DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1958 A COMISIEI

din 25 noiembrie 2019

privind o derogare de la recunoașterea reciprocă de către Polonia a autorizației pentru un produs biocid care conține acid cianhidric în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 8346]

(Numai textul în limba polonă este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 37 alineatul (2) litera (b),

întrucât:

(1) Societatea Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (denumită în continuare „solicitantul") a depus o cerere adresată Poloniei pentru recunoașterea reciprocă a unei autorizații acordate de Republica Cehă pentru un produs biocid care conține substanța activă acid cianhidric (denumit în continuare „produsul"). Republica Cehă a autorizat produsul pentru uz profesional pentru fumigație în anumite zone împotriva gândacilor care distrug lemnul (tipul de produs 8), a șobolanilor (tipul de produs 14) și a gândacilor, a gândacilor de bucătărie și a moliilor (tipul de produs 18).

Produsul este un amestec de aproximativ 98 % acid cianhidric și aditivi de stabilizare și este furnizat absorbit complet de un material poros, în cutii etanșe din oțel de 1,5 kg, sau sub formă lichidă în cilindri din oțel inoxidabil sub presiune de 27,5 kg. Acidul cianhidric este clasificat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), după cum urmează: Toxicitate acută. Categoria 1, fraze de pericol H300, H310 și H330 (mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau în caz de inhalare) și STOT RE 1, fraza de pericol H372 (provoacă leziuni ale tiroidei în caz de expunere prelungită și repetată).

(2) Luând în considerare toate informațiile incluse în raportul de evaluare a produsului și în rezumatul caracteristicilor produsului biocid, în special clasificarea produsului și riscul pentru sănătatea umană, autoritatea competentă din Polonia a exprimat motive serioase de îngrijorare, într-o scrisoare adresată solicitantului la 13 septembrie 2017, cu privire la protecția sănătății cetățenilor polonezi în cazul în care produsul ar fi introdus pe piața poloneză.

(3) În răspunsul său la scrisoarea menționată, solicitantul a propus o întâlnire cu autoritatea competentă din Polonia pentru a discuta motivele de îngrijorare exprimate; întâlnirea a avut loc la 22 septembrie 2017, iar ulterior solicitantul a trimis, la 29 septembrie 2017, o scrisoare care conținea opiniile sale cu privire la argumentele prezentate de autoritatea competentă din Polonia. În urma discuțiilor purtate cu solicitantul, autoritatea competentă din Polonia a consultat autoritățile poloneze responsabile cu sănătatea publică, cu siguranța publică și cu punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012, pentru ca acestea să își exprime punctele de vedere cu privire la introducerea pe piață a produsului. Toate autoritățile consultate și-au exprimat profunda îngrijorare cu privire la introducerea produsului pe piața poloneză. La 21 iunie 2018, autoritatea competentă din Polonia a informat solicitantul cu privire la intenția sa de a propune refuzarea acordării autorizației pentru produs, din motive legate de protecția sănătății și a vieții persoanelor, astfel cum se menționează la articolul 37 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autoritatea competentă din Polonia a invitat solicitantul să își retragă cererea de recunoaștere reciprocă a produsului în Polonia.

(4) În răspunsul său din 20 iulie 2018, solicitantul și-a comunicat dezacordul cu privire la punctele aduse în discuție de autoritatea competentă din Polonia și și-a făcut cunoscută intenția de a nu retrage cererea. Prin urmare, la 23 octombrie 2018, Polonia a informat Comisia cu privire la dezacordul său, în conformitate cu articolul 37 alineatul (2) al doilea paragraf.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(5) Potrivit justificării oferite de autoritatea competentă din Polonia, anumite riscuri care rezultă din proprietățile chimice și fizice ale substanței active a produsului nu pot fi gestionate în mod satisfăcător în Polonia. Aceste riscuri sunt legate de indisponibilitatea unor mijloace eficace de asigurare a unui tratament imediat în caz de otrăvire accidentală în timpul aplicării produsului.

(6) Conform rezumatului caracteristicilor produsului biocid, operatorii trebuie să fie echipați cu o trusă de prim ajutor care să conțină, printre altele, un antidot. Autoritatea competentă din Polonia a menționat că această condiție nu poate fi îndeplinită în Polonia. În conformitate cu legislația poloneză, antidoturile pentru acidul cianhidric nu pot fi distribuite sau depozitate de alte entități decât farmaciile sau farmaciile spitalicești. Prin urmare, nu ar fi posibil ca un titular al unei autorizații să furnizeze antidotul împreună cu produsul biocid. În plus, ambulanțele nu sunt dotate cu antidoturi. Întrucât este imposibil ca eventualelor victime ale unei otrăviri să li se asigure administrarea imediată a antidoturilor în locul în care are loc fumigația, în conformitate cu autoritatea competentă din Polonia, otrăvirea ar conduce la moartea victimelor sau la un impact grav asupra sănătății.

(7) În prezent sunt autorizate pentru utilizare pe piața poloneză alte produse de fumigație care conțin alte substanțe active decât acidul cianhidric (de exemplu, fosfura de aluminiu care eliberează fosfină, fosfura de magneziu care eliberează fosfină). Pentru niciunul dintre aceste produse, rezumatul caracteristicilor produsului biocid nu impune ca operatorii să fie echipați cu antidoturi.

(8) În urma analizării justificării prezentate de autoritatea competentă din Polonia și a opiniilor exprimate de solicitant în scrisoarea sa din 20 iulie 2018, Comisia consideră că, din cauza proprietăților periculoase ale substanței active și a dificultăților în gestionarea riscurilor pentru sănătate legate de utilizarea produsului în Polonia, se justifică derogarea de la recunoașterea reciprocă propusă de autoritatea competentă din Polonia, și anume refuzul propus de acordare a unei autorizații, din motive legate de protecția sănătății și a vieții persoanelor, menționate la articolul 37 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Derogarea de la recunoașterea reciprocă propusă de Polonia, și anume refuzul de a acorda o autorizație, pentru produsul biocid menționat la alineatul (2) este justificată din motive de protecție a sănătății și a vieții persoanelor, astfel cum se menționează la articolul 37 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) Alineatul (1) se aplică produsului biocid identificat prin următorul număr de caz, astfel cum este prevăzut în Registrul produselor biocide:

BC-SV012547-08.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Polone.

Adoptată la Bruxelles, 25 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei