

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/1958**od 25. studenoga 2019.****o odstupanju Poljske od međusobnog priznavanja odobrenja biocidnog proizvoda koji sadržava vodikov cijanid u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 8346)***(Vjerodostojan je samo tekst na poljskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 37. stavak 2. točku (b),

budući da:

- (1) Trgovačko društvo Lučební závody Draslovka a.s. Kolín („podnositelj zahtjeva“) podnijelo je zahtjev Poljskoj za međusobno priznavanje odobrenja koje je Češka dodijelila za biocidni pripravak koji sadržava aktivnu tvar vodikov cijanid (dalje u tekstu „proizvod“). Češka je proizvod odobrila za profesionalnu upotrebu na određenim vrstama područja za fumigaciju ksilofagnih kukaca (vrsta proizvoda 8), štakora (vrsta proizvoda 14) te kornjaša, žohara i moljaca (vrsta proizvoda 18).

Proizvod je smjesa približno 98 % vodikova cijanida i stabilizatora te se isporučuje potpuno apsorbiran u porozni materijal u plinonepropusnim čeličnim spremnicima mase 1,5 kg ili kao tekućina u bocama od nehrđajućeg čelika pod tlakom mase 27,5 kg. Vodikov cijanid se u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ razvrstava kako slijedi: Ak. toks. 1. kategorija, oznake opasnosti H300, H310 i H330 (smrtonosno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše) i TCOP 1, oznaka opasnosti H372 (uzrokuje oštećenje štitnjače tijekom produljene i ponavljane izloženosti).

- (2) Uzimajući u obzir sve informacije uvrštene u izvješće o ocjenjivanju proizvoda i sažetak svojstava biocidnog proizvoda, osobito razvrstavanje proizvoda i rizik za zdravlje ljudi, poljsko nadležno tijelo izrazilo je u dopisu od 13. rujna 2017. upućenom podnositelju zahtjeva ozbiljnu zabrinutost u pogledu zaštite zdravlja poljskih građana u slučaju stavljanja proizvoda na poljsko tržište.
- (3) U odgovoru na taj dopis podnositelj zahtjeva predložio je sastanak na kojem bi se s predstavnicima poljskog nadležnog tijela razgovaralo o izraženim razlozima za zabrinutost, koji je i održan 22. rujna 2017., a 29. rujna 2017. poslao je dopis u kojem je naveo svoja stajališta o argumentima koje je iznijelo poljsko nadležno tijelo. Nakon rasprave s podnositeljem zahtjeva poljsko nadležno tijelo savjetovalo se s poljskim tijelima nadležnima za javno zdravstvo, za javnu sigurnost i za provedbu Uredbe (EU) br. 528/2012 kako bi prikupilo njihove stavove o stavljanju proizvoda na tržište. Sva tijela od kojih je zatraženo mišljenje izrazila su ozbiljnu zabrinutost u pogledu stavljanja proizvoda na poljsko tržište. Poljsko nadležno tijelo obavijestilo je 21. lipnja 2018. podnositelja zahtjeva o svojoj namjeri da odbije izdati odobrenje za proizvod na temelju zaštite zdravlja i života ljudi kako je navedeno u članku 37. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 528/2012. Poljsko nadležno tijelo pozvalo je podnositelja zahtjeva da povuče zahtjev za međusobno priznavanje proizvoda u Poljskoj.
- (4) U odgovoru od 20. srpnja 2018. podnositelj zahtjeva izrazio je svoje neslaganje s argumentima koje je navelo poljsko nadležno tijelo i namjeru da ne povuče zahtjev. Slijedom toga, Poljska je 23. listopada 2018. u skladu s člankom 37. stavkom 2. drugim podstavkom Komisiju obavijestila o stalnom neslaganju.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (5) Iz obrazloženja koje je iznijelo poljsko nadležno tijelo proizlazi da se u Poljskoj ne može na zadovoljavajući način upravljati nekim rizicima koji proizlaze iz kemijskih i fizikalnih svojstava djelatne tvari u proizvodu. Ti su rizici povezani s nedostatkom dostupnih djelotvornih sredstava za hitno liječenje u slučaju slučajnog trovanja tijekom primjene proizvoda.
- (6) U skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda subjekti moraju biti opremljeni kutijom prve pomoći koja, među ostalim, sadržava protuotrov. Poljsko nadležno tijelo istaknulo je da se taj uvjet u Poljskoj ne može ispuniti. U skladu s poljskim zakonom protuotrove za vodikov cijanid ne smiju distribuirati ni pohranjivati subjekti koji nisu ljekarne ili bolničke ljekarne. Nositelj odobrenja stoga ne bi mogao zajedno s biocidnim proizvodom dostaviti i protuotrov. Osim toga, vozila hitne pomoći nisu opremljena protuotrovom. Budući da je, prema mišljenju poljskog nadležnog tijela, nemoguće osigurati da eventualne žrtve trovanja protuotrov prime izravno na mjestu na kojem se fumigacija provodi, trovanje bi uzrokovalo smrt žrtava ili bi ozbiljno ugrozilo njihovo zdravlje.
- (7) Trenutačno su za uporabu na poljskom tržištu odobreni drugi proizvodi za fumigaciju koji sadržavaju druge djelatne tvari, a ne vodikov cijanid (npr. aluminijev fosfid koji oslobađa fosfin, magnezijev fosfid koji oslobađa fosfin). Ni za jedan se od tih proizvoda na temelju sažetka svojstava biocidnog proizvoda ne zahtijeva da operatori budu opremljeni protuotrovom.
- (8) Uzimajući u obzir obrazloženje koje je iznijelo poljsko nadležno tijelo i stajališta koja je iznio podnositelj zahtjeva u svojem dopisu od 20. srpnja 2018., Komisija smatra da je zbog opasnih svojstava djelatne tvari te zbog poteškoća u upravljanju zdravstvenim rizicima povezanim s uporabom proizvoda u Poljskoj odstupanje od međusobnog priznavanja koje je predložilo poljsko nadležno tijelo, odnosno predloženo odbijanje izdavanja odobrenja, opravdano na temelju zaštite zdravlja i života ljudi iz članka 37. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. Odstupanje od međusobnog priznavanja koje je predložila Poljska, to jest odbijanje izdavanja odobrenja za biocidni proizvod iz stavka 2., opravdano je na temelju zaštite zdravlja i života ljudi, kako je navedeno u članku 37. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 528/2012.
2. Stavak 1. primjenjuje se na biocidni proizvod sa sljedećim identifikacijskim brojem u registru biocidnih proizvoda:
BC-SV012547-08.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Republici Poljskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2019.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije