

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1097 DE LA COMISIÓN**de 5 de junio de 2023****por la que no se aprueba la cianamida como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 3 y 18 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la cianamida (n.º CE: 206-992-3; n.º CAS: 420-04-2).
- (2) La cianamida se ha evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 3 (biocidas para la higiene veterinaria) y del tipo de producto 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos) descritos en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 3 y 18 descritos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Alemania fue designado Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, el 30 de julio de 2013. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) Del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros estuviera terminada el 1 de septiembre de 2013, a más tardar, deben ser evaluadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas es responsable de preparar el dictamen de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia el 16 de junio de 2016 («los dictámenes de 16 de junio de 2016») ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según los dictámenes de 16 de junio de 2016, la cianamida cumplía los criterios para ser clasificada como carcinógeno de categoría 2 y tóxico para la reproducción de categoría 2 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, por lo que se consideró que también tenía propiedades de alteración endocrina de conformidad con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, a la espera de la adopción de actos delegados que especificaran los criterios científicos para la determinación de las propiedades de

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cianamida, del tipo de producto 3», documento en inglés), ECHA/BPC/116/2016, adoptado el 16 de junio de 2016; *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cianamida, del tipo de producto 18», documento en inglés), ECHA/BPC/117/2016, adoptado el 16 de junio de 2016.

⁽⁵⁾ 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).

alteración endocrina. En los dictámenes de 16 de junio de 2016 también se consideró que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso de los biocidas representativos incluidos en la solicitud de aprobación de la cianamida para los tipos de producto 3 y 18 eran aceptables, siempre que se aplicaran las medidas adecuadas de reducción del riesgo. Sin embargo, la evaluación del riesgo incluida en dichos dictámenes no tuvo en cuenta los riesgos derivados de las propiedades de alteración endocrina de la cianamida.

- (7) El Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión ⁽⁶⁾, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, entró en vigor el 7 de diciembre de 2017 y comenzó a ser aplicable el 7 de junio de 2018.
- (8) En previsión de la aplicación de los nuevos criterios científicos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100, y para aclarar las características peligrosas de la cianamida y los riesgos derivados de su uso, el 26 de abril de 2018, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión solicitó a la Agencia ⁽⁷⁾ que revisara sus dictámenes de 16 de junio de 2016 y aclarara si la cianamida también tenía propiedades de alteración endocrina sobre la base de los criterios científicos establecidos en dicho Reglamento Delegado. Se pidió a la Agencia que actualizara únicamente la parte de los dictámenes relativa a la evaluación de las propiedades de alteración endocrina, a menos que la conclusión de esa evaluación afectara a los resultados de la evaluación del riesgo ya realizada o a las recomendaciones sobre la aprobación. De ser así, esa evaluación y esas recomendaciones también debían actualizarse. Para preparar los dictámenes revisados de la Agencia, la autoridad competente evaluadora de Alemania invitó al solicitante a presentar información adicional sobre la evaluación de las propiedades de alteración endocrina de la cianamida, de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100.
- (9) El Comité de Biocidas adoptó los dictámenes revisados de la Agencia el 10 de diciembre de 2019 («los dictámenes de 10 de diciembre de 2019») ⁽⁸⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (10) Según los dictámenes de 10 de diciembre de 2019, la cianamida tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en las personas y el medio ambiente (organismos no objetivo) sobre la base de los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100. Los dictámenes señalaron que no existe una metodología acordada para llevar a cabo una evaluación del riesgo de las propiedades de alteración endocrina y que, dada la exposición de las personas y el medio ambiente a la cianamida, no puede excluirse un riesgo relacionado con las propiedades de alteración endocrina.
- (11) Los dictámenes de 10 de diciembre de 2019 no contenían información sobre si podía establecerse un nivel de exposición seguro en relación con las propiedades de alteración endocrina de la cianamida y, en caso afirmativo, si los riesgos de utilizar los biocidas representativos incluidos en la solicitud de aprobación de la cianamida para los tipos de producto 3 y 18 podían considerarse aceptables o no, en relación con las propiedades de alteración endocrina de la cianamida.
- (12) El 2 de septiembre de 2020, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión solicitó a la Agencia ⁽⁹⁾ que revisara sus dictámenes de 10 de diciembre de 2019 y aclarara si podía establecerse un nivel de exposición seguro con respecto a las propiedades de alteración endocrina de la cianamida; asimismo, le pidió que concluyera si los riesgos para la salud humana y el medio ambiente podían considerarse aceptables o no.

⁽⁶⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

⁽⁷⁾ Mandato por el que se solicitan dictámenes de la ECHA con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento sobre biocidas: *Evaluation of the Endocrine disrupting properties of certain biocidal active substances according to the new scientific criteria* («Evaluación de las propiedades de alteración endocrina de determinadas sustancias activas biocidas con arreglo a los nuevos criterios científicos», documento en inglés).

⁽⁸⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cianamida, del tipo de producto 3», documento en inglés), ECHA/BPC/230/2019, adoptado el 10 de diciembre de 2019; *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cianamida, del tipo de producto 18», documento en inglés), ECHA/BPC/231/2019, adoptado el 10 de diciembre de 2019.

⁽⁹⁾ Mandato por el que se solicitan dictámenes de la ECHA con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento sobre biocidas: *Evaluation of the level of the risks for human health and for the environment of cyanamide used in biocidal products of product types 3 and 18* («Evaluación del nivel de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de la cianamida utilizada en biocidas de los tipos de producto 3 y 18», documento en inglés).

- (13) El Comité de Biocidas adoptó los nuevos dictámenes revisados de la Agencia el 30 de noviembre de 2021 («los dictámenes de 30 de noviembre de 2021») ⁽¹⁰⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora. Según dichos dictámenes, dado que no fue posible establecer un nivel de exposición seguro con respecto a las propiedades de alteración endocrina de la cianamida, no es posible determinar si los riesgos para la salud humana y el medio ambiente del biocida representativo utilizado para el tipo de producto 3 (desinfección realizada por usuarios profesionales para combatir la *Brachyspira hyodysenteriae* del estiércol líquido almacenado debajo del suelo emparrillado en establos de cerdos, con el fin de proteger a los cerdos de engorde de la disentería porcina) y el tipo de producto 18 (control por parte de los usuarios profesionales de la *Musca domestica* en el estiércol líquido en establos de cerdos) son aceptables o no. Por lo tanto, no pudo extraerse ninguna conclusión sobre si la cianamida cumple las condiciones de aprobación.
- (14) Por consiguiente, dado que los dictámenes de la Agencia de 30 de noviembre de 2021 no ofrecen una conclusión positiva ni negativa sobre si la cianamida cumple las condiciones de aprobación, la Comisión considera que, en última instancia, no se ha demostrado, sobre la base de los datos disponibles en la solicitud presentada para su aprobación, que quepa esperar que el biocida representativo que contiene cianamida para los tipos de producto 3 y 18 no tenga efectos inaceptables por sí mismo, o como consecuencia de sus residuos, en la salud humana y en el medio ambiente.
- (15) Teniendo en cuenta los dictámenes de 30 de noviembre de 2021, no se ha demostrado que los biocidas de los tipos de producto 3 y 18 que contienen cianamida cumplan los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), de la Directiva 98/8/CE, leído en relación con su artículo 10, apartado 1. Procede, por tanto, no aprobar la cianamida para su uso en biocidas de los tipos de producto 3 y 18.
- (16) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba la cianamida (n.º CE: 206-992-3; n.º CAS: 420-04-2) como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 3 y 18.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 5 de junio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cianamida, del tipo de producto 3», documento en inglés), ECHA/BPC/301/2021, adoptado el 30 de noviembre de 2021; *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cianamida, del tipo de producto 18», documento en inglés), ECHA/BPC/302/2021, adoptado el 30 de noviembre de 2021.