

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/1097

2023 m. birželio 5 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 cianamidas nepatvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 3-io ir 18-o tipų biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Į tą sąrašą įtrauktas ir cianamidas (EB Nr. 206-992-3; CAS Nr. 420-04-2);
- (2) buvo įvertinta, ar cianamidas gali būti skirtas 3-io tipo biocidiniams produktams (veterinarinės higienos biocidiniams produktams) ir 18-o tipo biocidiniams produktams (insekticidams, akaricidams ir kitiems nariuotakojų kontrolės produktams), aprašytiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽³⁾ V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede atitinkamai apibrėžtus 3-io ir 18-o tipų produktus, gaminti;
- (3) Vokietija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2013 m. liepos 30 d. pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą bei išvadą. Pateikus vertinimo ataskaitą Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) surengtuose techniniuose susitikimuose vyko diskusijos;
- (4) remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalimi galima daryti išvadą, kad medžiagos, kurių vertinimą valstybės narės buvo baigusios iki 2013 m. rugsėjo 1 d., turėtų būti įvertintos pagal Direktyvos 98/8/EB nuostatas;
- (5) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies a punktą Biocidinių produktų komitetas yra atsakingas už Agentūros nuomonės dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų parengimą. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, 2016 m. birželio 16 d. priėmė Agentūros nuomonės (toliau – 2016 m. birželio 16 d. nuomonės) ⁽⁴⁾;
- (6) remiantis 2016 m. birželio 16 d. nuomonėmis, cianamidas atitiko kriterijus, pagal kuriuos jis turi būti klasifikuojamas kaip 2 kategorijos kancerogenas ir 2 kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾, todėl laikoma, kad jis turi endokrininę sistemą ardantių savybių vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 3 dalimi, kol bus priimti deleguotieji

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

⁽²⁾ 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

⁽³⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

⁽⁴⁾ Biocidinių produktų komiteto nuomonė „Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3, ECHA/BPC/116/2016“, priimta 2016 m. birželio 16 d.; Biocidinių produktų komiteto nuomonė „Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18, ECHA/BPC/117/2016“, priimta 2016 m. birželio 16 d.

⁽⁵⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

aktai, kuriais nustatomi moksliniai endokrininę sistemą ardančių savybių nustatymo kriterijai. 2016 m. birželio 16 d. nuomonėse taip pat teigiama, kad tipinių biocidinių produktų, nurodytų paraiškoje dėl cianamido patvirtinimo skiriant jį 3-io ir 18-o tipų produktams gaminti, naudojimo keliama rizika žmonių sveikatai ir aplinkai būtų priimtina, jei būtų imtasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių. Tačiau tose nuomonėse pateiktame rizikos vertinime neatsižvelgta į riziką, kylančią dėl endokrininę sistemą ardančių cianamido savybių;

- (7) Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100 ⁽⁶⁾, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininę sistemą ardančių savybių nustatymo kriterijai, įsigaliojo 2017 m. gruodžio 7 d. ir pradėtas taikyti 2018 m. birželio 7 d.;
- (8) laukdama, kada bus pradėti taikyti Deleguotuoju reglamentu (ES) 2017/2100 nustatyti naujieji moksliniai kriterijai ir siekdama suteikti aiškumo dėl pavojingų cianamido savybių ir jį naudojant kylančios rizikos, 2018 m. balandžio 26 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies g punktą paprašė Agentūros ⁽⁷⁾ peržiūrėti savo 2016 m. birželio 16 d. nuomones ir išaiškinti, ar cianamidas taip pat turi endokrininę sistemą ardančių savybių, remiantis tame deleguotajame reglamente nustatytais moksliniais kriterijais. Buvo paprašyta, kad Agentūra atnaujintų tik tą nuomonių dalį, kuri yra susijusi su endokrininę sistemą ardančių savybių vertinimu, nebent to vertinimo išvada būtų turėjusi įtakos jau atlikto rizikos vertinimo rezultatams ar rekomendacijoms dėl patvirtinimo. Pastaruoju atveju tokių vertinimų ir rekomendacijų taip pat reikėjo atnaujinti. Siekdama parengti Agentūros peržiūrėtas nuomones Vokietijos vertinančioji kompetentinga institucija paragino pareiškėją pateikti papildomos informacijos apie endokrininę sistemą ardančių cianamido savybių vertinimą pagal Deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 nustatytus kriterijus;
- (9) Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, 2019 m. gruodžio 10 d. priėmė Agentūros peržiūrėtas nuomones (toliau – 2019 m. gruodžio 10 d. nuomonės) ⁽⁸⁾;
- (10) remiantis 2019 m. gruodžio 10 d. nuomonėmis, cianamidas turi endokrininę sistemą ardančių savybių, kurios, remiantis Deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 nustatytais kriterijais, gali daryti neigiamą poveikį žmonėms ir aplinkai (nekontroliuojamiems organizmams). Nuomonėse pažymėta, kad nėra suderintos endokrininę sistemą ardančių savybių rizikos vertinimo metodikos ir kad, atsižvelgiant į cianamido poveikį žmonėms ir aplinkai, negalima atmesti rizikos, susijusios su endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis;
- (11) 2019 m. gruodžio 10 d. nuomonėse nepateikta jokios informacijos apie tai, ar galima nustatyti saugią ribinę vertę, susijusią su endokrininę sistemą ardančiomis cianamido savybėmis, o jeigu galima, ar tipinių biocidinių produktų, nurodytų paraiškoje dėl cianamido patvirtinimo 3-io ir 18-o tipų produktams gaminti, naudojimo rizika galėtų būti laikoma priimtina, atsižvelgiant į endokrininę sistemą ardančias cianamido savybes;
- (12) 2020 m. rugsėjo 2 d. Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies g punktą paprašė Agentūros ⁽⁹⁾ peržiūrėti savo 2019 m. gruodžio 10 d. nuomones, išaiškinti, ar galima nustatyti saugią ribinę vertę, susijusią su endokrininę sistemą ardančiomis cianamido savybėmis, ir padaryti išvadą, ar riziką žmonių sveikatai ir aplinkai gali būti laikoma priimtina;

⁽⁶⁾ 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininę sistemą ardančių savybių nustatymo kriterijai (OL L 301, 2017 11 17, p. 1).

⁽⁷⁾ Įgaliojimas kreiptis į ECHA su prašymu pateikti nuomonę pagal BPR 75 straipsnio 1 dalies g punktą. „Evaluation of the Endocrine disrupting properties of certain biocidal actives substances according to the new scientific criteria“.

⁽⁸⁾ Biocidinių produktų komiteto nuomonė „Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3, ECHA/BPC/230/2019“, priimta 2019 m. gruodžio 10 d.; Biocidinių produktų komiteto nuomonė „Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18, ECHA/BPC/231/2019“, priimta 2019 m. gruodžio 10 d.

⁽⁹⁾ Įgaliojimas kreiptis į ECHA su prašymu pateikti nuomonę pagal BPR 75 straipsnio 1 dalies g punktą. „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) Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2021 m. lapkričio 30 d. priėmė naujas Agentūros peržiūrėtas nuomones (toliau – 2021 m. lapkričio 30 d. nuomonės) ⁽¹⁰⁾. Remiantis šiomis nuomonėmis, nebuvo įmanoma nustatyti saugios ribos, susijusios su endokrininę sistemą ardančiomis cianamido savybėmis, todėl negalima daryti išvados, ar tiek visuomenės sveikatai, tiek aplinkai kylanti rizika, kalbant apie tipinį biocidinį produktą, skirtą 3-io tipo produktams (kuriuos profesionalūs naudotojai naudoja po grotelinėmis kiaulidžių grindimis susikaupusių srutų dezinfekcijos nuo bakterijų *Brachyspira hyodysenteriae* tikslais, siekdami apsaugoti penimas kiaules nuo kiaulių ligos dizenterijos) ir 18-o tipo produktams (kuriuos profesionalūs naudotojai naudoja siekdami užtikrinti kiaulidžių srutose *Musca domestica* kontrolę) gaminti, yra priimtina. Todėl negalima daryti išvados, ar cianamidas atitinka patvirtinimo sąlygas;
- (14) todėl, atsižvelgiant į tai, kad 2021 m. lapkričio 30 d. Agentūros nuomonėse nepateikta nei teigiamos, nei neigiamos išvados dėl to, ar cianamidas atitinka patvirtinimo sąlygas, Komisija mano, kad, remiantis paraiškoje dėl patvirtinimo pateiktais duomenimis, galiausiai neįrodyta, kad nei tipiškas biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra 3-io ir 18-o tipų produktams skirtas cianamido, nei tos medžiagos liekanos gali nekelti nepriimtino poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai;
- (15) atsižvelgiant į 2021 m. lapkričio 30 d. nuomones, nebuvo įrodyta, kad 3-io ir 18-o tipų biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra cianamido, atitinka Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose kartu su 10 straipsnio 1 dalimi nustatytus kriterijus. Todėl tikslinga nepatvirtinti cianamido kaip veikliosios medžiagos, skirtos 3-io ir 18-o tipų biocidiniams produktams gaminti;
- (16) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Cianamidas (EB Nr. 206-992-3; CAS Nr. 420-04-2) nepatvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 3-io ir 18-o tipų biocidiniams produktams gaminti.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2023 m. birželio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Biocidinių produktų komiteto nuomonė „Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3, ECHA/BPC/301/2021“, priimta 2021 m. lapkričio 30 d.; Biocidinių produktų komiteto nuomonė „Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18, ECHA/BPC/302/2021“, priimta 2021 m. lapkričio 30 d.