DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1958 DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2019

relativa a una deroga al principio del riconoscimento reciproco dell'autorizzazione di un biocida contenente acido cianidrico proposta dalla Polonia in conformità all'articolo 37 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2019) 8346]

(Il testo in lingua polacca è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 37, paragrafo 2, lettera b),

considerando quanto segue:

(1) La società Lučební závody Draslovka a.s. Kolín («il richiedente») ha presentato alla Polonia una domanda di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione rilasciata dalla Repubblica ceca per un biocida contenente la sostanza attiva acido cianidrico («il prodotto»). La Repubblica ceca ha autorizzato il prodotto per uso professionale per la fumigazione, in determinate aree, contro i coleotteri del legno (tipo di prodotto 8) contro i ratti (tipo di prodotto 14) e contro i coleotteri, gli scarafaggi e le tarme (tipo di prodotto 18).

Il prodotto è costituito da una miscela al 98 % circa di acido cianidrico e additivi stabilizzanti, e viene fornito completamente imbevuto in un materiale poroso in recipienti di acciaio a tenuta stagna da 1,5 kg, oppure allo stato liquido in bombole pressurizzate di acciaio inossidabile da 27,5 kg. L'acido cianidrico è classificato conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) come segue: Acute Tox. Categoria 1, codici di pericolo H300, H310 e H330 (letale in caso di ingestione, a contatto con la pelle o se inalato) e STOT RE 1, codice di pericolo H372 (provoca danni alla tiroide in caso di esposizione prolungata e ripetuta).

(2) Tenendo conto di tutte le informazioni contenute nella relazione di valutazione del prodotto e del riassunto delle caratteristiche del biocida, in particolare la classificazione del prodotto e il rischio per la salute umana, con lettera del 13 settembre 2017 indirizzata al richiedente, l'autorità competente della Polonia ha espresso serie preoccupazioni in merito alla tutela della salute dei cittadini polacchi in caso di immissione del prodotto sul mercato polacco.

(3) In risposta a tale lettera il richiedente ha proposto un incontro con l'autorità competente della Polonia per discutere le preoccupazioni espresse, svoltosi il 22 settembre 2017, e ha inviato una lettera esprimendo il proprio parere sugli argomenti sollevati dall'autorità competente polacca il 29 settembre 2017. In seguito della discussione con il richiedente l'autorità competente polacca ha chiesto alle autorità polacche responsabili della sanità pubblica, della sicurezza pubblica e dell'applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 il loro parere sull'immissione del prodotto sul mercato. Tutte le autorità consultate hanno espresso serie preoccupazioni in merito all'immissione del prodotto sul mercato polacco. Il 21 giugno 2018 l'autorità competente polacca ha informato il richiedente della sua intenzione di proporre il rifiuto del rilascio dell'autorizzazione per il prodotto per motivi inerenti alla tutela della salute e della vita umana di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012. L'autorità competente polacca ha invitato il richiedente a ritirare la domanda di riconoscimento reciproco del prodotto in Polonia.

(4) Nella sua risposta del 20 luglio 2018 il richiedente ha comunicato il suo disaccordo con i punti sollevati dall'autorità polacca competente e ha reso nota la sua intenzione di non ritirare la domanda. Il 23 ottobre 2018 la Polonia ha pertanto informato la Commissione in merito al perdurante disaccordo a norma dell'articolo 37, paragrafo 2, secondo comma.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

([2]) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1)

(5) Dalla motivazione addotta dall'autorità competente polacca risulta che alcuni rischi derivanti dalle proprietà chimiche e fisiche della sostanza attiva nel prodotto non possono essere gestiti in modo soddisfacente in Polonia. Tali rischi sono legati alla mancanza di mezzi efficaci per fornire un trattamento immediato in caso di avvelenamento accidentale durante l'applicazione del prodotto.

(6) Secondo il riassunto delle caratteristiche del biocida, gli operatori devono essere dotati di una cassetta di pronto soccorso contenente, tra l'altro, un antidoto. L'autorità competente polacca ha indicato che tale condizione non può essere soddisfatta in Polonia. Conformemente al diritto polacco, gli antidoti per l'acido cianidrico non possono essere distribuiti o conservati da entità diverse dalle farmacie o dalle farmacie ospedaliere. Non sarebbe pertanto possibile per un titolare di autorizzazione fornire l'antidoto insieme al biocida. Inoltre le ambulanze non sono dotate degli antidoti. Poiché non è possibile garantire una somministrazione immediata degli antidoti alle possibili vittime di avvelenamento nel luogo in cui avviene la fumigazione, secondo l'autorità competente polacca l'avvelenamento potrebbe essere letale o provocare gravi conseguenze per la salute.

(7) Altri prodotti di fumigazione contenenti sostanze attive diverse dall'acido cianidrico (ad esempio il fosfuro di alluminio, che rilascia fosfina o il fosfuro di magnesio che rilascia fosfina) sono attualmente autorizzati sul mercato polacco. Il riassunto delle caratteristiche del biocida non richiede, per nessuno di questi prodotti, che gli operatori siano dotati di antidoti.

(8) Dopo aver analizzato la motivazione presentata dall'autorità competente polacca e i pareri espressi dal richiedente nella lettera del 20 luglio 2018, la Commissione ritiene che, a causa delle proprietà pericolose della sostanza attiva e delle difficoltà di gestione dei rischi per la salute connessi all'uso del prodotto in Polonia, la deroga al riconoscimento reciproco proposta dall'autorità polacca competente, ossia la proposta di rifiutare il rilascio dell'autorizzazione, sia giustificata per motivi inerenti alla tutela della salute e della vita umana, di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.

(9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La deroga al riconoscimento reciproco proposta dalla Polonia, ossia il rifiuto di rilasciare l'autorizzazione per il biocida di cui al paragrafo 2, è giustificata per motivi inerenti alla tutela della salute e della vita umana, di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.

2. Il paragrafo 1 si applica al biocida identificato dal seguente numero, come previsto dal registro per i biocidi:

BC-SV012547-08.

Articolo 2

La Repubblica di Polonia è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2019

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione