních) součtu všech uvedených PAU.</p> <p>11. Granule nebo mulče uváděné na trh k použití jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávnikem nebo v sypké formě na hřištích nebo sportovištích se označí jedinečným identifikačním číslem šarže.</p> <p>12. Odstavce 9 až 11 se použijí ode dne 10. srpna 2022.</p> <p>13. Granule nebo mulče používané v Unii ke dni 9. srpna 2022 jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávnikem nebo v sypké formě na hřištích nebo sportovištích mohou zůstat na místě a být tam nadále používány k těmto účelům.</p> <p>14. Pro účely odstavců 9 až 13:</p> <p>a) „granulemi“ se rozumějí směsi, které se vyskytují jako pevné částice o velikosti od 1 do 4 mm, vyrobené z pryže nebo jiného vulkanizovaného nebo polymerního materiálu, recyklovaného nebo původního či získaného z přírodního zdroje;</p> <p>b) „mulčemi“ se rozumějí směsi, které se vyskytují jako pevné částice ve tvaru štěpek o velikosti od 4 do 130 mm na délku a 10 až 15 mm na šířku, vyrobené z pryže nebo jiného vulkanizovaného nebo polymerního materiálu, recyklovaného nebo původního či získaného z přírodního zdroje;</p> <p>c) „výplňový materiál na hřištích s umělým trávnikem“ se skládá z granulí používaných na hřištích s umělým trávnikem ke zlepšení sportovních technických vlastností trávniku;</p> <p>d) „použitím v sypké formě na hřištích nebo sportovištích“ se rozumí jakékoli použití granulí nebo mulčů v sypké formě na hřištích nebo pro sportovní účely jiné než jako výplňového materiálu na hřištích s umělým trávnikem.“</p>
--	--