

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2021/1199 DELLA COMMISSIONE

del 20 luglio 2021

che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) presenti nei granuli o nel pacciame utilizzati come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica o in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, alla voce 50, contiene restrizioni per quanto riguarda otto idrocarburi policiclici aromatici (IPA) ⁽²⁾.
- (2) I granuli di gomma sono utilizzati come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica. I granuli e il pacciame di gomma sono utilizzati anche in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive, come campi da golf, impianti di atletica, piste di ippodromi, percorsi naturalistici o poligoni di tiro. Tali granuli e pacciame sono ottenuti prevalentemente da pneumatici fuori uso (*end of life tyres* - ELT). Una delle principali preoccupazioni riguardanti l'uso di granuli e pacciame ottenuti da ELT è la presenza degli otto IPA nella matrice di gomma. I granuli e il pacciame costituiscono miscele ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e non rientrano pertanto nell'attuale voce 50 dell'allegato XVII del medesimo regolamento. Gli otto IPA sono tuttavia iscritti come cancerogeni di categoria 1B nell'elenco dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Pertanto la voce 28 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 limita la fornitura di granuli e pacciame al pubblico se tali miscele contengono IPA in concentrazioni pari o superiori a 100 mg/kg nel caso di BaP e DBA_hA, o a 1 000 mg/kg nel caso degli altri sei IPA.
- (3) Per effettuare la caratterizzazione del rischio dei granuli e del pacciame contenenti gli otto IPA non è sufficiente sommare semplicemente i limiti di concentrazione dei singoli IPA di cui alla voce 28 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Applicando la regola dell'additività in conformità agli orientamenti sull'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 ⁽⁴⁾ e considerando il contributo relativo dei diversi IPA al contenuto di IPA nei granuli e nel pacciame di gomma è possibile calcolare il limite massimo di concentrazione per

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Benzo[a]pirene (BaP), Benzo[e]pirene (BeP), Benzo[a]antracene (BaA), Crisene (CHR), Benzo[b]fluorantene (BbFA), Benzo[j]fluorantene (BjFA), Benzo[k]fluorantene (BkFA), Dibenzo[a,h]antracene (DBA_hA).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

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

la somma degli otto IPA elencati, che corrisponde a circa 387 mg/kg ⁽⁵⁾. Nel 2017 il Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ⁽⁶⁾ e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito «l'Agenzia») ⁽⁷⁾ sono giunti alla conclusione che tale limite di concentrazione calcolato per le miscele degli otto IPA è troppo elevato per garantire un approvvigionamento e un uso in sicurezza di tali granuli nei campi sportivi in erba sintetica. Nella sua valutazione l'Agenzia ha raccomandato di abbassare il limite di concentrazione degli otto IPA nei granuli utilizzati nei campi sportivi in erba sintetica tramite una restrizione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, in quanto i limiti di concentrazione attuali erano considerati troppo elevati per garantire un'adeguata protezione della salute umana.

- (4) Sulla base di tali conclusioni e valutazioni, il 17 settembre 2018 i Paesi Bassi (di seguito «lo Stato membro che ha presentato il fascicolo») hanno presentato all'Agenzia un fascicolo conforme all'allegato XV ⁽⁸⁾, nel quale si proponeva una restrizione degli otto IPA presenti nei granuli utilizzati come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica e nei granuli o nel pacciame in forma sfusa utilizzati nei parchi giochi o in applicazioni sportive.
- (5) Per questi otto IPA l'endpoint di massima preoccupazione per la salute umana è rappresentato dalla cancerogenicità e dalla capacità di causare effetti genotossici. Per gli agenti cancerogeni privi di soglia non è possibile calcolare una dose che non comporti un rischio teorico di cancro. Pertanto i livelli di concentrazione degli otto IPA nei granuli utilizzati come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica e nei granuli o nel pacciame in forma sfusa utilizzati nei parchi giochi o in applicazioni sportive devono essere quanto più bassi possibile.
- (6) Lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha preso in considerazione diversi scenari di esposizione connessi all'uso di granuli nei campi sportivi in erba sintetica, sia da parte dei lavoratori addetti alla posa e alla manutenzione dei campi, sia delle persone che vi praticano sport (giocatori e portieri professionisti e dilettanti), e connessi all'uso di granuli o pacciame in forma sfusa utilizzati nei parchi giochi o in applicazioni sportive, dove può verificarsi un'esposizione del pubblico, in particolare di bambini. Sulla base dei risultati del campionamento effettuato dal RIVM sono stati stimati i rischi di cancro in eccesso sulla base della concentrazione totale della somma degli otto IPA attualmente presenti nel materiale da intaso ottenuto da ELT. L'intervallo di concentrazione riscontrato in tali miscele era compreso tra 6,7 mg/kg e 21 mg/kg.
- (7) Lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha dimostrato che esiste un rischio di cancro eccessivo per i lavoratori e il pubblico esposti a granuli di gomma che contengono gli otto IPA in una concentrazione pari, nella somma, al limite di 387 mg/kg calcolato per le miscele, mentre a livelli di concentrazione molto inferiori la probabilità che l'esposizione di un individuo agli IPA elencati possa provocare il cancro è stata considerata molto inferiore. Lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha concluso che per gran parte dei produttori un livello di concentrazione compreso tra 15 e 21 mg/kg per la somma degli otto IPA nel materiale da intaso ottenuto da ELT è tecnicamente ed economicamente fattibile e ha proposto di applicare un limite di concentrazione di 17 mg/kg. Lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha stimato che il 95 % del materiale da intaso ottenuto da ELT sarebbe in grado di soddisfare questo limite di concentrazione.
- (8) Al fine di garantire un uso in sicurezza di granuli o pacciame di qualsiasi tipo, e per evitarne la sostituzione con alternative che possono causare le stesse preoccupazioni per la salute umana, o preoccupazioni addirittura maggiori, rispetto alla gomma riciclata, lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha suggerito che la restrizione dovrebbe riguardare miscele di gomma riciclata e di altri materiali, siano essi nuovi o riciclati, sintetici o naturali.
- (9) Poiché il valore limite di 17 mg/kg proposto dallo Stato membro che ha presentato il fascicolo è notevolmente inferiore ai valori limite di 100-1 000 mg/kg attualmente applicabili ai granuli, la restrizione comporterebbe che alcuni produttori di granuli ottenuti da ELT dovrebbero elevare il livello delle prove di conformità e passare a fattori di produzione più puliti o cessare la produzione di materiale da intaso. Se fosse applicata con effetto immediato, la restrizione renderebbe non conforme il 5 % dei granuli attualmente prodotti. Pertanto lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ha suggerito un periodo transitorio di dodici mesi al fine di concedere agli utilizzatori a valle (produttori, distributori e posatori di erba sintetica) un intervallo di tempo limitato ma ragionevole per continuare a utilizzare i granuli già forniti ma non conformi al valore limite proposto di 17 mg/kg.

⁽⁵⁾ Questo valore non deve essere considerato un valore assoluto in quanto può variare a seconda delle concentrazioni e del contributo relativo dei singoli IPA nel materiale da intaso ottenuto da 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) Il 7 giugno 2019 il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia ha adottato un parere ⁽⁹⁾ nel quale concludeva che un tenore di IPA nei granuli di gomma corrispondente al limite di concentrazione per le miscele di cui alla voce 28 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è inaccettabile e che per le sostanze senza soglia tali livelli non dovrebbero essere consentiti e non offrono un livello adeguato di protezione per i lavoratori e il pubblico. Il RAC ha convenuto che il tenore di IPA dovrebbe essere abbassato e ha raccomandato un limite di concentrazione di 20 mg/kg per la somma degli otto IPA nei granuli di gomma. Il RAC ha ribadito che il limite proposto di 20 mg/kg non si basa sul rischio stimato ma rappresenta una misura volta unicamente a evitare concentrazioni molto elevate di IPA. Il RAC ha inoltre indicato che, per quanto riguarda la riduzione del rischio, non esiste una differenza sostanziale tra optare per un limite di 17 mg/kg piuttosto che di 20 mg/kg e ha riconosciuto che, con l'eccezione dei fumatori, per il grande pubblico la principale fonte di esposizione non è costituita da granuli e pacciami bensì da alimenti e aria inalata.
- (11) Il RAC ha convenuto con lo Stato membro che ha presentato il fascicolo che, sebbene non siano state fornite informazioni rispetto al contenuto degli otto IPA nel sughero, negli elastomeri termoplastici (TPE) e nella gomma Etilene-Propilene-Diene (EPDM), il limite proposto per gli IPA dovrebbe applicarsi a qualsiasi altro tipo di materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica al fine di evitare rischi simili o maggiori derivati da deplorable sostituzioni.
- (12) Per l'attuazione, il RAC ha raccomandato che la restrizione relativa ai granuli o al pacciami immessi sul mercato per essere utilizzati come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica e nei granuli o nel pacciami in forma sfusa da utilizzare nei parchi giochi o in applicazioni sportive richieda una marcatura specifica che faccia riferimento a un numero di lotto unico. Il numero di lotto consente di risalire dal materiale a un lotto di prova immesso sul mercato. Il RAC ha raccomandato inoltre di includere le definizioni di granuli, pacciami, materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica e utilizzo in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive.
- (13) Il 20 settembre 2019 il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'Agenzia ha adottato il suo parere ⁽¹⁰⁾ indicando che la restrizione proposta, così come modificata dal RAC, costituisce la misura più appropriata a livello di Unione per affrontare i rischi individuati, tenendo conto dei suoi vantaggi e costi socioeconomici. Il SEAC ha inoltre sottolineato la natura preventiva della restrizione.
- (14) Il SEAC ha convenuto che il differimento di dodici mesi dell'applicazione della restrizione proposto nel fascicolo conforme all'allegato XV per un livello di concentrazione di 17 mg/kg sarebbe adeguato anche per un livello di concentrazione di 20 mg/kg al fine di consentire a tutte le parti interessate di adottare le necessarie misure di conformità.
- (15) Nel corso della procedura di elaborazione del parere è stato consultato il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, e le sue raccomandazioni sono state tenute in considerazione.
- (16) Il 12 novembre 2019 l'Agenzia ha inoltrato i pareri del RAC e del SEAC alla Commissione. Tenendo conto del fascicolo a norma dell'allegato XV e dei pareri del RAC e del SEAC, la Commissione ritiene che l'immissione sul mercato e l'uso di granuli o pacciami contenenti IPA usati come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica o in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive rappresenti un rischio inaccettabile per la salute umana, il quale deve essere affrontato a livello dell'Unione. La Commissione conclude che la restrizione proposta nel fascicolo conforme all'allegato XV, con le modifiche proposte dal RAC e dal SEAC, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare il rischio individuato per la salute umana e che il suo impatto socioeconomico è limitato.
- (17) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 non si applica ai rifiuti come definiti nella direttiva n. 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾. Ai sensi di tale direttiva, in mancanza di criteri armonizzati di cessazione della qualifica di rifiuto a livello dell'Unione, spetta agli Stati membri determinare caso per caso se i granuli e il pacciami ottenuti da ELT o da altri prodotti fuori uso abbiano raggiunto lo stato di cessazione della qualifica di rifiuto.
- (18) È opportuno concedere alle parti interessate un periodo di tempo sufficiente per adottare misure appropriate per conformarsi alla restrizione proposta. L'applicazione della restrizione dovrebbe pertanto essere differita di dodici mesi.
- (19) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.

⁽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⁾ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).

- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 luglio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato XVII, voce 50, seconda colonna, del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

	<p>«9. Non possono essere immessi sul mercato per l'uso come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica o in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive i granuli o il pacciame contenenti più di 20 mg/kg (0,002 % del peso) della somma di tutti gli IPA elencati.</p> <p>10. Non possono essere utilizzati come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica o in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive i granuli o il pacciame contenenti più di 20 mg/kg (0,002 % del peso) della somma di tutti gli IPA elencati.</p> <p>11. I granuli o il pacciame immessi sul mercato per l'uso come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica o in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive devono essere contrassegnati con un numero unico di identificazione del lotto.</p> <p>12. I paragrafi da 9 a 11 si applicano a decorrere dal 10 agosto 2022.</p> <p>13. I granuli o il pacciame già in uso nell'Unione come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica o in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive alla data del 9 agosto 2022 non devono essere rimossi e possono continuare a essere usati per lo stesso scopo.</p> <p>14. Ai fini dei paragrafi da 9 a 13 si applicano le seguenti definizioni:</p> <ul style="list-style-type: none">a) «granuli»: miscele che si presentano come particelle solide di dimensioni comprese tra 1 e 4 mm, costituite da gomma o altro materiale vulcanizzato o polimerico di origine riciclata o nuova, oppure ottenute da fonte naturale;b) «pacciame»: miscele che si presentano come particelle solide in fiocchi di dimensioni comprese tra 4 e 130 mm di lunghezza e tra 10 e 15 mm di larghezza, costituite da gomma o altro materiale vulcanizzato o polimerico di origine riciclata o nuova, oppure ottenute da fonte naturale;c) «materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica»: granuli utilizzati nei campi sportivi in erba sintetica per migliorare le prestazioni tecnico sportive dell'erba sintetica;d) «utilizzo in forma sfusa nei parchi giochi o in applicazioni sportive»: qualsiasi uso di granuli o pacciame in forma sfusa nei parchi giochi o per scopi sportivi diversi dall'uso come materiale da intaso nei campi sportivi in erba sintetica.».
--	---