DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1958 DER KOMMISSION

vom 25. November 2019

über die Abweichung von der gegenseitigen Anerkennung in Bezug auf die Zulassung eines Hydrogencyanid enthaltenden Biozidprodukts durch Polen gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 8346)

(Nur der polnische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Unternehmen Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (im Folgenden „der Antragsteller“) hat an Polen einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung einer von der Tschechischen Republik erteilten Zulassung hinsichtlich eines Biozidprodukts gestellt, das den Wirkstoff Hydrogencyanid (im Folgenden „das Produkt“) enthält. Die Tschechische Republik hat das Produkt für die professionelle Begasung in bestimmten Gebietstypen zur Bekämpfung von Holzkäfern (Produktart 8), Ratten (Produktart 14) sowie von Käfern, Kakerlaken und Motten (Produktart 18) zugelassen.

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Gemisch aus ungefähr 98 % Hydrogencyanid und stabilisierenden Zusatzstoffen, das entweder vollständig in einem porösen Material aufgesogen in gasdichten Stahldosen von 1,5 l Inhalt oder als Flüssigkeit in Druckgaszylindern mit 27,5 kg Inhalt geliefert wird. Hydrogencyanid wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) wie folgt eingestuft: C Akut Tox. Kategorie 1, Gefahrencodes H300, H310 und H330 (Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder bei Einatmen) und STOT RE 1, Gefahrencode H372 (Schädigt die Schilddrüse bei längerer oder wiederholter oraler Exposition).

(2) Unter Berücksichtigung aller Informationen aus dem Produktbewertungsbericht und der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts, vor allem der Einstufung des Produkts und der Gefahren für die menschliche Gesundheit, äußerte die zuständige Behörde Polens in einem Schreiben an den Antragsteller vom 13. September 2017 ernste Bedenken hinsichtlich des Schutzes der polnischen Bürgerinnen und Bürger, sollte das Produkt in Polen in Verkehr gebracht werden.

(3) Auf dieses Schreiben hin schlug der Antragsteller eine Sitzung mit der zuständigen polnischen Behörde zwecks Erörterung der genannten Bedenken vor, die am 22. September 2017 stattfand; außerdem sandte er am 29. September 2017 ein Schreiben mit seiner Stellungnahme zu den von der zuständigen polnischen Behörde genannten Bedenken. Im Anschluss an die Diskussionen mit dem Antragsteller konsultierte die zuständige polnische Behörde die für öffentliche Gesundheit, öffentliche Sicherheit und die Durchsetzung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständigen polnischen Behörden, um deren Stellungnahmen zum Inverkehrbringen des Produkts einzuholen. Alle konsultierten Behörden äußerten ernste Bedenken hinsichtlich des Inverkehrbringens des Produkts auf den polnischen Markt. Am 21. Juni 2018 teilte die zuständige polnische Behörde dem Antragsteller ihre Absicht mit, die Zulassung des Produkts zu verweigern und begründete dies mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne von Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die zuständige polnische Behörde forderte den Antragsteller auf, den Antrag auf gegenseitige Anerkennung des Produkts in Polen zurückzuziehen.

(4) In seiner Antwort vom 20. Juli 2018 teilte der Antragsteller mit, er sei mit der von der zuständigen polnischen Behörde vertretenen Auffassung nicht einverstanden und werde den Antrag nicht zurückziehen. Deshalb informierte Polen am 23. Oktober 2018 die Kommission gemäß Artikel 37 Absatz 2 Unterabsatz 2 über die fortdauernde Uneinigkeit.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

(5) Aus der von der zuständigen polnischen Behörde vorgebrachten Begründung ergibt sich, dass einige der mit den chemischen und physikalischen Eigenschaften des Wirkstoffs in dem Produkt verbundenen Risiken in Polen nicht zufriedenstellend kontrolliert werden können. Es handelt sich um Risiken, die mit dem Mangel an verfügbaren wirksamen Mitteln für die Bereitstellung einer sofortigen Behandlung im Falle einer versehentlichen Vergiftung während der Produktanwendung zusammenhängen.

(6) Gemäß der Zusammenfassung der bioziden Eigenschaften des Produkts müssen die Benutzer mit einem Erste-Hilfe-Kasten ausgestattet sein, der unter anderem ein Gegenmittel enthält. Die zuständige polnische Behörde wies darauf hin, dass diese Bedingung in Polen nicht erfüllt werden könne. Gemäß polnischem Recht dürften Gegenmittel für Hydrogencyanid nur von Apotheken oder Krankenhausapotheken vertrieben oder aufbewahrt werden, nicht von anderen Einrichtungen. Aus diesem Grund könne der Zulassungsinhaber das Gegenmittel nicht zusammen mit dem Biozidprodukt liefern. Überdies seien Krankenwagen nicht mit derartigen Gegenmitteln ausgestattet. Da eine sofortige Verabreichung von Gegenmitteln an mögliche Vergiftungsopfer an den Orten, an denen die Begasung stattfindet, unmöglich sei, würde die Vergiftung laut der zuständigen polnischen Behörde zum Tod der Opfer oder zu schwerwiegenden gesundheitlichen Auswirkungen führen.

(7) Andere Begasungsmittel, die andere Wirkstoffe als Hydrogencyanid enthalten (z. B. Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid, Phosphin freisetzendes Magnesiumphosphid), sind derzeit für den polnischen Markt zugelassen. Für keines dieser Produkte erfordert die Zusammenfassung der bioziden Produkteigenschaften, dass die Benutzer Gegenmittel mit sich führen müssen.

(8) Nach Analyse der von der zuständigen polnischen Behörde vorgebrachten Begründung und der Stellungnahme des Antragstellers in seinem Schreiben vom 20. Juli 2018 vertritt die Kommission die Ansicht, dass aufgrund der gefährlichen Eigenschaften des Wirkstoffs und der Schwierigkeiten bei der Kontrolle der mit der Verwendung des Produkts in Polen verbundenen Gesundheitsrisiken die von der zuständigen polnischen Behörde vorgeschlagene Abweichung von der gegenseitigen Anerkennung, nämlich die vorgeschlagene Verweigerung der Zulassung, aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne von Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gerechtfertigt ist.

(9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

1. Die von Polen vorgeschlagene Abweichung von der gegenseitigen Anerkennung, nämlich die Verweigerung der Zulassung für das in Absatz 2 genannte Produkt, ist aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne von Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gerechtfertigt.

2. Absatz 1 gilt für die im Register für Biozidprodukte unter folgenden Nummern geführten Biozidproduktfamilien:

BC-SV012547-08.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Republik Polen gerichtet.

Brüssel, den 25. November 2019

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission