

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1097**z dnia 5 czerwca 2023 r.****niezatwierdzająca cyjanamidu jako istniejącej substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 3 i 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje cyjanamid (nr WE: 206-992-3; nr CAS: 420-04-2).
- (2) Cyjanamid oceniono pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 3 (produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej) i grupy produktowej 18 (insektycydy, akaricydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów), określonych w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i odpowiadających grupom produktowym 3 i 18 określonym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Niemcy zostały wyznaczone jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 30 lipca 2013 r. ich właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”), odbyły się dyskusje.
- (4) W myśl art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje, w przypadku których państwa członkowskie zakończyły ocenę do dnia 1 września 2013 r., należy ocenić przy uwzględnieniu warunków określonych w dyrektywie 98/8/WE.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych jest odpowiedzialny za przygotowanie opinii Agencji dotyczących wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 16 czerwca 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinie Agencji („opinie z dnia 16 czerwca 2016 r.”) ⁽⁴⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Zgodnie z opiniami z dnia 16 czerwca 2016 r. cyjanamid spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza kategorii 2 i substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾ i w związku z tym został uznany również za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w oczekiwaniu na przyjęcie aktów delegowanych ustanawiających naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjono-

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cyjanamid, grupa produktowa 3, ECHA/BPC/116/2016, przyjęta w dniu 16 czerwca 2016 r.; opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cyjanamid, grupa produktowa 18, ECHA/BPC/117/2016, przyjęta w dniu 16 czerwca 2016 r.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

wanie układu hormonalnego. W opiniach z dnia 16 czerwca 2016 r. uznano również, że ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska wynikające ze stosowania reprezentatywnych produktów biobójczych przedstawionych we wniosku o zatwierdzenie cyjanamidu w odniesieniu do grup produktowych 3 i 18 jest dopuszczalne z zastrzeżeniem zastosowania odpowiednich środków ograniczających ryzyko. W ocenie ryzyka przedstawionej w tych opiniach nie uwzględniono jednak ryzyka wynikającego z właściwości cyjanamidu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

- (7) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 ⁽⁶⁾ ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 weszło w życie dnia 7 grudnia 2017 r. i zaczęło być stosowane dnia 7 czerwca 2018 r.
- (8) W oczekiwaniu na zastosowanie nowych kryteriów naukowych określonych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/2100 oraz w celu zapewnienia jasności w odniesieniu do właściwości cyjanamidu stwarzających zagrożenie oraz ryzyka wynikającego z jego stosowania, w dniu 26 kwietnia 2018 r., na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja zwróciła się do Agencji ⁽⁷⁾ o zmianę jej opinii z dnia 16 czerwca 2016 r. oraz o wyjaśnienie, czy cyjanamid ma również właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie kryteriów naukowych określonych w tym rozporządzeniu delegowanym. Agencja została poproszona o aktualizację jedynie tej części opinii, która dotyczy oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, chyba że wniosek z tej oceny miałby wpływ na wyniki przeprowadzonej już oceny ryzyka lub na zalecenia dotyczące zatwierdzenia. W tym ostatnim przypadku wspomniane zalecenia i ocena również miały zostać zaktualizowane. W celu przygotowania zmienionych opinii Agencji właściwy organ oceniający Niemiec zwrócił się do wnioskodawcy o przedstawienie dodatkowych informacji dotyczących oceny właściwości cyjanamidu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/2100.
- (9) W dniu 10 grudnia 2019 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął zmienione opinie Agencji („opinie z dnia 10 grudnia 2019 r.”) ⁽⁸⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (10) Zgodnie z opiniami z dnia 10 grudnia 2019 r. cyjanamid ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane działanie u ludzi i w środowisku (organizmy inne niż zwalczane) na podstawie kryteriów określonych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/2100. W opiniach stwierdzono, że nie ma uzgodnionej metodyki przeprowadzania oceny ryzyka związanego z właściwościami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego oraz że ze względu na narażenie ludzi i środowiska na cyjanamid nie można wykluczyć ryzyka związanego z właściwościami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (11) Opinie z dnia 10 grudnia 2019 r. nie zawierały żadnych informacji na temat tego, czy można ustalić bezpieczny próg w odniesieniu do właściwości cyjanamidu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, a jeśli tak, to czy ryzyko związane ze stosowaniem reprezentatywnych produktów biobójczych przedstawionych we wniosku o zatwierdzenie cyjanamidu w odniesieniu do grup produktowych 3 i 18 można uznać za dopuszczalne w przypadku właściwości cyjanamidu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (12) W dniu 2 września 2020 r., na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja zwróciła się do Agencji ⁽⁹⁾ o zmianę jej opinii z dnia 10 grudnia 2019 r. oraz o wyjaśnienie, czy można ustalić bezpieczny próg w odniesieniu do właściwości cyjanamidu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, oraz o stwierdzenie, czy ryzyko dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska można uznać za dopuszczalne, czy też nie.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

⁽⁷⁾ Upoważnienie ECHA do wydania opinii na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – „Ocena właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego niektórych biobójczych substancji czynnych zgodnie z nowymi kryteriami naukowymi”.

⁽⁸⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cyjanamid, grupa produktowa 3, ECHA/BPC/230/2019, przyjęta w dniu 10 grudnia 2019 r.; opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cyjanamid, grupa produktowa 18, ECHA/BPC/231/2019, przyjęta w dniu 10 grudnia 2019 r.

⁽⁹⁾ Upoważnienie ECHA do wydania opinii na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – „Ocena poziomu ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska stwarzanego przez cyjanamid stosowany w produktach biobójczych należących do grup produktowych 3 i 18”.

- (13) W dniu 30 listopada 2021 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął nowe zmienione opinie Agencji („opinie z dnia 30 listopada 2021 r.”) ⁽¹⁰⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego. Zgodnie z tymi opiniami, ponieważ nie było możliwe ustalenie bezpiecznego progu w odniesieniu do właściwości cyjanamidu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, nie jest możliwe stwierdzenie, czy ryzyko dla zdrowia ogółu społeczeństwa i dla środowiska w odniesieniu do reprezentatywnego produktu biobójczego stosowanego w grupie produktowej 3 (do dezynfekcji przez użytkowników profesjonalnych przeciwko *Brachyspira hyodysenteriae* obecnej w gnojowicy znajdującej się pod podłogą rusztową w chlewniach, w celu ochrony tuczników przed dyzenterią) i grupy produktowej 18 (do celów zwalczania przez użytkowników profesjonalnych *Musca domestica* obecnej w gnojowicy w chlewniach) jest dopuszczalne, czy też nie. W związku z tym nie można było stwierdzić, czy cyjanamid spełnia warunki zatwierdzenia.
- (14) W związku z tym, biorąc pod uwagę, że opinie Agencji z dnia 30 listopada 2021 r. nie zawierają ani pozytywnego, ani negatywnego wniosku co do tego, czy cyjanamid spełnia warunki zatwierdzenia, Komisja uważa, że na podstawie danych dostępnych we wniosku o zatwierdzenie nie wykazano ostatecznie, że można oczekiwać, iż reprezentatywny produkt biobójczy zawierający cyjanamid w odniesieniu do grup produktowych 3 i 18 nie będzie miał niedopuszczalnego wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko jako taki lub za pośrednictwem pozostałości.
- (15) Uwzględniając opinie z dnia 30 listopada 2021 r., nie wykazano, że produkty biobójcze należące do grup produktowych 3 i 18 i zawierające cyjanamid spełniają kryteria ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b) pkt (iii) oraz (iv) w związku z art. 10 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. Nie należy zatem zatwierdzać cyjanamidu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 3 i 18.
- (16) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się cyjanamidu (nr WE: 206-992-3, nr CAS: 420-04-2) jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 3 i 18.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 czerwca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cyjanamid, grupa produktowa 3, ECHA/BPC/301/2021, przyjęta w dniu 30 listopada 2021 r.; opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cyjanamid, grupa produktowa 18, ECHA/BPC/302/2021, przyjęta w dniu 30 listopada 2021 r.