KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1958

af 25. november 2019

om en undtagelse fra gensidig anerkendelse af en godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende hydrogencyanid foreslået af Polen, jf. artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2019) 8346)

(Kun den polske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 37, stk. 2, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Selskabet Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (i det følgende benævnt »ansøgeren«) har indgivet en ansøgning til Polen om gensidig anerkendelse af en godkendelse meddelt af Tjekkiet for så vidt angår et biocidholdigt produkt indeholdende aktivstoffet hydrogencyanid (i det følgende benævnt »produktet«). Tjekkiet har godkendt produktet til erhvervsmæssig brug til gasning på specifikke områdetyper mod træborende biller (produkttype 8), mod rotter (produkttype 14) og mod biller, kakerlakker og møl (produkttype 18).

Produktet er en blanding med ca. 98 % hydrogencyanid og stabiliserende tilsætningsstoffer og leveres fuldstændig udblødt i et porøst materiale i 1,5 kg gastætte ståldåser eller som en væske i 27,5 kg rustfri trykflasker. Hydrogencyanid klassificeres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2]) som følger: Akut toks. Kategori 1, farekoder H300, H310 og H330 (livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding) og STOT RE 1, farekode H372 (forårsager organskader (skjoldbruskkirtel) ved længerevarende eller gentagen eksponering).

(2) Under hensyntagen til oplysningerne i produktvurderingsrapporten og resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, navnlig klassificeringen af produktet og risikoen for menneskers sundhed, udtrykte den polske kompetente myndighed den 13. september 2017 i en skrivelse til ansøgeren alvorlig bekymring over beskyttelsen af polske borgeres sundhed, hvis produktet markedsføres i Polen.

(3) Som svar på denne skrivelse foreslog ansøgeren at holde et møde med den polske kompetente myndighed for at drøfte den udtrykte bekymring, som fandt sted den 22. september 2017, og sendte en skrivelse, hvori man tog stilling til de argumenter, som den polske kompetente myndighed fremsatte den 29. september 2017. Efter drøftelser med ansøgeren rådførte den polske kompetente myndighed sig med de polske myndigheder med ansvar for folkesundhed, den offentlige sikkerhed og håndhævelse af forordning (EU) nr. 528/2012 for at høre deres synspunkter vedrørende markedsføring af produktet. Alle de adspurgte myndigheder udtrykte alvorlig bekymring over markedsføring af produktet i Polen. Den 21. juni 2018 meddelte den polske kompetente myndighed ansøgeren, at den havde til hensigt at afvise at godkende produktet på baggrund af beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, jf. artikel 37, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012. Den polske kompetente myndighed opfordrede ansøgeren til at trække ansøgningen om gensidig anerkendelse af produktet i Polen tilbage.

(4) Ansøgeren gav i sit svar af 20. juli 2018 udtryk for sin uenighed i de punkter, som blev fremsat af den polske kompetente myndighed, og meddelte, at man ikke havde til hensigt at trække ansøgningen tilbage. Den 23. oktober 2018 underrettede Polen derfor Kommissionen om den fortsatte uenighed i overensstemmelse med artikel 37, stk. 2, andet afsnit.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

(5) Af de begrundelser, der er fremsat af den polske kompetente myndighed, fremgår det, at visse risici ved de kemiske og fysiske egenskaber hos aktivstoffet i produktet ikke kan forvaltes på en tilfredsstillende måde i Polen. Disse risici er forbundet med manglen på tilgængelige effektive foranstaltninger til at yde øjeblikkelig behandling i tilfælde af forgiftning ved uheld i forbindelse med anvendelse af produktet.

(6) Ifølge resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber skal operatørerne være udstyret med en førstehjælpskasse indeholdende bl.a. en modgift. Den polske kompetente myndighed anførte, at denne betingelse ikke kan opfyldes i Polen. I overensstemmelse med polsk lovgivning må modgift til hydrogencyanid ikke distribueres eller opbevares af andre enheder end apoteker eller hospitalsapoteker. Det er derfor ikke muligt for indehaveren af markedsføringstilladelsen at levere modgiften sammen med det biocidholdige produkt. Derudover er ambulancer ikke udstyret med modgiften. Da det i henhold til polsk lovgivning er umuligt at sikre, at der straks kan gives modgift til mulige ofre for forgiftning på det sted, hvor gasningen finder sted, vil forgiftningen medføre dødsfald eller alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser for ofrene.

(7) Andre gasningsprodukter, der indeholder andre aktivstoffer end hydrogencyanid (f.eks. aluminiumphosphid, som udskiller phosphin, magnesiumphosphid, der frigiver phosphin) er i dag godkendt til anvendelse i Polen. For ingen af disse produkter kræver resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, at operatørerne udstyres med modgift.

(8) Efter at have analyseret den begrundelse, som den polske kompetente myndighed har fremsat, og de synspunkter, som ansøgeren giver udtryk for i sin skrivelse af 20. juli 2018, mener Kommissionen, på baggrund af aktivstoffets farlige egenskaber og vanskeligheder i forbindelse med forvaltning af sundhedsrisici ved anvendelse af produktet i Polen, at undtagelsen fra gensidig anerkendelse som foreslået af den polske kompetente myndighed, nemlig det foreslåede afslag på at give tilladelse, er begrundet på baggrund af beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, jf. artikel 37, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Undtagelsen fra gensidig anerkendelse, som Polen har foreslået, nemlig afslag på at give tilladelse, for det biocidholdige produkt omhandlet i stk. 2 er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed, jf. artikel 37, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012.

2. Stk. 1 finder anvendelse på det biocidholdige produkt, der er identificeret ved følgende nummer i registret over biocidholdige produkter:

BC-SV012547-08.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Republikken Polen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2019.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen