

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/1958

2019 m. lapkričio 25 d.

**dėl Lenkijos siūlomos nukrypti nuo biocidinių produktų, kuriuose yra cianido rūgšties, autorizacijos liudijimo abipusio pripažinimo principo leidžiančios nuostatos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnį**

(pranešta dokumentu Nr. C(2019) 8346)

(Tekstas autentiškas tik lenkų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 37 straipsnio 2 dalies b punktą,

kadangi:

- (1) bendrovė „Lučební závody Draslovka a.s. Kolín“ (toliau – pareiškėja) pateikė Lenkijai paraišką dėl Čekijos Respublikos suteikto biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos cianido rūgšties (toliau – produktas), autorizacijos liudijimo abipusio pripažinimo. Čekijos Respublika išdavė autorizacijos liudijimą, pagal kurį ši produktą profesionalūs naudotojai gali naudoti fumigacijai konkrečių tipų vietovėse, kad būtų apsaugota nuo žalą medienai darančių vabalų (8-o tipo produktai), žiurkių (14-o tipo produktai), vabalų, tarakonų ir kandžių (18-o tipo produktai);  
  
produktas yra maždaug 98 % cianido rūgšties ir stabilizuojančių priedų mišinys, jis tiekiamas visiškai sugertas į akytą medžiagą 1,5 kg dujoms nelaidžiose plieninėse skardinėse arba skystio pavidalo 27,5 kg nerūdijančio plieno slėginiuose cilindruose. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup> cianido rūgštis klasifikuojama taip: ūmus toksiškumas, 1 kategorija, pavojingumo kodai H300, H310 ir H330 (mirtina prarijus, susilietus su oda arba patekus į kvėpavimo takus) ir STOT RE 1, pavojingumo kodas H372 (kenkia skydliaukei, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai per burną);
- (2) atsižvelgdama į visą produkto vertinimo ataskaitoje ir biocidinio produkto charakteristikų santraukoje pateikiamą informaciją, visų pirma į produkto klasifikavimą ir riziką žmonių sveikatai, Lenkijos kompetentinga institucija 2017 m. rugsėjo 13 d. rašte pareiškėjai išreiškė didelį susirūpinimą dėl Lenkijos piliečių sveikatos apsaugos, jei produktas būtų pateiktas Lenkijos rinkai;
- (3) atsakydama į šį raštą, pareiškėja pasiūlė susitikti su Lenkijos kompetentinga institucija, kad aptartų išreikštą susirūpinimą, o po 2017 m. rugsėjo 22 d. įvykusio susitikimo ji 2017 m. rugsėjo 29 d. nusiuntė raštą, kuriame išdėstė savo nuomonę dėl Lenkijos kompetentingos institucijos pateiktų argumentų. Po diskusijos su pareiškėja Lenkijos kompetentinga institucija konsultavosi su Lenkijos valdžios institucijomis, atsakingomis už visuomenės sveikatą, visuomenės saugumą ir Reglamento (ES) Nr. 528/2012 vykdymo užtikrinimą, norėdama sužinoti jų nuomonę apie produkto pateikimą rinkai. Visos institucijos, su kuriomis konsultuotasi, išreiškė didelį susirūpinimą dėl produkto pateikimo Lenkijos rinkai. 2018 m. birželio 21 d. Lenkijos kompetentinga institucija pranešė pareiškėjai apie savo ketinimą siūlyti atsakyti išduoti produkto autorizacijos liudijimą dėl priežasčių, susijusių su žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnio 1 dalies c punkte. Lenkijos kompetentinga institucija paprašė pareiškėjos atsiimti paraišką dėl produkto abipusio pripažinimo Lenkijoje;
- (4) 2018 m. liepos 20 d. atsakyme pareiškėja pranešė nesutinkanti su Lenkijos kompetentingos institucijos iškeltais klausimais ir informavo, kad neketina atsiimti paraiškos. Todėl 2018 m. spalio 23 d. Lenkija, vadovaudamasi 37 straipsnio 2 dalies antra pastraipa, pranešė Komisijai apie tebesitęsiantį nesutarimą;

<sup>(1)</sup> OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

- (5) remiantis Lenkijos kompetentingos institucijos pateiktu pagrindimu galima daryti išvadą, kad tam tikra rizika, kylanti dėl cheminių ir fizikinių produkte esančios veikliosios medžiagos savybių, Lenkijoje negali būti tinkamai valdoma. Ši rizika yra susijusi su tuo, kad nėra veiksmingų priemonių, kuriomis būtų galima nedelsiant suteikti gydymą, jeigu naudojant produktą būtų netyčia apsinuodyta;
- (6) remiantis biocidinio produkto charakteristikų santrauka, veiklos vykdytojai turi turėti pirmosios pagalbos rinkinį, kuriame, be kitų dalykų, būtų priešnuodis. Lenkijos kompetentinga institucija nurodė, kad ši sąlyga Lenkijoje negali būti įvykdyta. Pagal Lenkijos teisės aktus cianido rūgšties priešnuodžių platinti ar saugoti negali kiti subjektai nei vaistinės ar ligoninių vaistinės. Todėl autorizacijos liudijimo turėtojas negalėtų su biocidiniu produktu pateikti priešnuodžio. Be to, greitosios pagalbos automobiliuose nėra priešnuodžių. Neįmanoma užtikrinti, kad toje vietoje, kurioje atliekama fumigacija, kam nors apsinuodijus nedelsiant būtų duodama priešnuodžių, todėl, Lenkijos kompetentingos institucijos teigimu, apsinuodijęs asmuo mirtų arba būtų padaryta didelė žala jo sveikatai;
- (7) Lenkijos rinkoje šiuo metu leidžiama naudoti kitus fumigacijos produktus, kurių sudėtyje yra kitų veikliųjų medžiagų nei cianido rūgštis (pvz., aliuminio fosfidą, išskiriantį fosfiną, magnio fosfidą, išskiriantį fosfiną). Nė vieno šių produktų biocidinio produkto charakteristikų santraukoje nereikalaujama, kad veiklos vykdytojai turėtų priešnuodžių;
- (8) išnagrinėjusi Lenkijos kompetentingos institucijos pateiktą pagrindimą ir pareiškėjos 2018 m. liepos 20 d. rašte pareikštas nuomones, Komisija mano, kad dėl veikliosios medžiagos pavojingų savybių ir sunkumų valdant riziką sveikatai, susijusią su produkto naudojimu Lenkijoje, nukrypti nuo abipusio pripažinimo principo leidžianti nuostata, kurią pasiūlė Lenkijos kompetentinga institucija, t. y. pasiūlymas atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą, yra pagrįsta dėl žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos priežasčių, nurodytų Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnio 1 dalies c punkte;
- (9) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

#### *1 straipsnis*

1. Lenkijos siūloma nukrypti nuo abipusio pripažinimo leidžianti nuostata, t. y. atsisakymas išduoti autorizacijos liudijimą 2 dalyje nurodytam biocidiniam produktui, yra pagrįsta dėl žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos priežasčių, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnio 1 dalies c punkte.

2. 1 dalis taikoma biocidiniam produktui, identifikuojamam pagal šį bylos numerį, kaip nustatyta Biocidinių produktų registre:

BC-SV012547-08.

#### *2 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas Lenkijos Respublikai.

Priimta Briuselyje 2019 m. lapkričio 25 d.

*Komisijos vardu*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Komisijos narys*