

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1097 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2023. június 5.)****a ciánamid 3. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. Az említett jegyzék tartalmazza a ciánamidot (EK-szám: 206-992-3; CAS-szám: 420-04-2).
- (2) Sor került a ciánamidnak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ V. mellékletében leírt 3. terméktípusba (állategészségügyi biocid termékek) és 18. terméktípusba (rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek) tartozó biocid termékekben történő felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípusok megfelelnek az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében leírt 3. és 18. terméktípusnak.
- (3) Az ügyben Németországot jelölték referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2013. július 30-án benyújtotta az értékelő jelentését és következtetéseit a Bizottságnak. Az értékelő jelentés benyújtását követően megbeszélésekre került sor az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által szervezett szakmai egyeztetéseken.
- (4) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdése értelmében azokat az anyagokat, amelyek tagállami értékelése 2013. szeptember 1-jéig lezárult, a 98/8/EK irányelv rendelkezéseivel összhangban kell értékelni.
- (5) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság felelős az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményének kidolgozásáért. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2016. június 16-án elfogadta az Ügynökség véleményeit (a továbbiakban: 2016. június 16-i vélemények) ⁽⁴⁾, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (6) A 2016. június 16-i vélemények szerint a ciánamid megfelel az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ szerinti 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként és 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként való besorolás kritériumainak, és ezért az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (3) bekezdésével összhangban endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagnak is tekinthető, az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumokat megállapító, felhatalmazáson alapuló jogi

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

⁽⁴⁾ A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a ciánamid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 3., ECHA/BPC/116/2016, elfogadás időpontja: 2016. június 16. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a ciánamid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 18., ECHA/BPC/117/2016, elfogadás időpontja: 2016. június 16.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

aktusok elfogadásáig. A 2016. június 16-i vélemények azt is megállapították, hogy a ciánamid 3. és 18. terméktípus tekintetében történő jóváhagyására irányuló kérelemben ismertetett jellegzetes biocid termékek használatának az emberi egészségre és a környezetre jelentett kockázatai megfelelő kockázatsökkentő intézkedések mellett elfogadhatók. Az e véleményekben bemutatott kockázatértékelés azonban nem vette figyelembe a ciánamid endokrin károsító tulajdonságaiból eredő kockázatokat.

- (7) Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU rendelet alapján történő megállapításáról szóló (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁶⁾ 2017. december 7-én lépett hatályba és 2018. június 7-től lett alkalmazandó.
- (8) Az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott új tudományos kritériumok alkalmazását megelőzően, valamint a ciánamid veszélyességi tulajdonságainak és az abból eredő kockázatoknak az egyértelműsége érdekében a Bizottság az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja értelmében 2018. április 26-án felkérte az Ügynökséget ⁽⁷⁾, hogy vizsgálja felül 2016. június 16-i véleményeit, és az említett felhatalmazáson alapuló rendeletben szereplő tudományos kritériumok alapján tisztázza, hogy a ciánamid endokrin károsító tulajdonságokkal is rendelkezik-e. Az Ügynökséget arra kérték, hogy a véleményeknek csak az endokrin károsító tulajdonságok értékelésére vonatkozó részét frissítse, kivéve, ha az értékelés következtetései hatással voltak a már elvégzett kockázatértékelés eredményeire vagy a jóváhagyásra vonatkozó ajánlásokra. Ez utóbbi esetben az értékelést és az ajánlásokat is naprakésszé kellett tenni. Az Ügynökség felülvizsgált véleményeinek elkészítése érdekében Németország értékelő illetékes hatósága felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be további információkat a ciánamid endokrin károsító tulajdonságainak az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott kritériumok szerinti értékelésével kapcsolatban.
- (9) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2019. december 10-én elfogadta az Ügynökség felülvizsgált véleményeit (a továbbiakban: 2019. december 10-i vélemények) ⁽⁸⁾, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (10) A 2019. december 10-i vélemények szerint a ciánamid olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik, amelyek az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendeletben meghatározott kritériumok alapján káros hatást gyakorolhatnak az emberekre és a környezetre (nem célszervezetek). A vélemények megjegyezték, hogy nincs elfogadott módszertan az endokrin rendszert károsító tulajdonságok kockázatértékelésére, és hogy az emberek és a környezet ciánamidnak való kitettsége miatt nem zárható ki az endokrin rendszert károsító tulajdonságokhoz kapcsolódó kockázat.
- (11) A 2019. december 10-i vélemények nem tartalmaztak információt arra vonatkozóan, hogy a ciánamid endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatban megállapítható-e egy biztonságos küszöbérték, és ha igen, akkor a ciánamidnak a 3. és a 18. terméktípus tekintetében történő jóváhagyására irányuló kérelemben ismertetett jellegzetes biocid termékek használatának kockázatai elfogadhatónak tekinthetők-e a ciánamid endokrin károsító tulajdonságai tekintetében.
- (12) 2020. szeptember 2-án az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja alapján a Bizottság felkérte az Ügynökséget ⁽⁹⁾, hogy vizsgálja felül 2019. december 10-i véleményeit, és tisztázza, hogy a ciánamid endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatban megállapítható-e biztonságos küszöbérték, és vonja le következtetését arról, hogy az emberi egészségre és a környezetre jelentett kockázatok elfogadhatónak tekinthetők-e vagy sem.

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az ECHA véleménye iránti kérelem a biocid termékekről szóló rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja alapján – „Egyes biocid hatóanyagok endokrin károsító tulajdonságainak értékelése az új tudományos kritériumok alapján”.

⁽⁸⁾ A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a ciánamid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 3., ECHA/BPC/230/2019, elfogadás időpontja: 2019. december 10. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a ciánamid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 18., ECHA/BPC/231/2019, elfogadás időpontja: 2019. december 10.

⁽⁹⁾ Az ECHA véleménye iránti kérelem a biocid termékekről szóló rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja alapján – „A 3. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben használt ciánamid emberi egészségre és környezetre jelentett kockázatai szintjének értékelése”.

- (13) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2021. november 30-án elfogadta az Ügynökség új felülvizsgált véleményeit (a továbbiakban: 2021. november 30-i vélemények) ⁽¹⁰⁾, amelyekben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit. E vélemények szerint, mivel a ciánamid endokrin károsító tulajdonságai tekintetében nem lehetett biztonságos küszöbértéket meghatározni, nem állapítható meg, hogy elfogadhatók-e a 3. terméktípusba tartozó jellegzetes biocid termékek használatának (a foglalkozásszerű felhasználók által a sertéstartó istállóknban a teljesen rácsosított padló alatt tárolt folyékony trágya *Brachyspira hyodysenteriae* elleni fertőtlenítése a hízósertések dizentériával szembeni védelme érdekében) és a 18. terméktípusba tartozó jellegzetes biocid termékek használatának (a foglalkozásszerű felhasználók által a sertéstartó istállóknban található folyékony trágyában a *Musca domestica* elleni védekezés érdekében) mind az emberi egészséget, mind pedig a környezetet érintő kockázatai. Ezért nem lehetett következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy a ciánamid megfelel-e a jóváhagyási feltételeknek.
- (14) Ezért mivel az Ügynökség 2021. november 30-i véleményei nem tartalmazznak sem pozitív, sem negatív következtetést arra vonatkozóan, hogy a ciánamid megfelel-e a jóváhagyási feltételeknek, a Bizottság úgy véli, hogy a jóváhagyás iránti kérelemben rendelkezésre álló adatok alapján végső soron nem nyert bizonyítást, hogy a 3. és 18. terméktípusba tartozó, ciánamidot tartalmazó jellegzetes biocid termék várhatóan nem gyakorolna elfogadhatatlan hatást közvetlenül vagy maradékanyagain keresztül az emberi egészségre és a környezetre.
- (15) A 2021. november 30-i vélemények figyelembevételével nem nyert bizonyítást, hogy a 3. és a 18. terméktípusba tartozó, ciánamidot tartalmazó biocid termékek megfelelnek a 98/8/EK irányelv 10. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben értelmezett 5. cikke (1) bekezdése b) pontjának iii. és iv. alpontjában meghatározott kritériumoknak. Helyénvaló ezért megtagadni a ciánamidnak a 3. és a 18. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználását.
- (16) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A ciánamid (EK-szám: 206-992-3; CAS-szám: 420-04-2) 3. és 18. terméktípusba tartozó biocid termékek hatóanyagaként történő felhasználását a Bizottság nem hagyja jóvá.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2023. június 5-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a ciánamid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 3., ECHA/BPC/301/2021, elfogadás időpontja: 2021. november 30. A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a ciánamid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 18., ECHA/BPC/302/2021, elfogadás időpontja: 2021. november 30.