

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/1097**av den 5 juni 2023****om att inte godkänna cyanamid som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 3 och 18 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår cyanamid (EG-nr: 206-992-3, CAS-nr: 420-04-2).
- (2) Cyanamid har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 3 (biocidprodukter för veterinärhygien) och i produkttyp 18 (insecticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur), som beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ och som motsvarar produkttyperna 3 respektive 18 såsom de definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Tyskland utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till kommissionen den 30 juli 2013. Efter det att bedömningsrapporten hade överlämnats fördes diskussioner vid tekniska möten som organiserades av Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).
- (4) Enligt artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska ämnen vars utvärdering avslutades av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 utvärderas i enlighet med bestämmelserna i direktiv 98/8/EG.
- (5) I enlighet med artikel 75.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 ansvarar kommittén för biocidprodukter för utarbetandet av kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttranden den 16 juni 2016 ⁽⁴⁾ i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (6) Enligt yttrandena av den 16 juni 2016 uppfyller cyanamid kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande ämne i kategori 2 och reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾, och ansågs därför även ha hormonstörande egenskaper i enlighet med artikel 5.3 i förordning (EU) nr 528/2012, i avvaktan på antagandet av delegerade akter om vetenskapliga kriterier för att

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 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) antaget den 16 juni 2016. "Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18" (ECHA/BPC/117/2016) antaget den 16 juni 2016.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

fastställa hormonstörande egenskaper. I yttrandena av den 16 juni 2016 konstaterades också att riskerna för människors hälsa och för miljön vid användning av de representativa biocidprodukter som beskrivs i ansökan om godkännande av cyanamid för produkttyperna 3 och 18 var godtagbara, med förbehåll för att lämpliga riskbegränsande åtgärder vidtas. I riskbedömningen i dessa yttranden beaktades dock inte de risker som följer av cyanamids hormonstörande egenskaper.

- (7) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 ⁽⁶⁾ om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 trädde i kraft den 7 december 2017 började tillämpas den 7 juni 2018.
- (8) I väntan på tillämpningen av de nya vetenskapliga kriterierna i delegerad förordning (EU) 2017/2100, och i syfte att få klarhet i de faror och risker som följer av användningen av cyanamid, begärde kommissionen den 26 april 2018 i enlighet med artikel 75.1 g i förordning (EU) nr 528/2012 att kemikaliemyndigheten ⁽⁷⁾ skulle revidera sina yttranden av den 16 juni 2016 och klargöra huruvida cyanamid även har hormonstörande egenskaper på grundval av de vetenskapliga kriterierna i den delegerade förordningen. Kemikaliemyndigheten uppmanades att endast uppdatera den del av yttrandena som gällde bedömningen av de hormonstörande egenskaperna, såvida inte slutsatsen av den bedömningen påverkade resultaten av den riskbedömning som redan hade utförts eller rekommendationerna för godkännande. I det senare fallet skulle även riskbedömningen och rekommendationerna uppdateras. För utarbetandet av kemikaliemyndighetens reviderade yttranden uppmanade Tysklands utvärderande behöriga myndighet sökanden att lämna in ytterligare information om bedömningen av cyanamids hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i delegerad förordning (EU) 2017/2100.
- (9) Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens reviderade yttranden den 10 december 2019 ⁽⁸⁾, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (10) Enligt yttrandena av den 10 december 2019 har cyanamid på grundval av de kriterier som fastställs i delegerad förordning (EU) 2017/2100 hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor och miljön (icke-målorganismer). I yttrandena framhölls att det saknas en överenskommen metod för att utföra en riskbedömning av hormonstörande egenskaper och att det med beaktande av människors och miljöns exponering för cyanamid inte kan uteslutas att det föreligger en risk förknippad med hormonstörande egenskaper.
- (11) I yttrandena av den 10 december 2019 saknades information om huruvida ett säkert gränsvärde kan härledas när det gäller cyanamids hormonstörande egenskaper och, i så fall, huruvida riskerna med användning av de representativa biocidprodukter som beskrivs i ansökan om godkännande av cyanamid för produkttyperna 3 och 18 kan eller inte kan anses vara godtagbara, när det gäller cyanamids hormonstörande egenskaper.
- (12) Den 2 september 2020 begärde kommissionen i enlighet med artikel 75.1 g i förordning (EU) nr 528/2012 att kemikaliemyndigheten ⁽⁹⁾ skulle revidera sina yttranden av den 10 december 2019 och klargöra huruvida ett säkert gränsvärde kan härledas när det gäller cyanamids hormonstörande egenskaper samt dra slutsatser om huruvida riskerna för människors hälsa och för miljön kan eller inte kan anses vara godtagbara.

⁽⁶⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

⁽⁷⁾ Begäran om yttranden från kemikaliemyndigheten enligt artikel 75.1 g i förordningen om biocidprodukter – "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) antaget den 10 december 2019. "Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18" (ECHA/BPC/231/2019) antaget den 10 december 2019.

⁽⁹⁾ Begäran om yttranden från kemikaliemyndigheten enligt artikel 75.1 g i förordningen om biocidprodukter – "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) Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens nya reviderade yttranden den 30 november 2021 ⁽¹⁰⁾, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser. Eftersom det enligt dessa yttranden inte var möjligt att härleda ett säkert gränsvärde när det gäller cyanamids hormonstörande egenskaper går det inte heller att dra några slutsatser om huruvida riskerna för människors hälsa när det gäller allmänheten och för miljön när det gäller de representativa biocidprodukter som används för produkttyp 3 (för yrkesmässig desinfektion mot *Brachyspira hyodysenteriae* av flytgödsel som lagras under spaltgolv i svinstall i syfte att skydda slaktsvin mot svindysenteri) och produkttyp 18 (för yrkesmässig bekämpning av *Musca domestica* i flytgödsel i svinstall) är godtagbara eller inte. Ingen slutsats kunde därför dras om huruvida cyanamid uppfyller villkoren för godkännande.
- (14) Eftersom det i kemikaliemyndighetens yttranden av den 30 november 2021 varken dras någon positiv eller negativ slutsats om huruvida cyanamid uppfyller villkoren för godkännande anser kommissionen att det på grundval av de tillgängliga uppgifterna i ansökan om godkännande i slutändan inte har styrkts att de representativa biocidprodukter som innehåller cyanamid för produkttyperna 3 och 18 inte kan förväntas ha oacceptabla effekter i sig eller till följd av dess resthalter på människors hälsa och på miljön.
- (15) Med beaktande av yttrandena av den 30 november 2021 har det inte styrkts att biocidprodukter i produkttyperna 3 och 18 som innehåller cyanamid uppfyller kriterierna i artikel 5.1 b iii och iv jämförd med artikel 10.1 i direktiv 98/8/EG. Cyanamid bör därför inte godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 3 och 18.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Cyanamid (EG-nr: 206-992-3, CAS-nr: 420-04-2) godkänns inte som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 3 och 18.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 5 juni 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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