

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/1097 DE LA COMMISSION**du 5 juin 2023****n'approuvant pas la cyanamide en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 3 et 18 conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste comprend la cyanamide (n° CE: 206-992-3; n° CAS: 420-04-2).
- (2) La cyanamide a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 3 (produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire) et du type de produits 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), tels que définis à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, qui correspondent respectivement aux types de produits 3 et 18 tels que définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Allemagne a été désignée comme État membre rapporteur et, le 30 juillet 2013, son autorité compétente d'évaluation a soumis à la Commission son rapport d'évaluation assorti de conclusions. Après la présentation du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) Il découle de l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 que les substances pour lesquelles les États membres ont terminé l'évaluation au plus tard le 1^{er} septembre 2013 devraient être évaluées conformément aux dispositions de la directive 98/8/CE.
- (5) En application de l'article 75, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides est chargé d'élaborer les avis de l'Agence relatifs aux demandes d'approbation de substances actives. Le 16 juin 2016, le comité des produits biocides a, conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, adopté les avis de l'Agence (ci-après les «avis du 16 juin 2016») ⁽⁴⁾ en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Selon les avis du 16 juin 2016, la cyanamide remplissait les critères pour être classée en tant que substance cancérogène de catégorie 2 et en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 2 conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ et a donc été considérée comme ayant également des propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, dans l'attente de l'adoption d'actes délégués précisant les critères scientifiques pour la

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3, ECHA/BPC/116/2016» (en anglais uniquement), adopté le 16 juin 2016; comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18, ECHA/BPC/117/2016» (en anglais uniquement), adopté le 16 juin 2016.

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

détermination des propriétés perturbant le système endocrinien. Il ressort également des avis du 16 juin 2016 que les risques pour la santé humaine et l'environnement liés à l'utilisation des produits biocides représentatifs présentés dans la demande d'approbation de la cyanamide pour les types de produits 3 et 18 étaient acceptables sous réserve de mesures d'atténuation des risques appropriées. Toutefois, l'évaluation des risques présentée dans ces avis ne tenait pas compte des risques résultant des propriétés perturbant le système endocrinien de la cyanamide.

- (7) Le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ⁽⁶⁾ définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012, est entré en vigueur le 7 décembre 2017 et a pris effet le 7 juin 2018.
- (8) En prévision de l'application des nouveaux critères scientifiques énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100, et afin de faire la lumière sur les propriétés dangereuses de la cyanamide et les risques résultant de son utilisation, le 26 avril 2018, conformément à l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) n° 528/2012, la Commission a demandé à l'Agence ⁽⁷⁾ de réviser ses avis du 16 juin 2016 et de préciser si la cyanamide possédait également des propriétés perturbant le système endocrinien sur la base des critères scientifiques énoncés dans ledit règlement délégué. L'Agence a été invitée à mettre à jour uniquement la partie des avis relative à l'évaluation des propriétés perturbant le système endocrinien, à moins que la conclusion de cette évaluation n'affecte les résultats de l'évaluation des risques déjà réalisée ou les recommandations pour l'approbation. Dans ce dernier cas, cette évaluation et ces recommandations devaient également être mises à jour. Pour l'élaboration des avis révisés de l'Agence, l'autorité compétente d'évaluation de l'Allemagne a invité le demandeur à fournir des informations complémentaires en ce qui concerne l'évaluation des propriétés perturbant le système endocrinien de la cyanamide conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100.
- (9) Le 10 décembre 2019, le comité des produits biocides a adopté les avis révisés de l'Agence (ci-après les «avis du 10 décembre 2019») ⁽⁸⁾ en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (10) Selon les avis du 10 décembre 2019, la cyanamide a des propriétés perturbant le système endocrinien susceptibles d'entraîner des effets indésirables chez l'homme et pour l'environnement (organismes non ciblés) sur la base des critères établis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100. Les avis précisent qu'il n'existe pas de méthode convenue pour procéder à une évaluation des risques liés aux propriétés perturbant le système endocrinien et que, compte tenu de l'exposition de l'homme et de l'environnement à la cyanamide, un risque lié aux propriétés perturbant le système endocrinien ne saurait être exclu.
- (11) Les avis du 10 décembre 2019 ne contenaient aucune information sur la question de savoir s'il était possible d'établir un seuil sans risque en ce qui concerne les propriétés perturbant le système endocrinien de la cyanamide et, dans l'affirmative, si les risques liés à l'utilisation des produits biocides représentatifs présentés dans la demande d'approbation de la cyanamide pour les types de produits 3 et 18 pouvaient être considérés comme acceptables ou non du point de vue des propriétés perturbant le système endocrinien de la cyanamide.
- (12) Le 2 septembre 2020, conformément à l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) n° 528/2012, la Commission a demandé à l'Agence ⁽⁹⁾ de réviser ses avis du 10 décembre 2019, de préciser si un seuil sans risque pouvait être établi en ce qui concerne les propriétés perturbant le système endocrinien de la cyanamide et de déterminer si les risques pour la santé humaine et pour l'environnement pouvaient être considérés comme acceptables ou non.

⁽⁶⁾ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

⁽⁷⁾ Mandat demandant l'avis de l'ECHA au titre de l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement sur les produits biocides — «Evaluation of the Endocrine disrupting properties of certain biocidal active substances according to the new scientific criteria» (en anglais uniquement).

⁽⁸⁾ Comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3, ECHA/BPC/230/2019» (en anglais uniquement), adopté le 10 décembre 2019; comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18, ECHA/BPC/231/2019» (en anglais uniquement), adopté le 10 décembre 2019.

⁽⁹⁾ Mandat demandant l'avis de l'ECHA au titre de l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement sur les produits biocides — «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» (en anglais uniquement).

- (13) Le 30 novembre 2021, le comité des produits biocides a adopté les nouveaux avis révisés de l'Agence (ci-après les «avis du 30 novembre 2021») ⁽¹⁰⁾ en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation. Selon ces avis, dans la mesure où il n'a pas été possible de déterminer un seuil sans risque en ce qui concerne les propriétés perturbant le système endocrinien de la cyanamide, il n'est pas possible de déterminer si les risques pour la santé humaine du grand public et pour l'environnement liés au produit biocide représentatif utilisé pour le type de produits 3 (destinés aux utilisateurs professionnels pour désinfecter contre *Brachyspira hyodysenteriae* le lisier stocké sous le caillebotis dans les logements des porcs afin de protéger les porcs d'engraissement contre la dysenterie porcine) et pour le type de produits 18 (destinés aux utilisateurs professionnels pour lutter contre *Musca domestica* dans le lisier des logements des porcs) sont acceptables ou non. Par conséquent, aucune conclusion n'a pu être tirée quant à la question de savoir si la cyanamide remplit les conditions d'approbation.
- (14) Par conséquent, étant donné que les avis de l'Agence du 30 novembre 2021 ne contiennent pas de conclusion positive ou négative sur la question de savoir si la cyanamide remplit les conditions d'approbation, la Commission considère qu'il n'a finalement pas été démontré, sur la base des données disponibles dans la demande d'approbation soumise, que le produit biocide représentatif contenant de la cyanamide pour les types de produits 3 et 18 n'a potentiellement pas d'effets inacceptables, en soi ou en raison de ses résidus, sur la santé humaine et sur l'environnement.
- (15) Compte tenu des avis du 30 novembre 2021, il n'a pas été démontré que les produits biocides relevant des types de produits 3 et 18 contenant de la cyanamide satisfont aux critères fixés à l'article 5, paragraphe 1, points b) iii) et b) iv), lu en liaison avec l'article 10, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE. Il convient par conséquent de ne pas approuver l'utilisation de la cyanamide dans des produits biocides relevant des types de produits 3 et 18.
- (16) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La substance «cyanamide» (n° CE: 206-992-3; n° CAS: 420-04-2) n'est pas approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant des types de produits 3 et 18.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 5 juin 2023.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3, ECHA/BPC/301/2021» (en anglais uniquement), adopté le 30 novembre 2021; comité des produits biocides, «Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18, ECHA/BPC/302/2021» (en anglais uniquement), adopté le 30 novembre 2021.