

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/1097****od 5. lipnja 2023.****o neodobravanju aktivne tvari cijanamida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 3 i 18 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 <sup>(2)</sup> utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis obuhvaća cijanamid (EZ br.: 206-992-3; CAS broj: 420-04-2).
- (2) Cijanamid je ocijenjen za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 3, „Biocidni pripravci u veterinarskoj higijeni”, i vrste 18, „Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca”, kako su opisane u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> i koje odgovaraju vrstama proizvoda 3 i 18 kako su definirane u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Njemačka je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 30. srpnja 2013. Komisiji dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Nakon što je dostavljeno izvješće o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Europska agencija za kemikalije („Agencija”).
- (4) Iz članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da bi tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. trebalo ocijeniti u skladu s odredbama Direktive 98/8/EZ.
- (5) U skladu s člankom 75. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode odgovoran je za pripremu mišljenja Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode donio je 16. lipnja 2016. mišljenja Agencije („mišljenja od 16. lipnja 2016.”) <sup>(4)</sup>, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (6) Prema mišljenjima od 16. lipnja 2016. cijanamid ispunjava kriterije da bude razvrstan kao karcinogena tvar 2. kategorije i reproduktivno toksična tvar 2. kategorije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(5)</sup> te se stoga do donošenja delegiranih akata kojima se utvrđuju znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije smatra da ima i svojstva endokrine disrupcije u skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012. U mišljenjima od 16. lipnja 2016. zaključeno je i da su rizici za zdravlje ljudi

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

<sup>(4)</sup> Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: Cijanamid, vrsta proizvoda: 3, ECHA/BPC/116/2016, doneseno 16. lipnja 2016.; Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: Cijanamid, vrsta proizvoda: 18, ECHA/BPC/117/2016, doneseno 16. lipnja 2016.

<sup>(5)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

i okoliš koji proizlaze iz uporabe reprezentativnih biocidnih proizvoda navedenih u zahtjevu za odobrenje cijanamida za vrste proizvoda 3 i 18 prihvatljivi uz odgovarajuće mjere za smanjenje rizika. Međutim, u procjeni rizika iznesenoj u tim mišljenjima nisu uzeti u obzir rizici koji proizlaze iz svojstava endokrine disrupcije cijanamida.

- (7) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 <sup>(6)</sup> o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 stupila je na snagu 7. prosinca 2017., a počela se primjenjivati 7. lipnja 2018.
- (8) U očekivanju primjene novih znanstvenih kriterija utvrđenih u Delegiranoj uredbi (EU) 2017/2100 i kako bi se osigurala jasnoća u pogledu opasnih svojstava i rizika koji proizlaze iz uporabe cijanamida, Komisija je 26. travnja 2018., na temelju članka 75. stavka 1. točke (g) Uredbe (EU) br. 528/2012, zatražila od Agencije <sup>(7)</sup> da revidira svoja mišljenja od 16. lipnja 2016. i razjasni ima li na temelju znanstvenih kriterija utvrđenih u toj delegiranoj uredbi cijamid i svojstva endokrine disrupcije. Od Agencije je zatraženo da ažurira samo onaj dio mišljenja koji se odnosi na procjenu svojstava endokrine disrupcije, osim ako je zaključak te procjene utjecao na rezultate već provedene procjene rizika ili na preporuke za odobrenje, u kojem slučaju je trebalo ažurirati i tu procjenu i te preporuke. Njemačko nadležno ocjenjivačko tijelo pozvalo je podnositelja zahtjeva da za pripremu revidiranih mišljenja Agencije dostavi dodatne informacije o ocjeni svojstava endokrine disrupcije cijanamida u skladu s kriterijima utvrđenima u Delegiranoj uredbi (EU) 2017/2100.
- (9) Odbor za biocidne proizvode donio je 10. prosinca 2019. revidirana mišljenja Agencije („mišljenja od 10. prosinca 2019.”) <sup>(8)</sup>, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (10) Prema mišljenjima od 10. prosinca 2019. cijamid ima svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude i okoliš (organizmi koji ne pripadaju ciljnoj skupini) na temelju kriterija utvrđenih u Delegiranoj uredbi (EU) 2017/2100. U mišljenjima je navedeno da ne postoji dogovorena metodologija za provedbu procjene rizika svojstava endokrine disrupcije i da se, s obzirom na izloženost ljudi i okoliša cijamidu, ne može isključiti rizik povezan sa svojstvima endokrine disrupcije.
- (11) Mišljenja od 10. prosinca 2019. nisu sadržavala informacije o tome može li se odrediti siguran prag u odnosu na svojstva endokrine disrupcije cijanamida i, ako se može, mogu li se rizici od uporabe reprezentativnih biocidnih proizvoda navedenih u zahtjevu za odobrenje cijanamida za vrste proizvoda 3 i 18 smatrati prihvatljivima u pogledu svojstava endokrine disrupcije cijanamida.
- (12) Komisija je 2. rujna 2020. na temelju članka 75. stavka 1. točke (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 od Agencije zatražila <sup>(9)</sup> da revidira svoja mišljenja od 10. prosinca 2019. i razjasni može li se odrediti sigurna granična vrijednost u odnosu na svojstva endokrine disrupcije cijanamida te da zaključi mogu li se rizici za zdravlje ljudi i okoliš smatrati prihvatljivima ili ne.

<sup>(6)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1.).

<sup>(7)</sup> Mandat kojim se traži mišljenje ECHA-e na temelju članka 75. stavka 1. točke (g) Uredbe o biocidnim proizvodima – „Evaluacija svojstava endokrine disrupcije određenih biocidnih aktivnih tvari u skladu s novim znanstvenim kriterijima”.

<sup>(8)</sup> Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: Cijamid, vrsta proizvoda: 3, ECHA/BPC/230/2019, doneseno 10. prosinca 2019.; Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: Cijamid, vrsta proizvoda: 18, ECHA/BPC/231/2019, doneseno 10. prosinca 2019.

<sup>(9)</sup> Mandat kojim se traži mišljenje Europske agencije za kemikalije (ECHA) na temelju članka 75. stavka 1. točke (g) Uredbe o biocidnim proizvodima – „Procjena razine rizika za zdravlje ljudi i za okoliš od cijanamida koji se upotrebljava u biocidnim proizvodima vrsta 3 i 18”.

- (13) Odbor za biocidne proizvode donio je 30. studenoga 2021. nova revidirana mišljenja Agencije („mišljenja od 30. studenoga 2021.”) <sup>(10)</sup>, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela. Prema tim mišljenjima, s obzirom na to da nije bilo moguće utvrditi siguran prag u pogledu svojstava endokrine disrupcije cijanamida, nije moguće zaključiti jesu li prihvatljivi rizici za zdravlje ljudi i okoliš od reprezentativnog biocidnog proizvoda koji se upotrebljava za vrstu proizvoda 3 (kad ga profesionalni korisnici upotrebljavaju za dezinfekciju protiv bakterije *Brachyspira hyodysenteriae* u tekućem stajskom gnoju koji se nalazi ispod rešetkastog poda u svinjcima kako bi se tovine svinje zaštitilo od dizenterije kod svinja) i za vrstu proizvoda 18 (kad ga profesionalni korisnici upotrebljavaju za kontrolu biljke *Musca domestica* u tekućem stajskom gnoju u svinjcima). Stoga se ne može donijeti zaključak o tome ispunjava li cijanamid uvjete za odobrenje.
- (14) Stoga, s obzirom na to da se u mišljenjima Agencije od 30. studenoga 2021. ne navodi ni pozitivan ni negativan zaključak o tome ispunjava li cijanamid uvjete za odobrenje, Komisija smatra da na temelju podataka dostupnih u zahtjevu podnesenom na odobrenje u konačnici nije dokazano da se može očekivati da reprezentativni biocidni proizvod koji sadržava cijanamid za vrste proizvoda 3 i 18 nema sam po sebi ili zbog svojih ostataka neprihvatljive učinke na zdravlje ljudi i okoliš.
- (15) Uzimajući u obzir mišljenja od 30. studenoga 2021., nije dokazano da biocidni proizvodi vrsta 3 i 18 koji sadržavaju cijanamid ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 5. stavku 1. točki (b) podtočkama iii. i iv. u vezi s člankom 10. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno ne odobriti cijanamid za uporabu u biocidnim pripravcima za vrste proizvoda 3 i 18.
- (16) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

Cijanamid (EZ br.: 206-992-3; CAS broj: 420-04-2) ne odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 3. i 18.

#### Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. lipnja 2023.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(10)</sup> Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: Cijanamid, vrsta proizvoda: 3, ECHA/BPC/301/2021, doneseno 30. studenoga 2021.; Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: Cijanamid, vrsta proizvoda: 18, ECHA/BPC/302/2021, doneseno 30. studenoga 2021.