UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1958 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2019

betreffende een afwijking door Polen op de wederzijdse erkenning van de toelating van een biocide dat waterstofcyanide bevat, overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 8346)

(Slechts de tekst in de Poolse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 37, lid 2, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De onderneming Lučební závody Draslovka a.s. Kolín ("de aanvrager") heeft bij Polen een aanvraag ingediend voor de wederzijdse erkenning van een door de Tsjechische Republiek verleende toelating voor een biocide dat de werkzame stof waterstofcyanide bevat (hierna "het product" genoemd). De Tsjechische Republiek heeft het product toegelaten voor professioneel gebruik voor fumigatie op specifieke soorten locaties tegen houtkevers (productsoort 8), ratten (productsoort 14) en kevers, kakkerlakken en motten (productsoort 18).

Het product is een mengsel van ongeveer 98 % waterstofcyanide en stabiliserende additieven, dat volledig geabsorbeerd wordt geleverd, in een poreus absorptiemiddel, geplaatst in gasdichte stalen blikken met een inhoud van 1,5 kg of als vloeistof in roestvrijstalen gascylinders met een inhoud van 27,5 kg. Waterstofcyanide is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) als volgt ingedeeld: Acute Tox. Categorie 1, gevarencodes H300, H310 en H330 (dodelijk bij inslikken, contact met de huid of inademing) en STOT RE 1, gevarencode H372 (veroorzaakt schade aan de schildklier bij langdurige of herhaalde blootstelling).

(2) Rekening houdend met alle informatie in het productbeoordelingsrapport en de samenvatting van de productkenmerken van het biocide, en met name de indeling van het product en het risico voor de gezondheid van de mens, heeft de Poolse bevoegde autoriteit op 13 september 2017 in een brief aan de aanvrager ernstige bezorgdheid geuit over de bescherming van de gezondheid van Poolse burgers indien het product in Polen in de handel zou worden gebracht.

(3) In antwoord op die brief heeft de aanvrager een vergadering met de Poolse bevoegde autoriteit voorgesteld om de geuite bezwaren te bespreken, vergadering die op 22 september 2017 heeft plaatsgevonden, en op 29 september 2017 heeft hij een brief gestuurd met zijn standpunten over de argumenten die de Poolse bevoegde autoriteit naar voren heeft gebracht. Na de bespreking met de aanvrager heeft de Poolse bevoegde autoriteit de Poolse autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de volksgezondheid, de openbare veiligheid en de handhaving van Verordening (EU) nr. 528/2012, geraadpleegd om hun mening te kennen over het in de handel brengen van het product. Alle geraadpleegde autoriteiten hebben ernstige bedenkingen geuit over het in de handel brengen van het product op de Poolse markt. Op 21 juni 2018 heeft de Poolse bevoegde autoriteit de aanvrager in kennis gesteld van haar voornemen om voor te stellen de toelating voor het product te weigeren om redenen van de bescherming van de gezondheid en het leven van mensen als bedoeld in artikel 37, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012. De Poolse bevoegde autoriteit heeft de aanvrager verzocht de aanvraag voor wederzijdse erkenning van het product in Polen in te trekken.

(4) In zijn antwoord van 20 juli 2018 heeft de aanvrager meegedeeld het niet eens te zijn met de door de Poolse bevoegde autoriteit aan de orde gestelde punten en zijn voornemen kenbaar gemaakt om de aanvraag niet in te trekken. Bijgevolg heeft Polen op 23 oktober 2018 de Commissie overeenkomstig artikel 37, lid 2, tweede alinea, in kennis gesteld van het aanhoudende meningsverschil.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([2]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

(5) Uit de motivering van de Poolse bevoegde autoriteit blijkt dat sommige risico's die voortvloeien uit de chemische en fysische eigenschappen van de werkzame stof in het product niet op bevredigende wijze in Polen kunnen worden beheerd. Deze risico's houden verband met een gebrek aan beschikbare effectieve middelen voor een onmiddellijke behandeling in geval van accidentele vergiftiging tijdens het gebruik van het product.

(6) Volgens de samenvatting van de productkenmerken van het biocide moeten de exploitanten onder andere worden voorzien van een eerstehulpset en tegengiffen. De Poolse bevoegde autoriteit wees erop dat aan deze voorwaarde niet kan worden voldaan in Polen. Overeenkomstig de Poolse wetgeving kunnen tegengiffen voor waterstofcyanide niet worden gedistribueerd of opgeslagen door andere entiteiten dan apotheken of ziekenhuisapotheken. Bijgevolg zou de houder van een toelating het tegengif niet samen met het biocide kunnen leveren. Bovendien zijn de ambulances niet uitgerust met de tegengiffen. Aangezien onmiddellijke toediening van tegengif aan mogelijke slachtoffers van een vergiftiging op de plaats van fumigatie onmogelijk is, zou de vergiftiging volgens de Poolse bevoegde autoriteit leiden tot de dood van de slachtoffers of tot ernstige gevolgen voor de gezondheid.

(7) Andere fumigatieproducten die andere werkzame stoffen bevatten dan waterstofcyanide (bv. aluminiumfosfide waaruit fosfine vrijkomt, magnesiumfosfide waaruit fosfine vrijkomt) zijn momenteel voor gebruik toegelaten op de Poolse markt. Voor geen van deze producten vereist de samenvatting van de productkenmerken van het biocide dat de exploitanten zijn voorzien van tegengiffen.

(8) De Commissie heeft de door de Poolse bevoegde autoriteit aangevoerde motivering en de door de aanvrager in zijn brief van 20 juli 2018 geuite standpunten geanalyseerd en is van mening dat, gezien de gevaarlijke eigenschappen van de werkzame stof en de problemen bij het beheer van de gezondheidsrisico's met betrekking tot het gebruik van het product in Polen, de door de Poolse bevoegde autoriteit voorgestelde afwijking op de wederzijdse erkenning, namelijk de voorgestelde weigering om een toelating te verlenen, gerechtvaardigd is op grond van de bescherming van de gezondheid en het leven van mensen als bedoeld in artikel 37, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De door Polen voorgestelde afwijking van de wederzijdse erkenning, namelijk de weigering om een toelating te verlenen voor het in lid 2 bedoelde biocide, is gerechtvaardigd op grond van de bescherming van de gezondheid en het leven van mensen als bedoeld in artikel 37, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

2. Lid 1 is van toepassing op het biocide met het volgende in het biocidenregister vermelde nummer:

BC-SV012547-08.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Republiek Polen.

Gedaan te Brussel, 25 november 2019.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie