РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1958 НА КОМИСИЯТА

от 25 ноември 2019 година

относно дерогация от страна на Полша от взаимното признаване на разрешение за биоцид, съдържащ циановодород, в съответствие с член 37 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2019) 8346)

(само текстът на полски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 37, параграф 2, буква б) от него,

като има предвид, че:

(1) Дружеството Lučební závody Draslovka a.s. Kolín („заявителят“) представи пред Полша заявление за взаимно признаване на разрешение, предоставено от Чешката република, във връзка с биоцид, съдържащ активното вещество циановодород („продукта“). Чешката република е разрешила продукта за професионална употреба за опушване в специални видове зони срещу дървесни бръмбари (продуктов тип 8), срещу плъхове (продуктов тип 14) и срещу бръмбари, хлебарки и молци (продуктов тип 18).

Продуктът е смес от около 98 % циановодород и стабилизиращи добавки и се доставя напълно абсорбиран в порест материал в херметически стоманени кутии от 1,5 kg или като течност в цилиндри под налягане от неръждаема стомана от 27,5 kg. Циановодородът е класиран в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]), както следва: Acute Tox. Категория 1, кодове за опасност H300, H310 и H330 (смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване) и STOT RE 1, код за опасност H372 (причинява увреждане на щитовидната жлеза при продължителна и повтаряща се експозиция).

(2) Като взема предвид цялата информация, включена в доклада за оценка на продукта и в обобщението на характеристиките на биоцида, особено класификацията на продукта и риска за здравето на човека, полският компетентен орган изрази сериозни опасения в писмо до заявителя от 13 септември 2017 г. във връзка със защитата на здравето на полските граждани, ако продуктът се пусне на полския пазар.

(3) В отговор на това писмо заявителят предложи среща с полския компетентен орган, за да се обсъдят изразените опасения, която се проведе на 22 септември 2017 г., и изпрати писмо със становищата си по изтъкнатите от полския компетентен орган аргументи на 29 септември 2017 г. След обсъждане със заявителя полският компетентен орган се консултира с полските органи, отговарящи за общественото здраве и сигурност и за прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012, за да се запознае с мнението им по отношение на пускането на пазара на продукта. Всички консултирани органи изразиха сериозни опасения във връзка с пускането на продукта на полския пазар. На 21 юни 2018 г. полският компетентен орган информира заявителя за намерението си за отказ за издаване на разрешение за продукта поради съображения във връзка със защитата на здравето и живота на хората, както е посочено в член 37, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Полският компетентен орган прикани заявителя да оттегли заявлението си за взаимно признаване на продукта в Полша.

(4) В отговор от 20 юли 2018 г. заявителят изрази несъгласието си с аргументите, изтъкнати от полския компетентен орган, и уведоми за намерението си да не оттегля заявлението си. Вследствие на това на 23 октомври 2018 г. Полша сообщи на Комисията за продължаващото несъгласие в съответствие с член 37, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

(5) От обосновката от страна на полския компетентен орган следва, че някои рискове вследствие на химическите и физическите свойства на активното вещество в продукта не могат да се управляват в задоволителна степен в Полша. Тези рискове са свързани с липсата на достатъчно ефективни средства за осигуряване на непосредствено третиране при случайно отравяне по време на прилагане на продукта.

(6) Според обобщението на характеристиките на биоцида операторите следва да са снабдени с аптечка, съдържаща, наред с другото, антидот. Полският компетентен орган изтъкна, че това условие не може да се изпълни в Полша. Съгласно полското законодателство антидотите за циановодорода не могат да се разпространяват или съхраняват от субекти, различни от аптеки (включително болнични аптеки). Поради това не би било възможно притежателят на разрешението да осигури антидота заедно с биоцида. Освен това линейките не са оборудвани с антидоти. Тъй като е невъзможно осигуряването на непосредствено приложение на антидоти на потенциалните жертви на отравяне на мястото, където се извършва опушването, според полския компетентен орган отравянето ще доведе до смъртта на жертвите или до сериозни последици за здравето.

(7) Други продукти за опушване, съдържащи активни вещества, различни от циановодород (напр. алуминиев фосфид, който освобождава фосфин, магнезиев фосфид, който освобождава фосфин), понастоящем са разрешени за употреба на полския пазар. За нито един от тези продукти обобщението на характеристиките на биоцида не съдържа изискването операторите да са снабдени с антидоти.

(8) След като анализира обосновката от страна на полския компетентен орган и становищата, изразени от заявителя в писмото му от 20 юли 2018 г., Комисията счита, че поради опасните свойства на активното вещество и поради трудностите при управление на здравните рискове във връзка с употребата на продукта в Полша, дерогацията от взаимното признаване, предложена от полския компетентен орган, а именно предложеният отказ за издаване на разрешение, се обосновава със защитата на здравето и живота на хората, както е предвидено в член 37, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

1. Предложената от Полша дерогация от взаимното признаване, а именно отказът за издаване на разрешение, за биоцида, посочен в параграф 2, се обосновава със защитата на здравето и живота на хората, както е предвидено в член 37, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

2. Параграф 1 се прилага за биоцида, обозначен със следния номер на досие в Регистъра за биоциди:

BC-SV012547-08.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Република Полша.

Съставено в Брюксел на 25 ноември 2019 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията