

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/1097 VAN DE COMMISSIE

van 5 juni 2023

tot niet-goedkeuring van cyaanamide als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 3 en 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst bevat cyaanamide (EG-nr.: 206-992-3; CAS-nr.: 420-04-2).
- (2) Cyaanamide is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 3 (dierhygiëne) en productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, hetgeen overeenstemt met productsoort 3 respectievelijk productsoort 18 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Duitsland is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland heeft op 30 juli 2013 het beoordelingsverslag en haar conclusies bij de Commissie ingediend. Na de indiening van het beoordelingsverslag hebben besprekingen in technische vergaderingen plaatsgevonden, die werden georganiseerd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap").
- (4) Uit artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vloeit voort dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG moeten worden beoordeeld.
- (5) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet het Comité voor biociden het advies van het agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van werkzame stoffen opstellen. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 16 juni 2016 de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen aangenomen ("de adviezen van 16 juni 2016") ⁽⁴⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (6) Volgens de adviezen van 16 juni 2016 voldeed cyaanamide aan de criteria om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ als kankerverwekkende stof van categorie 2 en giftig voor de voortplanting van categorie 2 te worden ingedeeld, en werd zij daarom overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 beschouwd als stof met hormoonontregelende eigenschappen, in afwachting van de

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽⁴⁾ Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyaanamide, productsoort 3, ECHA/BPC/116/2016, aangenomen op 16 juni 2016; Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyaanamide, productsoort 18, ECHA/BPC/117/2016, aangenomen op 16 juni 2016.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

vaststelling van gedelegeerde handelingen tot nadere bepaling van de wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen. In de adviezen van 16 juni 2016 is ook geoordeeld dat de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu van het gebruik van de representatieve biociden die in de aanvraag tot goedkeuring van cyaanamide voor de productsoorten 3 en 18 waren opgenomen, aanvaardbaar waren, mits passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. In de risicobeoordeling die in die adviezen werd gepresenteerd, is echter geen rekening gehouden met de risico's die voortvloeien uit de hormoonontregelende eigenschappen van cyaanamide.

- (7) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ⁽⁶⁾ tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 is op 7 december 2017 van kracht geworden en op 7 juni 2018 in werking getreden.
- (8) In afwachting van de toepassing van de nieuwe wetenschappelijke criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 en om duidelijkheid te verschaffen over de gevareneigenschappen van cyaanamide en de risico's die voortvloeien uit het gebruik van die stof, heeft de Commissie het agentschap ⁽⁷⁾ op 26 april 2018 overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 verzocht zijn adviezen van 16 juni 2016 te herzien en te verduidelijken of cyaanamide ook op basis van de in die gedelegeerde verordening vastgestelde wetenschappelijke criteria hormoonontregelende eigenschappen heeft. Het agentschap werd verzocht alleen dat deel van de adviezen met betrekking tot de beoordeling van de hormoonontregelende eigenschappen te actualiseren, tenzij de conclusie van die beoordeling van invloed was op de resultaten van de reeds uitgevoerde risicobeoordeling of de aanbevelingen voor goedkeuring. In dat laatste geval moesten deze beoordeling en aanbevelingen ook worden geactualiseerd. Voor de opstelling van de herziene adviezen van het agentschap heeft de beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland de aanvrager verzocht aanvullende informatie in te dienen met betrekking tot de beoordeling van de hormoonontregelende eigenschappen van cyaanamide overeenkomstig de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100.
- (9) Op 10 december 2019 heeft het Comité voor biociden de herziene adviezen van het agentschap ("de adviezen van 10 december 2019") ⁽⁸⁾ aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (10) Volgens de adviezen van 10 december 2019 heeft cyaanamide op basis van de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 hormoonontregelende eigenschappen die nadelige gevolgen kunnen hebben voor de mens en het milieu (niet-doelorganismen). In de adviezen werd opgemerkt dat er geen overeengekomen methode is voor het uitvoeren van een risicobeoordeling van hormoonontregelende eigenschappen en dat, gezien de blootstelling van mens en milieu aan cyaanamide, een risico in verband met hormoonontregelende eigenschappen niet kan worden uitgesloten.
- (11) De adviezen van 10 december 2019 bevatten geen informatie over de vraag of een veilige drempel kan worden afgeleid met betrekking tot de hormoonontregelende eigenschappen van cyaanamide en, zo ja, of de risico's van het gebruik van de representatieve biociden die in de aanvraag tot goedkeuring van cyaanamide voor de productsoorten 3 en 18 zijn opgenomen, al dan niet aanvaardbaar kunnen worden geacht met betrekking tot de hormoonontregelende eigenschappen van cyaanamide.
- (12) Op 2 september 2020 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 het agentschap ⁽⁹⁾ verzocht zijn adviezen van 10 december 2019 te herzien en te verduidelijken of een veilige drempel kan worden afgeleid met betrekking tot de hormoonontregelende eigenschappen van cyaanamide, en te concluderen of de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu al dan niet als aanvaardbaar kunnen worden beschouwd.

⁽⁶⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

⁽⁷⁾ Mandaat waarbij het ECHA om advies wordt verzocht overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van de biocidenverordening — Evaluatie van de hormoonontregelende eigenschappen van bepaalde werkzame stoffen van biociden aan de hand van de nieuwe wetenschappelijke criteria.

⁽⁸⁾ Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyaanamide, productsoort 3, ECHA/BPC/230/2019, aangenomen op 10 december 2019; Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyaanamide, productsoort 18, ECHA/BPC/231/2019, aangenomen op 10 december 2019.

⁽⁹⁾ Mandaat waarbij het ECHA om advies wordt verzocht overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van de biocidenverordening — Evaluatie van het risiconiveau voor de menselijke gezondheid en het milieu van cyaanamide dat wordt gebruikt in biociden van de productsoorten 3 en 18.

- (13) Op 30 november 2021 heeft het Comité voor biociden de herziene adviezen van het agentschap ("de adviezen van 30 november 2021")⁽¹⁰⁾ aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit. Aangezien het niet mogelijk was een veilige drempel af te leiden met betrekking tot de hormoonon-tregelende eigenschappen van cyaanamide, kan volgens die adviezen niet worden geconcludeerd of de risico's voor zowel de volksgezondheid als het milieu voor het representatieve biocide dat wordt gebruikt voor productsoort 3 (voor de desinfectie door professionele gebruikers van de onder de roostervloer opgeslagen vloeibare mest in varkensstallen ter bestrijding van *Brachyspira hyodysenteriae*, met het oog op de bescherming van mestvarkens tegen varkensdysenterie) en productsoort 18 (voor de bestrijding door professionele gebruikers van *Musca domestica* in vloeibare mest in varkensstallen) al dan niet aanvaardbaar zijn. Derhalve kon geen conclusie worden getrokken over de vraag of cyaanamide aan de goedkeuringsvoorwaarden voldoet.
- (14) Aangezien de adviezen van 30 november 2021 van het agentschap geen positieve of negatieve conclusie bevatten over de vraag of cyaanamide aan de goedkeuringsvoorwaarden voldoet, is de Commissie van oordeel dat op basis van de beschikbare gegevens in de goedkeuringsaanvraag uiteindelijk niet is aangetoond dat het representatieve biocide dat cyaanamide bevat, noch als zodanig, noch via zijn residuen, voor de productsoorten 3 en 18 naar verwachting geen onaanvaardbare effecten op de menselijke gezondheid en het milieu zal hebben.
- (15) Rekening houdend met de adviezen van 30 november 2021 is niet aangetoond dat biociden van de productsoorten 3 en 18 die cyaanamide bevatten, voldoen aan de criteria van artikel 5, lid 1, punt b), iii) en iv), juncto artikel 10, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG. Bijgevolg is het passend cyaanamide niet goed te keuren voor gebruik in biociden van de productsoorten 3 en 18.
- (16) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Cyaanamide (EG-nr.: 206-992-3; CAS-nr.: 420-04-2) wordt niet goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 3 en 18.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 5 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyaanamide, productsoort 3, ECHA/BPC/301/2021, aangenomen op 30 november 2021; Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyaanamide, productsoort 18, ECHA/BPC/302/2021, aangenomen op 30 november 2021.