

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1097 DELLA COMMISSIONE

del 5 giugno 2023

che non approva la cianammide come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende la cianammide (n. CE: 206-992-3; n. CAS: 420-04-2).
- (2) La cianammide è stata oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 3 "biocidi per l'igiene veterinaria", e del tipo di prodotto 18 "insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi", quali definiti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 3 e 18 definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 30 luglio 2013 l'autorità di valutazione competente della Germania, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione, insieme alle sue conclusioni. Dopo la presentazione della relazione di valutazione si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("l'Agenzia").
- (4) Dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 risulta che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 devono essere valutate conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE.
- (5) Conformemente all'articolo 75, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi è responsabile della preparazione del parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 16 giugno 2016 il comitato sui biocidi ha adottato i pareri dell'Agenzia ("pareri del 16 giugno 2016") ⁽⁴⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (6) Secondo i pareri del 16 giugno 2016 la cianammide soddisfaceva i criteri per essere classificata come sostanza cancerogena di categoria 2 e tossica per la riproduzione di categoria 2 conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ e si è pertanto ritenuto che avesse anche proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, in attesa dell'adozione di atti delegati che specificassero i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo cianammide, tipo di prodotto 3, ECHA/BPC/116/2016, adottato il 16 giugno 2016; parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo cianammide, tipo di prodotto 18, ECHA/BPC/117/2016, adottato il 16 giugno 2016.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

interferenza con il sistema endocrino. Inoltre, stando ai pareri del 16 giugno 2016 i rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'uso dei biocidi rappresentativi presentati nella domanda di approvazione della cianammide per i tipi di prodotto 3 e 18 erano accettabili, a condizione che tale uso fosse soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio. La valutazione dei rischi presentata in tali pareri non teneva tuttavia conto dei rischi derivanti dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide.

- (7) Il regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽⁶⁾, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012, è entrato in vigore il 7 dicembre 2017 e si applica dal 7 giugno 2018.
- (8) In previsione dell'applicazione dei nuovi criteri scientifici stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 e al fine di fornire chiarezza in merito alle caratteristiche di pericolosità della cianammide e ai rischi derivanti dal suo utilizzo, a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012 il 26 aprile 2018 la Commissione ha chiesto all'Agenzia ⁽⁷⁾ di rivedere i suoi pareri del 16 giugno 2016 e di chiarire se la cianammide avesse anche proprietà di interferenza con il sistema endocrino sulla base dei criteri scientifici stabiliti in tale regolamento delegato. All'Agenzia è stato chiesto di aggiornare solo la parte dei pareri relativa alla valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, a meno che le conclusioni di tale valutazione non incidessero sui risultati della valutazione dei rischi già effettuata o sulle raccomandazioni per l'approvazione. In tal caso, anche la valutazione dei rischi e le raccomandazioni avrebbero dovuto essere aggiornate. Per la preparazione dei pareri rivisti dell'Agenzia, l'autorità di valutazione competente della Germania ha invitato il richiedente a trasmettere informazioni aggiuntive per quanto riguarda la valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100.
- (9) Il 10 dicembre 2019 il comitato sui biocidi ha adottato i pareri riveduti dell'Agenzia ("pareri del 10 dicembre 2019") ⁽⁸⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (10) Secondo i pareri del 10 dicembre 2019 la cianammide ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino che possono avere effetti nocivi negli esseri umani e nell'ambiente (organismi non bersaglio) sulla base dei criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100. Dai pareri è emerso che non esiste una metodologia concordata per effettuare una valutazione dei rischi delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino e che, considerata l'esposizione alla cianammide degli esseri umani e dell'ambiente, non è possibile escludere un rischio connesso a tali proprietà.
- (11) I pareri del 10 dicembre 2019 non contenevano informazioni sulla possibilità o meno di determinare una soglia sicura in relazione alle proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide e, qualora ciò fosse possibile, sull'accettabilità o meno dei rischi derivanti dall'uso dei biocidi rappresentativi presentati nella domanda di approvazione della cianammide per i tipi di prodotto 3 e 18 in relazione alle proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide.
- (12) Il 2 settembre 2020, a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione ha chiesto all'Agenzia ⁽⁹⁾ di rivedere i suoi pareri del 10 dicembre 2019 chiarendo se fosse possibile determinare una soglia sicura in relazione alle proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide e stabilendo se i rischi per la salute umana e per l'ambiente potessero essere considerati accettabili o meno.

⁽⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

⁽⁷⁾ Mandato di richiesta dei pareri dell'ECHA a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento sui biocidi "Valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino di alcuni principi attivi biocidi conformemente ai nuovi criteri scientifici".

⁽⁸⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo cianammide, tipo di prodotto 3, ECHA/BPC/230/2019, adottato il 10 dicembre 2019; parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo cianammide, tipo di prodotto 18, ECHA/BPC/231/2019, adottato il 10 dicembre 2019.

⁽⁹⁾ Mandato di richiesta dei pareri dell'ECHA a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento sui biocidi "Valutazione del livello dei rischi per la salute umana e per l'ambiente della cianammide utilizzata nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 18".

- (13) Il 30 novembre 2021 il comitato sui biocidi ha adottato i nuovi pareri rivisti dell'Agenzia ("pareri del 30 novembre 2021")⁽¹⁰⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente. Secondo tali pareri, poiché non è stato possibile determinare una soglia sicura per quanto riguarda le proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide, non è possibile stabilire l'accettabilità o meno dei rischi per la salute della popolazione umana e per l'ambiente posti dal biocida rappresentativo utilizzato per il tipo di prodotto 3 (per la disinfezione, effettuata da utilizzatori professionali, dei liquami stoccati sotto il pavimento fessurato delle stalle dei suini contro *Brachyspira hyodysenteriae*, al fine di proteggere i suini da ingrasso dalla dissenteria suina) e per il tipo di prodotto 18 (per il controllo, da parte di utilizzatori professionali, di *Musca domestica* nei liquami presenti nelle stalle dei suini). Non è stato pertanto possibile stabilire se la cianammide soddisfi o meno le condizioni di approvazione.
- (14) Poiché i pareri dell'Agenzia del 30 novembre 2021 non stabiliscono se la cianammide soddisfi o meno le condizioni di approvazione, la Commissione ritiene che in ultima analisi non sia stato dimostrato, sulla base dei dati disponibili nella domanda presentata per l'approvazione, che il biocida rappresentativo contenente cianammide per i tipi di prodotto 3 e 18 non abbia presumibilmente effetti inaccettabili di per sé, o a livello di residui, sulla salute umana e sull'ambiente.
- (15) Tenendo conto dei pareri del 30 novembre 2021, non è stato dimostrato che i biocidi dei tipi di prodotto 3 e 18 contenenti cianammide soddisfano i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE. È pertanto opportuno non approvare la cianammide ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 18.
- (16) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La cianammide (n. CE: 206-992-3, n. CAS: 420-04-2) non è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 18.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 5 giugno 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo cianammide, tipo di prodotto 3, ECHA/BPC/301/2021, adottato il 30 novembre 2021; parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo cianammide, tipo di prodotto 18, ECHA/BPC/302/2021, adottato il 30 novembre 2021.