

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/1097 DER KOMMISSION**vom 5. Juni 2023****zur Nichtgenehmigung von Cyanamid als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 3 und 18 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch Cyanamid (EG-Nr. 206-992-3, CAS-Nr. 420-04-2).
- (2) Cyanamid wurde im Hinblick auf die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 3 (Biozidprodukte für die Hygiene im Veterinärbereich) und der Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden), wie in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ beschrieben, bewertet; diese beiden Produktarten entsprechen den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktarten 3 und 18.
- (3) Deutschland wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 30. Juli 2013 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach der Übermittlung des Bewertungsberichts fanden Diskussionen in Fachsitzungen statt, die von der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) organisiert wurden.
- (4) Aus Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt, dass Stoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden sollten.
- (5) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist es die Aufgabe des Ausschusses für Biozidprodukte, die Stellungnahme der Agentur zu Anträgen auf die Genehmigung von Wirkstoffen auszuarbeiten. Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur am 16. Juni 2016 (im Folgenden die „Stellungnahmen vom 16. Juni 2016“) ⁽⁴⁾ unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde an.
- (6) Laut den Stellungnahmen vom 16. Juni 2016 erfüllte Cyanamid die Kriterien für die Einstufung als karzinogen der Kategorie 2 und reproduktionstoxisch der Kategorie 2 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ und galt daher – bis zum Erlass delegierter Rechtsakte zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften – gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auch als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften. In den Stellungnahmen

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽⁴⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3, ECHA/BPC/116/2016, angenommen am 16. Juni 2016. Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18, ECHA/BPC/117/2016, angenommen am 16. Juni 2016.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

vom 16. Juni 2016 wurden außerdem die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt infolge der Verwendung der in dem Antrag auf Genehmigung von Cyanamid für die Produktarten 3 und 18 angegebenen repräsentativen Biozidprodukte vorbehaltlich geeigneter Risikominderungsmaßnahmen als annehmbar erachtet. Die in diesen Stellungnahmen enthaltene Risikobewertung trug jedoch den Risiken aufgrund der endokrinschädigenden Eigenschaften von Cyanamid keine Rechnung.

- (7) Die Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission ⁽⁶⁾ zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 trat am 7. Dezember 2017 in Kraft und gilt seit dem 7. Juni 2018.
- (8) Im Vorgriff auf die Anwendung der in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten neuen wissenschaftlichen Kriterien und um Klarheit bezüglich der Gefahreigenschaften von Cyanamid und der Risiken infolge der Verwendung von Cyanamid zu schaffen, ersuchte die Kommission am 26. April 2018 gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Agentur ⁽⁷⁾, ihre Stellungnahmen vom 16. Juni 2016 zu überarbeiten und anhand der in der genannten Delegierten Verordnung festgelegten wissenschaftlichen Kriterien zu klären, ob Cyanamid auch endokrinschädigende Eigenschaften hat. Die Agentur wurde ersucht, nur den die Bewertung der endokrinschädigenden Eigenschaften betreffenden Teil der Stellungnahmen zu aktualisieren, es sei denn, die Schlussfolgerung dieser Bewertung hätte Auswirkungen auf die bereits durchgeführte Risikobewertung oder auf die Empfehlungen im Hinblick auf eine Genehmigung. Treffe Letzteres zu, seien diese Bewertung und die Empfehlungen ebenfalls zu aktualisieren. Um die überarbeiteten Stellungnahmen der Agentur vorzubereiten, forderte die bewertende zuständige Behörde Deutschlands den Antragsteller auf, zusätzliche Informationen hinsichtlich der Bewertung der endokrinschädigenden Eigenschaften von Cyanamid gemäß den in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien zu übermitteln.
- (9) Der Ausschuss für Biozidprodukte nahm am 10. Dezember 2019 die überarbeiteten Stellungnahmen der Agentur (im Folgenden die „Stellungnahmen vom 10. Dezember 2019“) ⁽⁸⁾ unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde an.
- (10) Laut den Stellungnahmen vom 10. Dezember 2019 verfügt Cyanamid auf Grundlage der in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 festgelegten Kriterien über endokrinschädigende Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen und die Umwelt (Nichtzielorganismen) haben können. In den Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass es keine vereinbarte Methodik für die Durchführung einer Risikobewertung endokrinschädigender Eigenschaften gebe und dass angesichts der Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber Cyanamid ein Risiko im Zusammenhang mit endokrinschädigenden Eigenschaften nicht ausgeschlossen werden könne.
- (11) Die Stellungnahmen vom 10. Dezember 2019 enthielten keine Informationen dazu, ob im Hinblick auf endokrinschädigende Eigenschaften von Cyanamid ein sicherer Schwellenwert abgeleitet werden kann und ob, falls dies zutrifft, die Risiken einer Verwendung der in dem Antrag auf Genehmigung von Cyanamid für die Produktarten 3 und 18 angegebenen repräsentativen Biozidprodukte in Bezug auf die endokrinschädigenden Eigenschaften von Cyanamid als annehmbar erachtet werden können.
- (12) Am 2. September 2020 ersuchte die Kommission gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Agentur ⁽⁹⁾, ihre Stellungnahmen vom 10. Dezember 2019 zu überarbeiten und zu klären, ob im Hinblick auf die endokrinschädigenden Eigenschaften von Cyanamid ein sicherer Schwellenwert abgeleitet werden kann, sowie eine Feststellung darüber zu treffen, ob die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt als annehmbar erachtet werden können.

⁽⁶⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (Abl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1).

⁽⁷⁾ Ersuchen um Stellungnahmen der ECHA gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung über Biozidprodukte – „Evaluation of the Endocrine disrupting properties of certain biocidal actives substances according to the new scientific criteria“.

⁽⁸⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3, ECHA/BPC/230/2019, angenommen am 10. Dezember 2019. Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18, ECHA/BPC/231/2019, angenommen am 10. Dezember 2019.

⁽⁹⁾ Ersuchen um Stellungnahmen der ECHA gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung über Biozidprodukte – „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“.

- (13) Der Ausschuss für Biozidprodukte nahm am 30. November 2021 die neuen überarbeiteten Stellungnahmen der Agentur (im Folgenden die „Stellungnahmen vom 30. November 2021“) ⁽¹⁰⁾ unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde an. Diesen Stellungnahmen zufolge ist, da im Hinblick auf die endokrinschädigenden Eigenschaften von Cyanamid kein sicherer Schwellenwert abgeleitet werden konnte, keine Feststellung dazu möglich, ob die Risiken sowohl für die allgemeine Bevölkerung als auch für die Umwelt bei dem repräsentativen Biozidprodukt für die Produktart 3 (durch professionelle Anwender vorgenommene Desinfektion der Gülle unter dem Spaltenboden in Schweineställen gegen *Brachyspira hyodysenteriae* zum Schutz von Mastschweinen vor der Schweinekrankheit Dysenteria) und für die Produktart 18 (durch professionelle Anwender vorgenommene Bekämpfung von *Musca domestica* in Gülle in Schweineställen) annehmbar sind. Daher konnte keine Schlussfolgerung dazu gezogen werden, ob Cyanamid die Genehmigungsbedingungen erfüllt.
- (14) Da die Stellungnahmen der Agentur vom 30. November 2021 weder eine positive noch eine negative Schlussfolgerung dazu enthalten, ob Cyanamid die Genehmigungsbedingungen erfüllt, wurde nach Auffassung der Kommission anhand der in dem Antrag auf Genehmigung verfügbaren Daten letztlich nicht nachgewiesen, dass das für die Produktarten 3 und 18 repräsentative Biozidprodukt, das Cyanamid enthält, voraussichtlich – weder selbst noch durch seine Rückstände – keine unannehmbaren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat.
- (15) Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen vom 30. November 2021 wurde nicht nachgewiesen, dass Biozidprodukte der Produktarten 3 und 18, die Cyanamid enthalten, die Kriterien des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv in Verbindung mit Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher ist es angezeigt, Cyanamid nicht zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 3 und 18 zu genehmigen.
- (16) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Cyanamid (EG-Nr. 206-992-3, CAS-Nr. 420-04-2) wird nicht als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 3 und 18 genehmigt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 5. Juni 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3, ECHA/BPC/301/2021, angenommen am 30. November 2021. Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18, ECHA/BPC/302/2021, angenommen am 30. November 2021.