

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/1958 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2019

σχετικά με παρέκκλιση από την αμοιβαία αναγνώριση, από την Πολωνία, άδειας κυκλοφορίας για βιοκτόνο που περιέχει υδροκυάνιο σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Το κείμενο στην πολωνική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 37 παράγραφος 2 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εταιρία Lučební závody Draslonka a.s. Κολίν («ο αιτών») υπέβαλε αίτηση στην Πολωνία για την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας που έχει χορηγήσει η Τσεχική Δημοκρατία για βιοκτόνο που περιέχει τη δραστική ουσία υδροκυάνιο («το προϊόν»). Η Τσεχική Δημοκρατία ενέκρινε το προϊόν για επαγγελματική χρήση, για υποκαπνισμό σε συγκεκριμένους τύπους περιοχών κατά των ξυλοφάγων κολεοπτέρων (τύπος προϊόντων 8), κατά των αρουραίων (τύπος προϊόντων 14) και κατά των κολεοπτέρων, των κατσαρίδων και των σκόρων (τύπος προϊόντων 18).

Το προϊόν είναι μείγμα υδροκυανίου σε ποσοστό περίπου 98 % και σταθεροποιητικών προσθέτων και διατίθεται πλήρως εμποσιμένο σε πορώδες υλικό σε αεροστεγή χαλύβδινα δοχεία των 1,5 kg ή σε υγρή μορφή σε κυλίνδρους υπό πίεση από ανοξείδωτο χάλυβα των 27,5 kg. Το υδροκυάνιο ταξινομείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> ως εξής: Οξεία Τοξικότητα, Κατηγορία 1, κωδικός επικινδυνότητας H300, H310 και H330 (θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής) και STOT RE 1, κωδικός επικινδυνότητας H372 (προκαλεί βλάβη στον θυροειδή ύστερα από παρατεταμένη και επανειλημμένη έκθεση).

- (2) Λαμβάνοντας υπόψη όλες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος και στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου, ιδίως την ταξινόμηση του προϊόντος και τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, η αρμόδια αρχή της Πολωνίας εξέφρασε σοβαρές ανησυχίες σε επιστολή που απηύθυνε στον αιτούντα στις 13 Σεπτεμβρίου 2017 όσον αφορά την προστασία της υγείας των Πολωνών πολιτών, εάν το προϊόν επρόκειτο να διατεθεί στην πολωνική αγορά.
- (3) Απαντώντας στην εν λόγω επιστολή, ο αιτών πρότεινε συνάντηση με την αρμόδια πολωνική αρχή για να συζητηθούν οι ανησυχίες που εκφράστηκαν, η οποία πραγματοποιήθηκε στις 22 Σεπτεμβρίου 2017, και απέστειλε επιστολή με τις απόψεις του σχετικά με τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν από την αρμόδια πολωνική αρχή στις 29 Σεπτεμβρίου 2017. Μετά τη συζήτηση με τον αιτούντα, η αρμόδια αρχή της Πολωνίας ζήτησε από τις πολωνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τη δημόσια υγεία, για τη δημόσια ασφάλεια και για την επιβολή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 να διατυπώσουν τις απόψεις τους σχετικά με τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Όλες οι αρχές που κλήθηκαν να διατυπώσουν γνώμη εξέφρασαν σοβαρές ανησυχίες σχετικά με τη διάθεση του προϊόντος στην πολωνική αγορά. Στις 21 Ιουνίου 2018 η αρμόδια αρχή της Πολωνίας ενημέρωσε τον αιτούντα για την πρόθεσή της να προτείνει την άρνηση χορήγησης άδειας για το προϊόν, για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αρμόδια αρχή της Πολωνίας κάλεσε τον αιτούντα να αποσύρει την αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης του προϊόντος στην Πολωνία.
- (4) Στην απάντησή του της 20 Ιουλίου 2018, ο αιτών γνωστοποίησε τη διαφωνία του με τα ζητήματα που τέθηκαν από την πολωνική αρμόδια αρχή και γνωστοποίησε την πρόθεσή του να μην αποσύρει την αίτηση. Ως εκ τούτου, στις 23 Οκτωβρίου 2018 η Πολωνία ενημέρωσε την Επιτροπή σχετικά με τη συνεχιζόμενη διαφωνία σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

- (5) Από την αιτιολόγηση που υπέβαλε η αρμόδια πολωνική αρχή συνάγεται ότι δεν είναι δυνατή η ικανοποιητική διαχείριση ορισμένων κινδύνων που απορρέουν από τις χημικές και φυσικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας του προϊόντος στην Πολωνία. Οι κίνδυνοι αυτοί σχετίζονται με την έλλειψη διαθέσιμων αποτελεσματικών μέσων για την άμεση αντιμετώπιση σε περίπτωση τυχαίας δηλητηρίασης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος.
- (6) Σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, οι φορείς εκμετάλλευσης πρέπει να είναι εξοπλισμένοι με κιβώτιο πρώτων βοηθειών που να περιέχει, μεταξύ άλλων, αντίδοτο. Η αρμόδια αρχή της Πολωνίας επισήμανε ότι η προϋπόθεση αυτή δεν μπορεί να πληρωθεί στην Πολωνία. Σύμφωνα με την πολωνική νομοθεσία, τα αντίδοτα για το υδροκυάνιο δεν μπορούν να διανεμούνται ή να αποθηκεύονται από άλλους φορείς εκτός από τα φαρμακεία ή τα νοσοκομειακά φαρμακεία. Ως εκ τούτου, δεν θα ήταν δυνατόν για τον κάτοχο της άδειας να προμηθεύει το αντίδοτο μαζί με το βιοκτόνο. Επιπλέον, τα ασθenoφόρα δεν είναι εξοπλισμένα με αντίδοτα. Καθώς η άμεση χορήγηση αντιδότην σε πιθανά θύματα δηλητηρίασης στον τόπο όπου πραγματοποιείται ο υποκαπνισμός είναι αδύνατη, σύμφωνα με την αρμόδια πολωνική αρχή, η δηλητηρίαση θα έχει ως αποτέλεσμα τον θάνατο των θυμάτων ή σοβαρό αντίκτυπο στην υγεία.
- (7) Άλλα προϊόντα υποκαπνισμού που περιέχουν άλλες δραστικές ουσίες εκτός από το υδροκυάνιο (π.χ. φωσφορούχο αργίλιο που αποδεσμεύει φωσφίνη, φωσφορούχο μαγνήσιο που αποδεσμεύει φωσφίνη) είναι επί του παρόντος εγκεκριμένα για χρήση στην πολωνική αγορά. Για κανένα από τα εν λόγω προϊόντα, η περιληψη των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου δεν απαιτεί οι χειριστές να είναι εφοδιασμένοι με αντίδοτα.
- (8) Αφού ανέλυσε την αιτιολόγηση που υπέβαλε η αρμόδια πολωνική αρχή και τις απόψεις που εξέφρασε ο αιτών στην επιστολή του της 20ής Ιουλίου 2018, η Επιτροπή θεωρεί ότι, λόγω των επικίνδυνων ιδιοτήτων της δραστικής ουσίας και των δυσκολιών όσον αφορά τη διαχείριση των κινδύνων για την υγεία που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος στην Πολωνία, η παρέκκλιση από την αμοιβαία αναγνώριση που προτείνεται από την αρμόδια αρχή της Πολωνίας, δηλαδή η προτεινόμενη άρνηση χορήγησης άδειας, δικαιολογείται για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

1. Η παρέκκλιση από την αμοιβαία αναγνώριση που προτείνει η Πολωνία, δηλαδή η άρνηση χορήγησης άδειας για το βιοκτόνο που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δικαιολογείται για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται στο βιοκτόνο που προσδιορίζεται από τον ακόλουθο αριθμό υπόθεσης, όπως προβλέπεται από το Μητρώο Βιοκτόνων:

BC-SV012547-08.

#### Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Δημοκρατία της Πολωνίας.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Μέλος της Επιτροπής