KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/1958

av den 25 november 2019

om ett undantag från ömsesidigt erkännande av ett godkännande av en biocidprodukt innehållande vätecyanid som begärts av Polen i enlighet med artikel 37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2019) 8346]

(Endast den polska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 37.2 b, och

av följande skäl:

(1) Företaget Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (nedan kallad *sökanden*) har lämnat in en ansökan till Polen om ömsesidigt erkännande av ett godkännande som Tjeckien beviljat en biocidprodukt innehållande det verksamma ämnet vätecyanid (nedan kallad *produkten*). Tjeckien godkände produkten för yrkesmässig användning för gasning av särskilda områdestyper mot träborrande skalbaggar (produkttyp 8), råttor (produkttyp 14) samt skalbaggar, kackerlackor och malar (produkttyp 18).

Produkten är en blandning av omkring 98 % vätecyanid och stabiliseringsmedel, och tillhandahålls i form av ett fullständigt indränkt poröst material i gastäta stålburkar på 1,5 kg eller som vätska i trycksatta behållare av rostfritt stål på 27,5 kg. Vätecyanid klassificeras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]) på följande sätt: akut toxicitet, kategori 1, farokoderna H300, H310 och H330 (dödligt vid förtäring, hudkontakt och inandning) och STOT RE 1, farokod H372 (orsakar skador på sköldkörteln genom lång eller upprepad exponering).

(2) Med beaktande av all information i bedömningsrapporten om produkten och sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper, särskilt klassificeringen av produkten och risken för människors hälsa, uttryckte den polska behöriga myndigheten i en skrivelse till sökanden av den 13 september 2017 allvarlig oro över skyddet av polska medborgares hälsa om produkten skulle släppas ut på den polska marknaden.

(3) Som svar på den skrivelsen föreslog sökanden ett möte – som ägde rum den 22 september 2017 – med den polska behöriga myndigheten för att diskutera de frågor som myndigheten uttryckt oro över, och sände en skrivelse den 29 september 2017 med sina synpunkter på de argument som den polska behöriga myndigheten tagit upp. Efter diskussionen med sökanden rådfrågade den polska behöriga myndigheten de polska myndigheterna med ansvar för folkhälsa, allmän säkerhet och efterlevnaden av förordning (EU) nr 528/2012 om deras synpunkter på utsläppande av produkten på marknaden. Alla rådfrågade myndigheter uttryckte djup oro för utsläppande av produkten på den polska marknaden. Den 21 juni 2018 informerade den polska behöriga myndigheten sökanden att den har för avsikt att föreslå att produktgodkännandet avslås för att skydda människors hälsa och liv i enlighet med artikel 37.1 c i förordning (EU) nr 528/2012. Den polska behöriga myndigheten uppmanade sökanden att dra tillbaka ansökan om ömsesidigt erkännande av produkten i Polen.

(4) I sitt svar av den 20 juli 2018 meddelade sökanden sina invändningar mot de punkter som den polska behöriga myndigheten tagit upp och klargjorde att den inte hade för avsikt att dra tillbaka sin ansökan. Den 23 oktober 2018 informerade Polen därför kommissionen om att ingen överenskommelse ännu hade nåtts med sökanden i enlighet med artikel 37.2 andra stycket.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

(5) Av den motivering som den polska behöriga myndigheten lagt fram framgår att vissa av riskerna till följd av de kemiska och fysiska egenskaperna för det verksamma ämnet i produkten inte kan hanteras på ett tillfredsställande sätt i Polen. Dessa risker hänger samman med avsaknaden av tillgängliga effektiva medel för att inleda en omedelbar behandling vid oavsiktlig förgiftning vid applicering av produkten.

(6) Enligt sammanfattningen av biocidprodukternas egenskaper måste användarna vara utrustade med en första hjälpenlåda som bl.a. måste innehålla ett motgift. Den polska behöriga myndigheten påpekade att detta villkor inte kan uppfyllas i Polen. Enligt polsk lag får motgift mot vätecyanid inte distribueras eller lagras av andra än apotek och sjukhusapotek. En innehavare av godkännandet kan därför inte tillhandahålla motgiftet tillsammans med biocidprodukten. Dessutom finns det inget motgift i ambulanser. Eftersom eventuella förgiftningsoffer inte genast kan få ett motgift på den plats där gasningen äger rum skulle en förgiftning enligt den polska behöriga myndigheten leda till att offren dör eller skadas allvarligt.

(7) Andra gasningsprodukter som innehåller andra verksamma ämnen än vätecyanid (t.ex. fosfinavgivande aluminiumfosfid och fosfinavgivande magnesiumfosfid) är för närvarande godkända för användning på den polska marknaden. För ingen av dessa produkter krävs det i sammanfattningen av biocidprodukternas egenskaper att användarna måste vara utrustade med motgift.

(8) Efter att ha analyserat den motivering som den polska behöriga myndigheten har lagt fram och de synpunkter som sökanden lämnat i sin skrivelse av den 20 juli 2018 anser kommissionen på grund av det verksamma ämnets farliga egenskaper och svårigheterna att hantera hälsoriskerna vid användningen av produkten i Polen att det undantag från ömsesidigt erkännande som den polska behöriga myndigheten föreslagit, dvs. förslaget att avslå produktgodkännandet, är motiverat för att skydda människors hälsa och liv i enlighet med artikel 37.1 c i förordning (EU) nr 528/2012.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Det undantag från ömsesidigt erkännande som Polen föreslår, dvs. avslag av godkännandet av den biocidprodukt som avses i punkt 2, är motiverat för att skydda människors hälsa och liv i enlighet med artikel 37.1 c i förordning (EU) nr 528/2012.

2. Punkt 1 ska tillämpas på biocidprodukten med följande identifieringsnummer i registret för biocidprodukter:

BC-SV012547-08.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Republiken Polen.

Utfärdat i Bryssel den 25 november 2019.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen