

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2021/1199 DE LA COMISIÓN

de 20 de julio de 2021

por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) presentes en los gránulos y mantillos utilizados como material de relleno en campos de césped artificial o a granel en parques infantiles o instalaciones deportivas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La entrada 50 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 contiene restricciones con respecto a ocho hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) ⁽²⁾.
- (2) En los campos de césped artificial se utilizan gránulos de caucho como material de relleno. También se utilizan gránulos y mantillos de caucho a granel en los parques infantiles y en instalaciones deportivas como campos de golf, pistas de atletismo, pistas de equitación, senderos o campos de tiro. Estos gránulos y mantillos proceden principalmente de neumáticos fuera de uso (NFU). Una de las principales preocupaciones sobre el uso de gránulos y mantillos derivados de NFU es la presencia de los ocho HAP en la matriz de caucho. Los gránulos y mantillos son mezclas en el sentido del artículo 3, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y, por lo tanto, no están incluidos en la entrada 50 del anexo XVII de dicho Reglamento. Sin embargo, los ocho HAP están clasificados como carcinógenos de categoría 1B en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En consecuencia, la entrada 28 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 restringe el suministro de gránulos y mantillos al público general si tales mezclas contienen HAP en concentraciones iguales o superiores a 100 mg/kg en el caso de BaP o DBAhA, o iguales o superiores a 1 000 mg/kg para los otros seis HAP.
- (3) Para llevar a cabo la caracterización de los riesgos que presentan los gránulos o mantillos que contienen los ocho HAP no es correcto sumar simplemente los límites de concentración de cada uno de los HAP que figuran en la entrada 28 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. El límite de concentración máximo para la suma de los ocho HAP puede calcularse aplicando un procedimiento de adición con arreglo al Documento de orientación para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 ⁽⁴⁾ y teniendo en cuenta el porcentaje de cada HAP en el

⁽¹⁾ DO 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) y dibenzo[a,h]antraceno (DBAhA).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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

contenido de HAP de los gránulos y mantillos de caucho, y asciende aproximadamente a 387 mg/kg ⁽⁵⁾. El Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente de los Países Bajos (RIVM) ⁽⁶⁾ y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia») ⁽⁷⁾ concluyeron en 2017 que este límite de concentración calculado para las mezclas de los ocho HAP es demasiado elevado para garantizar la seguridad del suministro de estos gránulos y de su uso en los campos de césped artificial. En su evaluación, la Agencia recomendó bajar el límite de concentración de los ocho HAP en gránulos utilizados en los campos de césped artificial fijando una restricción con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006, pues consideró que los límites de concentración actuales eran demasiado elevados para proteger adecuadamente la salud humana.

- (4) Sobre la base de estas conclusiones y evaluaciones, los Países Bajos (en lo sucesivo, «remitente del expediente») presentaron a la Agencia el 17 de septiembre de 2018 un expediente con arreglo al anexo XV ⁽⁸⁾ en el que se proponía una restricción con respecto a ocho HAP en los gránulos destinados al uso como material de relleno en los campos de césped artificial y en los gránulos o mantillos a granel para parques infantiles o instalaciones deportivas.
- (5) La carcinogenicidad y la capacidad de inducir efectos genotóxicos son los efectos de mayor preocupación sobre la salud humana de estos ocho HAP. En el caso de los agentes cancerígenos para los que no existe umbral no es posible establecer una dosis que no presente un riesgo teórico de causar cáncer. Por tanto, las concentraciones de los ocho HAP en gránulos utilizados como material de relleno en los campos de césped artificial y utilizados en gránulos o mantillos a granel en parques infantiles o instalaciones deportivas deben ser lo más bajas posible.
- (6) El remitente del expediente tuvo en cuenta diversos escenarios de exposición relacionados con el uso de gránulos en los campos de césped artificial para los trabajadores que instalan y mantienen los campos y las personas que practican deporte en ellos (jugadores de campo y guardametas profesionales o aficionados), así como con el uso de gránulos o mantillos a granel en los parques infantiles e instalaciones deportivas, donde la exposición puede afectar a personas y, en particular, a niños. A partir de los resultados del muestreo del RIVM, los riesgos excesivos de cáncer se estimaron en función de la concentración total de la suma de los ocho HAP actualmente presentes en los rellenos procedentes de NFU. El intervalo de concentración hallado para estas mezclas oscilaba entre 6,7 mg/kg y 21 mg/kg.
- (7) El remitente del expediente mostró que existe un riesgo excesivo de cáncer para los trabajadores y el público general expuestos a los gránulos de caucho que contienen el límite de concentración de 387 mg/kg calculado para la suma de los ocho HAP mientras que, a un nivel de concentración mucho más bajo, la probabilidad de que la exposición de una persona a esos HAP cause un cáncer se estimó considerablemente inferior. El remitente del expediente llegó a la conclusión de que para una parte importante de los productores es técnica y económicamente viable que la concentración de los ocho HAP sumados en el material de relleno procedente de NFU esté entre 15 y 21 mg/kg, y propuso aplicar un límite de concentración de 17 mg/kg. El remitente del expediente estimó que el 95 % de los materiales de relleno derivados de NFU puede cumplir este límite de concentración.
- (8) Con el objetivo de garantizar un uso seguro de los gránulos y mantillos y evitar sustituirlos por alternativas que pudieran ser tan preocupantes para la salud humana como el caucho reciclado, o incluso más, el remitente del expediente recomendó que la restricción fuera aplicable a las mezclas compuestas por caucho reciclado y otros materiales, ya sean estos nuevos o reciclados, sintéticos o naturales.
- (9) Dado que el valor límite de 17 mg/kg propuesto por el remitente del expediente es muy inferior a los valores límite de entre 100 y 1 000 mg/kg actualmente aplicables a los gránulos, la restricción implicaría que algunos productores de gránulos derivados de NFU tendrían que reforzar sus pruebas de conformidad y cambiar a un insumo de producción más limpio o dejar de producir material de relleno. El 5 % de los gránulos producidos actualmente no serían conformes si la restricción se pusiera en aplicación inmediatamente. Por esta razón, el remitente del expediente recomendó un período transitorio de 12 meses a fin de dar un margen limitado, aunque razonable, para que los usuarios intermedios (productores, distribuidores y empresas de instalación de césped artificial) sigan utilizando los gránulos que ya les han sido suministrados pero que no cumplen el valor límite propuesto de 17 mg/kg.

⁽⁵⁾ Este valor no debe verse como un valor absoluto, ya que puede variar en función de las concentraciones y del porcentaje de cada HAP en el relleno derivado de NFU.

⁽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) El 7 de junio de 2019, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia adoptó un dictamen ⁽⁹⁾ en el que llegaba a la conclusión de que un contenido de HAP en los gránulos de caucho correspondiente al límite de concentración calculado para las mezclas de conformidad con la entrada 28 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 es inaceptable y de que tales contenidos de sustancias para las que no existe umbral de seguridad no ofrecen un nivel adecuado de protección a los trabajadores y al público general y no deben permitirse. El CER dictaminó que debía reducirse el contenido de HAP y recomendó un límite de concentración de 20 mg/kg para la suma de los ocho HAP en los gránulos de caucho, reiterando que el límite propuesto de 20 mg/kg no se basa en el riesgo estimado, sino que es una medida destinada únicamente a evitar concentraciones muy elevadas de HAP. Por otra parte, el CER señaló que a efectos de reducción de riesgos no hay una diferencia clara entre optar por 17 mg/kg en lugar de 20 mg/kg, y reconoció que la mayor exposición del público general (salvo fumadores) no se debe a los gránulos y mantillos, sino a fuentes alimentarias y al aire inhalado.
- (11) El CER coincidió con el remitente del expediente en que, si bien no se ha facilitado información sobre el contenido de los ocho HAP en el corcho, los elastómeros termoplásticos (TPE) y el caucho etileno-propileno-dieno (EPDM), el límite propuesto de HAP debe aplicarse a cualquier otro tipo de material de relleno de los campos de césped artificial a fin de evitar un riesgo similar o mayor debido a una sustitución inadecuada.
- (12) Por razones de aplicación, el CER recomendó asociar la restricción relativa a los gránulos y mantillos comercializados para su uso como material de relleno en campos de césped artificial o para el uso a granel en parques infantiles o instalaciones deportivas a la exigencia de un marcado específico con un número de lote único. Este número de lote permite rastrear el material hasta un lote sometido a ensayo introducido en el mercado. Además, el CER recomendó la inclusión de definiciones de gránulos, mantillo, material de relleno de campos de césped artificial y uso a granel en parques infantiles e instalaciones deportivas.
- (13) El 20 de septiembre de 2019, el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la Agencia adoptó su dictamen ⁽¹⁰⁾, según el cual la restricción propuesta, modificada por el CER, es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos detectados, teniendo en cuenta sus costes y sus beneficios socioeconómicos. El CASE señaló también el carácter preventivo de la restricción.
- (14) El CASE señaló que el aplazamiento por 12 meses de la aplicación de la restricción, inicialmente propuesto en el expediente con arreglo al anexo XV para un nivel de concentración de 17 mg/kg, también sería adecuado para un nivel de concentración de 20 mg/kg, a fin de que todas las partes interesadas pudieran adoptar las medidas de cumplimiento necesarias.
- (15) Se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa durante el proceso decisorio, y sus recomendaciones se tuvieron en cuenta.
- (16) El 12 de noviembre de 2019, la Agencia presentó los dictámenes del CER y el CASE a la Comisión. Teniendo en cuenta el expediente con arreglo al anexo XV y los dictámenes del CER y del CASE, la Comisión considera que existe un riesgo inaceptable para la salud humana derivado de la comercialización de gránulos o mantillos que contienen HAP y de su uso como material de relleno en los campos de césped artificial, o a granel en los parques infantiles o instalaciones deportivas, y que tal riesgo debe abordarse a escala de la Unión. La Comisión concluye que la restricción propuesta en el expediente con arreglo al anexo XV, con las modificaciones propuestas por el CER y el CASE, es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar el riesgo para la salud humana detectado, y que su impacto socioeconómico es limitado.
- (17) El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 no se aplica a los residuos tal como se definen en la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾. De conformidad con dicha Directiva, a falta de criterios armonizados a escala de la Unión relativos al fin de la condición de residuo, la competencia para determinar en cada caso si los gránulos y los mantillos derivados de NFU o de otros productos fuera de uso han alcanzado el fin de la condición de residuos recae en los Estados miembros.
- (18) Las partes interesadas deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas oportunas para cumplir la restricción propuesta. Por lo tanto, la aplicación de la restricción debe aplazarse 12 meses.
- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.

⁽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⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de julio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la columna 2 de la entrada 50 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se añaden los puntos siguientes:

	<p>«9. No se comercializarán gránulos ni mantillos para su uso como material de relleno en campos de césped artificial ni para su uso a granel en parques infantiles o instalaciones deportivas si contienen más de 20 mg/kg (0,002 % en peso) de la suma de todos los HAP enumerados.</p> <p>10. No se utilizarán gránulos ni mantillos como material de relleno en campos de césped artificial ni a granel en parques infantiles o instalaciones deportivas si contienen más de 20 mg/kg (0,002 % en peso) de la suma de todos los HAP enumerados.</p> <p>11. Los gránulos o mantillos comercializados para su uso como material de relleno en campos de césped artificial o para su uso a granel en parques infantiles o instalaciones deportivas irán marcados con un número de identificación del lote único.</p> <p>12. Los puntos 9 y 11 serán aplicables con efectos a partir del 10 de agosto de 2022.</p> <p>13. Los gránulos o mantillos que estén en uso en la Unión a 9 de agosto de 2022 como material de relleno en campos de césped artificial o a granel en parques infantiles o instalaciones deportivas podrán permanecer en su lugar y seguir utilizándose para el mismo fin.</p> <p>14. A los efectos de los puntos 9 y 13, se entenderá por:</p> <ul style="list-style-type: none">a) “gránulos”, las mezclas de partículas sólidas de un tamaño comprendido entre 1 mm y 4 mm fabricadas de caucho u otro material vulcanizado o polimérico reciclado o nuevo u obtenidas de una fuente natural;b) “mantillos”, las mezclas de partículas sólidas en forma de copos de un tamaño comprendido entre 4 mm y 130 mm de largo y entre 10 mm y 15 mm de ancho fabricadas de caucho u otro material vulcanizado o polimérico reciclado o nuevo u obtenidas de una fuente natural;c) “material de relleno de campos de césped artificial”, los gránulos utilizados en los campos de césped artificial para mejorar sus características técnicas de rendimiento deportivo;d) “uso a granel en parques infantiles o instalaciones deportivas”, cualquier uso de gránulos o mantillos en forma suelta en parques infantiles o para fines deportivos que no sea como material de relleno en campos de césped artificial.».
--	---