

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/1958****z dne 25. novembra 2019****o odstopanju Poljske od medsebojnega priznavanja dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje vodikov cianid, v skladu s členom 37 Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2019) 8346)***(Besedilo v poljskem jeziku je edino verodostojno)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 37(2)(b) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je Poljski predložila vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja, ki ga je izdala Češka v zvezi z biocidnim proizvodom, ki vsebuje aktivno snov vodikov cianid (v nadaljnjem besedilu: proizvod). Češka je odobrila proizvod za poklicno uporabo na posebnih vrstah območij za zaplinjevanje lesnih ksilofagnih hroščev (vrsta proizvoda 8), podgan (vrsta proizvoda 14) ter hroščev, ščurkov in vešč (vrsta proizvoda 18).

Proizvod je mešanica približno 98 % vodikovega cianida in stabilizatorjev ter se dobavlja v obliki popolnoma namočenega poroznega materiala v 1,5-kilogramskih jeklenih posodah, nepropustnih za plin, ali kot tekočina v 27,5-kilogramskih nerjavečih jeklenkah pod pritiskom. Vodikov cianid je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> razvrščen, kot sledi: akutna strup. kategorija 1, oznake za nevarnost H300, H310 in H330 (smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju) ter STOT RE 1, oznaka za nevarnost H372 (škoduje organom (ščitnica) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti).

- (2) Glede na vse informacije, vključene v poročilo o oceni proizvoda, in povzetek značilnosti biocidnega proizvoda, zlasti glede razvrstitve proizvoda in tveganja za zdravje ljudi, je poljski pristojni organ v dopisu, naslovljenem na vlagatelja 13. septembra 2017, izrazil resne pomisleke v zvezi z varovanjem zdravja poljskih državljanov, če bi se proizvod dal na poljski trg.
- (3) V odgovor na navedeni dopis je vlagatelj za pogovor o izraženih pomislekih predlagal sestanek s poljskim pristojnim organom, ki je potekal 22. septembra 2017, 29. septembra 2017 pa je vlagatelj glede trditve poljskega pristojnega organa poslal dopis s svojimi stališči. Po pogovoru z vlagateljem se je poljski pristojni organ posvetoval s poljskimi organi, pristojnimi za javno zdravje, javno varnost in izvrševanje Uredbe (EU) št. 528/2012, da bi pridobil njihova mnenja o dajanju proizvoda na trg. Vsi organi, s katerimi je bilo opravljeno posvetovanje, so izrazili resne pomisleke glede dajanja proizvoda na poljski trg. Poljski pristojni organ je 21. junija 2018 obvestil vlagatelja, da namerava predlagati zavrnitev izdaje dovoljenja za proizvod zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi, kakor je navedeno v točki (c) člena 37(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Poljski pristojni organ je vlagatelja pozval, naj umakne vlogo za medsebojno priznavanje proizvoda na Poljskem.
- (4) Vlagatelj je v odgovoru z dne 20. julija 2018 izrazil nestrinjanje s trditvami poljskega pristojnega organa in izrazil namero, da ne bo umaknil vloge. Zato je Poljska 23. oktobra 2018 Komisijo obvestila o nadaljnjem nestrinjanju v skladu z drugim pododstavkom člena 37(2).

<sup>(1)</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (5) Na podlagi utemeljitve, ki jo je predložil poljski pristojni organ, je razvidno, da na Poljskem ni mogoče zadovoljivo obvladovati nekaterih tveganj, ki so posledica kemijskih in fizikalnih lastnosti aktivne snovi v proizvodu. Navedena tveganja so povezana s pomanjkanjem razpoložljivih učinkovitih sredstev za zagotovitev takojšnje obravnave v primeru nenamerne zastrupitve med uporabo proizvoda.
- (6) V skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda morajo biti uporabniki opremljeni s škatlo prve pomoči, ki med drugim vsebuje protistrup. Poljski pristojni organ je poudaril, da tega pogoja na Poljskem ni mogoče izpolniti. Poljska zakonodaja ne omogoča razdeljevanja ali hrambe protistrupa za vodikov cianid subjektom, ki niso lekarne ali bolnišnične lekarne. Imetnik dovoljenja torej ne bi mogel dobavljati protistrupa skupaj z biocidnim proizvodom. Poleg tega reševalna vozila niso opremljena s protistrupi. Ker je zagotavljanje takojšnje uporabe protistrupov morebitnim žrtvam zastrupitve na kraju zaplinjevanja glede na navedbe poljskega pristojnega organa nemogoče, bi zastrupitev povzročila smrt žrtev ali hude posledice za zdravje.
- (7) Na Poljskem trgu so trenutno za uporabo odobreni drugi proizvodi za zaplinjevanje, ki vsebujejo druge aktivne snovi razen vodikovega cianida (npr. aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin, magnezijev fosfid, ki sprošča fosfin). Za nobenega od teh proizvodov povzetek značilnosti biocidnega proizvoda ne zahteva, da so izvajalci opremljeni s protistrupi.
- (8) Komisija po analizi utemeljitve, ki jo je predložil poljski pristojni organ, in stališč, ki jih je vlagatelj izrazil v dopisu z dne 20. julija 2018, meni, da je zaradi nevarnih lastnosti aktivne snovi in težav pri obvladovanju zdravstvenih tveganj, povezanih z uporabo proizvoda na Poljskem, odstopanje od medsebojnega priznavanja, ki ga je predlagal poljski pristojni organ in pomeni predlagano zavrnitev izdaje dovoljenja, upravičeno zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi, kakor je navedeno v točki (c) člena 37(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

1. Odstopanje od medsebojnega priznavanja, ki ga je predlagala Poljska in pomeni zavrnitev izdaje dovoljenja, za biocidni proizvod iz odstavka 2 je upravičeno zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi, kakor je navedeno v točki (c) člena 37(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.
2. Odstavek 1 se uporablja za biocidni proizvod, ki je v registru biocidnih proizvodov označen s številko zadeve: BC-SV012547-08.

#### Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Republiko Poljsko.

V Bruslju, 25. novembra 2019

Za Komisijo  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Član Komisije