

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2021/1199 DA COMISSÃO

de 20 de julho de 2021

que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) em granulados ou coberturas utilizados como material de enchimento em campos de relva sintética ou, em formas soltas, em parques infantis ou em aplicações desportivas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A entrada 50 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 contém restrições no que respeita a oito hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) ⁽²⁾.
- (2) Os granulados de borracha são utilizados como material de enchimento em campos de relva sintética. Os granulados e as coberturas de borracha são também utilizados, em formas soltas, em parques infantis ou em aplicações desportivas, tais como campos de golfe, pistas de atletismo, picadeiros, percursos pedestres na natureza ou campos de tiro. Esses granulados e coberturas provêm predominantemente de pneus em fim de vida (ELT). Uma das principais preocupações quanto à utilização de granulados e coberturas de ELT é a presença dos oito HAP na matriz de borracha. Os granulados e as coberturas são misturas na aceção do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e, por conseguinte, não são abrangidos pela atual entrada 50 do anexo XVII do referido regulamento. No entanto, os oito HAP estão enumerados como cancerígenos da categoria 1B no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Por conseguinte, a entrada 28 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 restringe o fornecimento de granulados e coberturas ao público em geral, se essas misturas contiverem HAP em concentrações iguais ou superiores a 100 mg/kg no caso dos BaP ou DBAhA, ou 1 000 mg/kg no caso dos outros seis HAP.
- (3) Para efetuar a caracterização dos riscos dos granulados ou das coberturas que contêm os oito HAP, não se pode simplesmente fazer o somatório dos limites de concentração de cada HAP na entrada 28 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Através da aplicação de uma abordagem de aditividade em conformidade com as orientações sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, e tendo em conta a contribuição relativa dos diferentes HAP para o teor de HAP dos granulados e coberturas de

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Benzo[a]pireno (BaP), benzo[e]pireno (BeP), benzo[a]antraceno (BaA), criseno (CHR), benzo[b]fluoranteno (BbFA), benzo[j]fluoranteno (BjFA), benzo[k]fluoranteno [BkFA], dibenzo[a,h]antraceno (DBAhA).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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

borracha, o limite máximo de concentração para a soma dos oito HAP enumerados pode ser calculado e é de aproximadamente 387 mg/kg ⁽⁵⁾. O Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ⁽⁶⁾ e a Agência Europeia dos Produtos Químicos («agência») ⁽⁷⁾ concluíram, em 2017, que este limite de concentração calculado para as misturas dos oito HAP é demasiado elevado para garantir a segurança do abastecimento e da utilização destes granulados em campos de relva sintética. Na sua avaliação, a agência recomendou a redução do limite de concentração dos oito HAP em granulados utilizados em campos de relva sintética através de uma restrição ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, uma vez que os atuais limites de concentração foram considerados demasiado elevados para assegurar uma proteção adequada da saúde humana.

- (4) Com base nessas conclusões e avaliações, em 17 de setembro de 2018, os Países Baixos («transmitente do dossiê») apresentaram à agência um dossiê do anexo XV ⁽⁸⁾, propondo uma restrição dos oito HAP em granulados para utilização como material de enchimento em campos de relva sintética e dos granulados ou coberturas para utilização, em formas soltas, em parques infantis ou em aplicações desportivas.
- (5) O aspeto da saúde humana que causa a maior preocupação no âmbito destes oito HAP é a sua carcinogenicidade e suscetibilidade de induzir efeitos genotóxicos. No que toca aos agentes cancerígenos sem limiar, não é possível determinar uma dose sem risco de cancro teórico. Por conseguinte, as concentrações dos oito HAP em granulados utilizados como material de enchimento em campos de relva sintética e em granulados ou coberturas utilizados, em formas soltas, em parques infantis ou em aplicações desportivas devem ser tão baixas quanto possível.
- (6) O transmitente do dossiê tomou em consideração vários cenários de exposição relacionados com a utilização de granulados em campos de relva sintética, por trabalhadores que instalam e mantêm os campos e por indivíduos que neles praticam desporto (jogadores de campo e guarda-redes profissionais e amadores), bem como relacionados com a utilização de granulados ou coberturas, em formas soltas, em parques infantis e em aplicações desportivas, em que as pessoas, e especialmente as crianças, podem estar expostas. Com base nos resultados da amostragem do RIVM, os riscos adicionais de cancro foram estimados com base na concentração total da soma dos oito HAP atualmente encontrados no material de enchimento de ELT. O nível de concentração encontrado para essas misturas variou entre 6,7 mg/kg e 21 mg/kg.
- (7) O transmitente do dossiê demonstrou que existe um risco adicional de cancro para os trabalhadores e o público em geral expostos a granulados de borracha que contenham o limite calculado de concentração da mistura de 387 mg/kg para a soma dos oito HAP, ao passo que, numa concentração muito inferior, estimou-se que a probabilidade de a exposição de um indivíduo aos HAP enumerados poder resultar em cancro era consideravelmente inferior. O transmitente do dossiê concluiu que, para uma grande parte dos produtores, as concentrações de 15 a 21 mg/kg para a soma dos oito HAP no material de enchimento de ELT são técnica e economicamente viáveis, tendo proposto a aplicação de um limite de concentração de 17 mg/kg. O transmitente do dossiê estimou que 95% do material de enchimento derivado dos ELT cumpriria este limite de concentração.
- (8) A fim de garantir a utilização segura de todos os granulados ou coberturas e evitar a substituição por alternativas que possam causar uma preocupação pela saúde humana igual ou ainda maior do que a borracha reciclada, o transmitente do dossiê sugeriu que a restrição deveria abranger misturas de borracha reciclada e de outros materiais, sejam estes virgens ou reciclados, sintéticos ou naturais.
- (9) Uma vez que o valor-limite de 17 mg/kg proposto pelo transmitente do dossiê é significativamente inferior aos valores-limite de 100-1 000 mg/kg atualmente aplicáveis aos granulados, a restrição significaria que alguns produtores de granulados derivados dos ELT teriam de aumentar a sua quantidade de testes de conformidade e mudar para uma produção mais limpa ou cessar a produção de materiais de enchimento. A restrição tornaria 5% dos granulados atualmente produzidos não conformes se a aplicação da restrição se tornasse imediatamente efetiva. Por conseguinte, o transmitente do dossiê sugeriu um período transitório de doze meses para permitir um período limitado mas razoável para os utilizadores a jusante (produtores de relva, distribuidores e empresas que instalam a relva) continuarem a utilizar granulados que já lhes foram fornecidos mas que não cumprem o valor-limite proposto de 17 mg/kg.

⁽⁵⁾ Este valor não deve ser visto como um valor absoluto, uma vez que pode variar em função das concentrações e da contribuição relativa de cada HAP no material de enchimento de 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) Em 7 de junho de 2019, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da agência adotou um parecer ⁽⁹⁾ em que concluiu que um teor de HAP em granulados de borracha correspondente ao limite de concentração calculado para misturas em conformidade com a entrada 28 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é inaceitável e que tais teores para as substâncias sem limiar não devem ser permitidos e não proporcionam um nível adequado de proteção aos trabalhadores e ao público em geral. O RAC concordou que o teor de HAP deve ser reduzido e recomendou um limite de concentração de 20 mg/kg para a soma dos oito HAP em granulados de borracha. O RAC reiterou que o limite proposto de 20 mg/kg não se baseia no risco estimado, sendo uma medida destinada unicamente a evitar concentrações muito elevadas de HAP. O RAC indicou ainda que, no que diz respeito à redução dos riscos, não existe diferença significativa entre escolher 17 mg/kg ou 20 mg/kg, reconhecendo que, com exceção dos fumadores, a principal exposição a substâncias cancerígenas do público em geral não provém de granulados e coberturas, mas de fontes alimentares e ar inalado.
- (11) O RAC concordou com o transmitente do dossiê que, embora não tenham sido fornecidas elementos comprovativos sobre o teor dos oito HAP na cortiça, nos elastómeros termoplásticos (TPE) e na borracha de etileno-propileno-dieno (EPDM), o limite proposto para os HAP deve aplicar-se a todos os outros tipos de material de enchimento de campos sintéticos, a fim de evitar riscos semelhantes ou maiores através de uma substituição infeliz.
- (12) Por razões de aplicação, o RAC recomendou que a restrição relativa aos granulados ou coberturas colocados no mercado para utilização como material de enchimento em campos de relva sintética e, em formas soltas, em parques infantis ou em aplicações desportivas exige uma marcação específica referente a um número de lote único. Este número de lote permite a rastreabilidade do material até um lote testado colocado no mercado. Além disso, o RAC recomendou a inclusão de definições para granulados, coberturas, material de enchimento em campos de relva sintética e utilização em formas soltas em parques infantis e em aplicações desportivas.
- (13) Em 20 de setembro de 2019, o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da agência adotou o seu parecer ⁽¹⁰⁾, indicando que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC, é a medida mais adequada ao nível da União para fazer face aos riscos identificados, tendo em conta os seus benefícios e custos socioeconómicos. O SEAC assinalou igualmente a natureza preventiva da restrição.
- (14) O SEAC concordou que o diferimento por doze meses da aplicação da restrição inicialmente proposta no dossiê do anexo XV para um nível de concentração de 17 mg/kg seria também adequado para um nível de concentração de 20 mg/kg, a fim de permitir que todas as partes interessadas tomem as medidas de conformidade necessárias.
- (15) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento da Agência foi consultado durante o procedimento de formação do parecer e as suas recomendações foram tidas em conta.
- (16) Em 12 de novembro de 2019, a agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC à Comissão. Tendo em conta o dossiê do anexo XV e os pareceres do RAC e do SEAC, a Comissão considera que existe um risco inaceitável para a saúde humana decorrente da colocação no mercado ou da utilização de granulados ou coberturas que contenham HAP como material de enchimento em campos de relva sintética ou, em formas soltas, em parques infantis ou em aplicações desportivas que tem de ter resposta a nível da União. A Comissão conclui que a restrição proposta no dossiê do anexo XV, com as alterações propostas pelo RAC e pelo SEAC, é a medida mais adequada a nível da União para fazer face ao risco identificado para a saúde humana e que o seu impacto socioeconómico é limitado.
- (17) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 não é aplicável aos resíduos, tal como definidos na Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾. Em conformidade com a referida diretiva, na ausência de critérios harmonizados de fim do estatuto de resíduo a nível da União, a competência para determinar se os granulados e as coberturas derivados dos ELT ou de outros produtos em fim de vida atingiram o fim do estatuto de resíduo é, em cada caso, da competência dos Estados-Membros.
- (18) As partes interessadas devem dispor de tempo suficiente para adotar as medidas adequadas no sentido de cumprir a restrição proposta. A aplicação da restrição deve, por conseguinte, ser diferida por doze meses.
- (19) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽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⁾ Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

- (20) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de julho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Na entrada 50, coluna 2, do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, são aditados os seguintes pontos:

	<p>«9. Os granulados ou coberturas que contenham mais de 20 mg/kg (0,002% em peso) para a soma de todos os HAP enumerados não podem ser colocados no mercado para utilização como material de enchimento em campos de relva sintética nem, em formas soltas, para utilização em parques infantis ou em aplicações desportivas.</p> <p>10. Os granulados ou coberturas que contenham mais de 20 mg/kg (0,002% em peso) para a soma de todos os HAP enumerados não podem ser utilizados como material de enchimento em campos de relva sintética nem, em formas soltas, em parques infantis ou em aplicações desportivas.</p> <p>11. Os granulados ou coberturas colocados no mercado para utilização como material de enchimento em campos de relva sintética ou, em formas soltas, para utilização em parques infantis ou em aplicações desportivas devem ser marcados com um número de identificação único do lote.</p> <p>12. Os pontos 9 a 11 são aplicáveis a partir de 10 de agosto de 2022.</p> <p>13. Os granulados ou coberturas que estejam a ser utilizados na União em 9 de agosto de 2022 como material de enchimento em campos de relva sintética ou, em formas soltas, em parques infantis ou em aplicações desportivas podem ser mantidos e continuar a ser utilizados para o mesmo fim.</p> <p>14. Para efeitos dos pontos 9 a 13:</p> <ul style="list-style-type: none">a) por «granulados», entende-se misturas que aparecem como partículas sólidas com dimensões compreendidas entre 1 e 4 mm, fabricadas a partir de borracha ou de outro material vulcanizado ou polimérico de origem reciclada ou virgem, ou obtido a partir de uma fonte natural;b) por «coberturas», entende-se misturas que aparecem como partículas sólidas em forma de flocos com 4 a 130 mm de comprimento e 10 a 15 mm de largura, fabricadas a partir de borracha ou de outro material vulcanizado ou polimérico de origem reciclada ou virgem, ou obtido a partir de uma fonte natural;c) por «material de enchimento em campos de relva sintética», entende-se granulados utilizados em campos de relva sintética para melhorar as características de desempenho técnico-desportivo do sistema de relva;d) por «utilização em formas soltas em parques infantis ou em aplicações desportivas», entende-se qualquer utilização de granulados ou de coberturas em formas soltas em parques infantis ou para fins desportivos, exceto como material de enchimento em campos de relva sintética.»
--	---