# PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/1097

## ze dne 5. června 2023,

## kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 neschvaluje kyanamid jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 3 a 18

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje kyanamid (číslo ES: 206-992-3; číslo CAS: 420-04-2).

(2) Kyanamid byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 3, tedy biocidních přípravcích pro veterinární hygienu, a typu 18, tedy insekticidech, akaricidech a přípravcích k regulaci jiných členovců, jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), které odpovídají přípravkům typu 3 a 18 popsaným v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Německo a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Komisi dne 30. července 2013 hodnotící zprávu a své závěry. Po předložení hodnotící zprávy proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“).

(4) Z čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 vyplývá, že látky, u nichž bylo hodnocení členských států dokončeno do 1. září 2013, by měly být vyhodnoceny v souladu s ustanoveními směrnice 98/8/ES.

(5) V souladu s čl. 75 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 je Výbor pro biocidní přípravky odpovědný za vypracování stanoviska agentury k žádostem o schválení účinných látek. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 16. června 2016 stanoviska agentury („stanoviska ze dne 16. června 2016“) ([4]) a zohlednil v nich závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(6) Podle stanovisek ze dne 16. června 2016 kyanamid splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 2 a látka toxická pro reprodukci kategorie 2 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([5]), a byl proto v souladu s čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 považován za látku, která má rovněž vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti, dokud nebudou přijaty akty v přenesené pravomoci upřesňující vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému. Ve

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: kyanamid, přípravek typu: 3, ECHA/BPC/116/2016, přijaté dne 16. června 2016; Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: kyanamid, přípravek typu: 18, ECHA/BPC/117/2016, přijaté dne 16. června 2016.

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

stanoviscích ze dne 16. června 2016 se rovněž dospělo k závěru, že rizika pro lidské zdraví a životní prostředí plynoucí z používání reprezentativních biocidních přípravků uvedených v žádosti o schválení kyanamidu pro přípravky typu 3 a 18 jsou přijatelná s výhradou vhodných opatření ke zmírnění rizika. Posouzení rizik uvedené v těchto stanoviscích však nezohlednilo rizika vyplývající z vlastností kyanamidu vyvolávajících narušení endokrinní činnosti.

(7) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ([6]), kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení (EU) č. 528/2012, vstoupilo v platnost dne 7. prosince 2017 a nabylo účinku dne 7. června 2018.

(8) S ohledem na očekávané použití nových vědeckých kritérií stanovených v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 a za účelem vyjasnění, pokud jde o nebezpečné vlastnosti kyanamidu a rizika vyplývající z jeho používání, Komise dne 26. dubna 2018 podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012 požádala agenturu ([7]), aby přezkoumala svá stanoviska ze dne 16. června 2016 a objasnila, zda má kyanamid vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti také na základě vědecký kritérií stanovených v uvedeném nařízení v přenesené pravomoci. Agentura byla požádána, aby aktualizovala pouze tu část stanovisek, která se týkají posouzení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, pokud závěr tohoto hodnocení neovlivnil výsledky již provedeného posouzení rizik nebo doporučení ke schválení. V posledně uvedeném případě měla být aktualizována také tato posouzení a doporučení. V souvislosti s přípravou revidovaných stanovisek agentury hodnotící příslušný orgán Německa vyzval žadatele, aby předložil dodatečné informace týkající se posouzení vlastností kyanamidu vyvolávajících narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100.

(9) Výbor pro biocidní přípravky přijal revidovaná stanoviska agentury dne 10. prosince 2019 (dále jen „stanoviska ze dne 10. prosince 2019“) ([8]) s ohledem na závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(10) Podle stanovisek ze dne 10. prosince 2019 má kyanamid vlastnosti narušující endokrinní činnost, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka a životní prostředí (necílové organismy), na základě kritérií stanovených v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100. Ve stanoviscích se poznamenává, že neexistuje žádná dohodnutá metodika pro posouzení rizik vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti a že vzhledem k tomu, že jsou expozici kyanamidu vystaveni lidé a životní prostředí, nelze vyloučit riziko související s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti.

(11) Stanoviska ze dne 10. prosince 2019 neobsahovala žádné informace o tom, zda lze odvodit bezpečnou prahovou hodnotu ve vztahu k vlastnostem kyanamidu vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti, a pokud ano, zda lze rizika plynoucí z použití reprezentativních biocidních přípravků uvedených v žádosti o schválení kyanamidu pro přípravky typu 3 a 18 považovat za přijatelná, či nikoli, pokud jde o vlastnosti kyanamidu vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému.

(12) Dne 2. září 2020 požádala Komise v souladu s čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012 agenturu ([9]), aby přezkoumala svá stanoviska ze dne 10. prosince 2019 a objasnila, zda lze v souvislosti s vlastnostmi kyanamidu vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti odvodit bezpečnou prahovou hodnotu, a aby dospěla k závěru, zda lze rizika pro lidské zdraví a pro životní prostředí považovat za přijatelná, či nikoli.

([6]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

([7]) Pověření požadující stanoviska agentury ECHA podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení o biocidních přípravcích – „Hodnocení vlastností některých biocidních účinných látek vyvolávajících narušení endokrinní činnosti podle nových vědeckých kritérií“.

([8]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: kyanamid, přípravek typu: 3, ECHA/BPC/230/2019, přijaté dne 10. prosince 2019; Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: kyanamid, přípravek typu: 18, ECHA/BPC/231/2019, přijaté dne 10. prosince 2019.

([9]) Pověření požadující stanoviska agentury ECHA podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení o biocidních přípravcích – „Hodnocení úrovně rizik kyanamidu používaného v biocidních přípravcích typu 3 a 18 pro lidské zdraví a životní prostředí“.

(13) Výbor pro biocidní přípravky přijal nová revidovaná stanoviska agentury dne 30. listopadu 2021 (dále jen „stanoviska ze dne 30. listopadu 2021“) ([10]) s ohledem na závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán. Podle těchto stanovisek nelze vzhledem k tomu, že nebylo možné odvodit bezpečnou prahovou hodnotu, pokud jde o vlastnosti kyanamidu vyvolávající narušení endokrinní činnosti, dospět k závěru, zda jsou rizika jak pro lidské zdraví v případě široké veřejnosti, tak pro životní prostředí u reprezentativního biocidního přípravku používaného pro přípravek typu 3 (k dezinfekci močůvky skladované pod zaroštovanou podlahou prováděnou profesionálními uživateli proti bakterii *Brachyspira hyodysenteriae* ve stájích s chovem prasat s cílem chránit prasata na výkrm proti nákaze dysenterií) a pro přípravek typu 18 (k ochraně proti mouše domácí (*Musca domestica*) v močůvce prováděnou profesionálními uživateli ve stájích s chovem prasat) přijatelná, nebo nikoli. Nebylo proto možné dospět k závěru, zda kyanamid splňuje podmínky pro schválení.

(14) Vzhledem k tomu, že stanoviska agentury ze dne 30. listopadu 2021 neposkytují pozitivní ani negativní závěr ohledně toho, zda kyanamid splňuje podmínky schválení, se Komise domnívá, že na základě údajů dostupných v předložené žádosti o schválení nebylo nakonec prokázáno, že u reprezentativního biocidního přípravku obsahujícího kyanamid pro přípravky typu 3 a 18 lze očekávat, že sám o sobě nebo v důsledku svých reziduí nebude mít nepřijatelné účinky na lidské zdraví a na životní prostředí.

(15) S přihlédnutím ke stanoviskům ze dne 30. listopadu 2021 nebylo prokázáno, že biocidní přípravky typu 3 a 18 obsahující kyanamid splňují kritéria stanovená v čl. 5 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv) ve spojení s čl. 10 odst. 1 směrnice 98/8/ES. Je proto vhodné kyanamid pro použití v biocidních přípravcích typu 3 a 18 neschválit.

(16) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Kyanamid (číslo ES: 206-992-3; číslo CAS: 420–04–2) se neschvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 3 a 18.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 5. června 2023.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

([10]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: kyanamid, přípravek typu: 3, ECHA/BPC/301/2021, přijaté dne 30. listopadu 2021; Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: kyanamid, přípravek typu: 18, ECHA/BPC/302/2021, přijaté dne 30. listopadu 2021.