KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/1958,

annettu 25 päivänä marraskuuta 2019,

Puolan ehdottamasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan mukaisesta poikkeuksesta syaanivetyä sisältävää biosidivalmistetta koskevan luvan vastavuoroiseen tunnustamiseen

(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 8346)

(Ainoastaan puolankielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 37 artiklan 2 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys Lučební zá vody Draslovka a.s. Kolín, jäljempänä 'hakija', on toimittanut Puolalle hakemuksen Tšekin tasavallan myöntämän luvan, joka koskee tehoainetta syaanivety sisältävää biosidivalmistetta, jäljempänä 'tuote', vastavuoroisesta tunnustamisesta. Tšekki on myöntänyt luvan tuotteen ammattikäyttöön tietyillä aluetyypeillä kaasutuksessa puuta syöviä kovakuoriaisia vastaan (valmisteryhmä 8), rottia vastaan (valmisteryhmä 14) ja kovakuoriaisia, torakoita ja koiperhosia vastaan (valmisteryhmä 18).

Tuote on seos, joka sisältää syaanivetyä (noin 98 prosenttia) ja stabilisaattoreita, ja se toimitetaan huokoiseen materiaaliin kokonaan imeytettynä kaasutiiviissä 1,5 kilogramman teräsastioissa tai nestemäisenä ruostumattomasta teräksestä valmistetuissa 27,5 kilogramman painesylintereissä. Syaanivety luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([2]) mukaisesti seuraavasti: Välitön myrkyllisyys, kategoria 1, vaarakoodit H300, H310 ja H330 (tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä) ja STOT RE 1, vaarakoodi H372 (vahingoittaa kilpirauhasta pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa).

(2) Ottaen huomioon kaikki tuotetta koskevaan arviointikertomukseen sisältyvät tiedot ja biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon ja erityisesti tuotteen luokituksen ja ihmisten terveydelle aiheutuvan riskin Puolan toimivaltainen viranomainen esitti 13 päivänä syyskuuta 2017 hakijalle lähettämässään kirjeessä vakavia huolenaiheita, jotka koskevat Puolan kansalaisten terveyden suojelua siinä tapauksessa, että tuote saatetaan Puolan markkinoille.

(3) Vastauksessaan kyseiseen kirjeeseen hakija ehdotti Puolan toimivaltaiselle viranomaiselle keskustelua esiin tuoduista huolenaiheista tapaamisessa, joka järjestettiin 22 päivänä syyskuuta 2017, ja lähetti 29 päivänä syyskuuta 2017 kirjeen, jossa se esitti näkemyksensä Puolan toimivaltaisen viranomaisen esittämistä väitteistä. Hakijan kanssa käymiensä keskustelujen jälkeen Puolan toimivaltainen viranomainen kuuli kansanterveydestä, yleisestä turvallisuudesta ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 täytäntöönpanon valvonnasta vastaavia Puolan viranomaisia saadakseen niiltä näkemyksiä tuotteen markkinoille saattamisesta. Kaikki kuullut viranomaiset toivat esiin vakavia huolenaiheita liittyen tuotteen saattamiseen Puolan markkinoille. Puolan toimivaltainen viranomainen ilmoitti 21 päivänä kesäkuuta 2018 hakijalle aikomuksestaan ehdottaa kieltäytymistä myöntämästä tuotteelle lupaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen perusteella. Puolan toimivaltainen viranomainen kehotti hakijaa peruuttamaan tuotteen vastavuoroista tunnustamista Puolassa koskevan hakemuksen.

(4) Hakija ilmaisi 20 päivänä heinäkuuta 2018 antamassaan vastauksessa olevansa eri mieltä Puolan toimivaltaisen viranomaisen esiin tuomista seikoista ja ilmoitti, ettei se aio peruuttaa hakemustaan. Tämän seurauksena Puola ilmoitti komissiolle 23 päivänä lokakuuta 2018, ettei yhteisymmärrykseen ole päästy 37 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun mukaisesti.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

(5) Puolan toimivaltaisen viranomaisen esittämistä perusteluista käy ilmi, että joitakin tuotteen sisältämän tehoaineen kemiallisista ja fyysisistä ominaisuuksista johtuvia riskejä ei voida hallita tyydyttävästi Puolassa. Kyseiset riskit liittyvät siihen, että jos tuotetta käytettäessä sattuu myrkytystapaturma, käytettävissä ei ole tehokkaita keinoja välittömän hoidon antamiseksi.

(6) Tuotteeseen liittyvän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaan toimijoiden varustuksiin on kuuluttava ensiapulaatikko, joka sisältää muun muassa vastamyrkyn. Puolan toimivaltainen viranomainen huomautti, että tätä edellytystä ei voida täyttää Puolassa. Puolan lainsäädännön mukaan muut yksiköt kuin apteekit tai sairaala-apteekit eivät voi jaella eivätkä säilyttää syaanivedyn vastamyrkkyjä. Siksi luvanhaltija ei voisi toimittaa vastamyrkkyä yhdessä kyseisen biosidivalmisteen kanssa. Vastamyrkyt eivät kuulu myöskään ambulanssien varusteisiin. Koska vastamyrkkyjen välitöntä antamista mahdollisille myrkytyksen uhreille kaasutuspaikassa ei voida varmistaa, myrkytys johtaisi Puolan toimivaltaisen viranomaisen mukaan uhrien kuolemaan tai vakavaan terveyshaittaan.

(7) Puolan markkinoilla on nykyisin muita käyttöön hyväksyttyjä kaasutustuotteita, jotka sisältävät muita tehoaineita kuin syaanivetyä (esim. fosfiinia muodostavaa alumiinifosfidia tai fosfiinia muodostavaa magnesiumfosfidia). Yhdenkään tällaisen tuotteen osalta ei biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa edellytetä, että vastamyrkkyjen on kuuluttava toimijan varustuksiin.

(8) Puolan toimivaltaisen viranomaisen esittämät perustelut ja hakijan 20 päivänä heinäkuuta 2018 lähettämässä kirjeessä esiin tuodut näkemykset analysoituaan komissio katsoo, että tehoaineen vaarallisten ominaisuuksien ja tuotteen käyttöön liittyvien terveysriskien hallintaa Puolassa koskevien vaikeuksien vuoksi Puolan toimivaltaisen viranomaisen ehdottama poikkeus vastavuoroisesta tunnustamisesta, eli sen ehdottama kieltäytyminen luvan myöntämisestä, on perusteltu asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen perusteella.

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Puolan toimivaltaisen viranomaisen ehdottama poikkeus vastavuoroisesta tunnustamisesta, eli kieltäytyminen luvan myöntämisestä 2 kohdassa tarkoitetulle biosidivalmisteelle, on perusteltu asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen perusteella.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan biosidivalmisteeseen, joka on yksilöity biosidivalmisterekisterissä seuraavalla numerolla:

BC-SV012547-08.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Puolan tasavallalle.

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen