

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1958 DE LA COMMISSION****du 25 novembre 2019****relative à une dérogation de la Pologne à la reconnaissance mutuelle de l'autorisation d'un produit biocide contenant du cyanure d'hydrogène, en vertu de l'article 37 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2019) 8346]***(Le texte en langue polonaise est le seul faisant foi)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 37, paragraphe 2, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) La société Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (ci-après le «demandeur») a présenté à la Pologne une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation accordée par la République tchèque en ce qui concerne un produit biocide contenant comme substance active du cyanure d'hydrogène (ci-après le «produit»). La République tchèque a autorisé l'usage professionnel du produit pour la fumigation d'enceintes spécifiques en vue de la destruction des coléoptères xylophages (type de produit 8), des rats (type 14) et des coléoptères, blattes et mites (type 18).

Le produit est un mélange composé de cyanure d'hydrogène à environ 98 % ainsi que d'additifs stabilisants. Il est livré complètement adsorbé à un substrat poreux dans des boîtes en acier galvanisé de 1,5 kg étanches au gaz ou sous forme liquide dans des bouteilles à pression en acier inoxydable de 27,5 kg. Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, le cyanure d'hydrogène est classé comme suit: toxicité aiguë, catégorie 1, codes de danger H300, H310 et H330 (mortel en cas d'ingestion, par contact cutané ou par inhalation) et STOT RE 1, code de danger H372 (effets graves pour la thyroïde à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée).

- (2) Compte tenu de toutes les informations figurant dans le rapport d'évaluation du produit et dans le résumé des caractéristiques du produit biocide, en particulier la classification du produit et le risque pour la santé humaine, l'autorité compétente polonaise a exprimé de sérieuses préoccupations dans une lettre adressée au demandeur le 13 septembre 2017 en ce qui concerne la protection de la santé des citoyens polonais si le produit devait être mis sur le marché polonais.
- (3) En réponse à cette lettre, le demandeur a proposé une réunion avec l'autorité compétente polonaise afin d'aborder les préoccupations exprimées, laquelle s'est tenue le 22 septembre 2017, et a envoyé une lettre exposant son point de vue sur les arguments soulevés par l'autorité compétente polonaise le 29 septembre 2017. À la suite de la discussion avec le demandeur, l'autorité compétente polonaise a consulté les autorités polonaises chargées de la santé publique, de la sécurité publique et du contrôle de l'application du règlement (UE) n° 528/2012 pour connaître leur avis sur la mise sur le marché du produit. Toutes les autorités consultées ont exprimé de sérieuses préoccupations quant à la mise sur le marché du produit en Pologne. Le 21 juin 2018, l'autorité compétente polonaise a informé le demandeur de son intention de proposer de refuser l'octroi de l'autorisation du produit, pour des raisons liées à la protection de la santé et de la vie humaines, comme le prévoit l'article 37, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012. L'autorité compétente polonaise a invité le demandeur à retirer sa demande de reconnaissance mutuelle du produit en Pologne.
- (4) Dans sa réponse du 20 juillet 2018, le demandeur a exprimé son désaccord avec les points soulevés par l'autorité compétente polonaise et a fait part de son intention de ne pas retirer la demande. En conséquence, le 23 octobre 2018, la Pologne a informé la Commission du désaccord persistant, conformément à l'article 37, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (5) Il ressort de la justification avancée par l'autorité compétente polonaise que certains risques résultant des propriétés chimiques et physiques de la substance active du produit ne peuvent pas être gérés de manière satisfaisante en Pologne. Ces risques sont liés à l'absence de moyens efficaces disponibles pour assurer un traitement immédiat en cas d'empoisonnement accidentel au cours de l'application du produit.
- (6) D'après le résumé des caractéristiques du produit biocide, les opérateurs doivent être munis d'une trousse de premiers soins contenant, entre autres, un antidote. L'autorité compétente polonaise a indiqué que cette condition ne pouvait être respectée en Pologne. Conformément à la législation polonaise, les antidotes pour le cyanure d'hydrogène ne peuvent être distribués ou stockés par des entités autres que les pharmacies ou les pharmacies hospitalières. Il ne serait donc pas possible pour un détenteur d'autorisation de fournir l'antidote avec le produit biocide. De plus, les ambulances ne sont pas munies des antidotes. Étant donné qu'il est impossible d'administrer immédiatement un antidote aux éventuelles victimes d'empoisonnement sur le lieu de la fumigation, l'autorité compétente polonaise estime que l'empoisonnement entraînerait la mort des victimes ou aurait de graves conséquences sur leur santé.
- (7) L'utilisation d'autres produits de fumigation contenant des substances actives autres que le cyanure d'hydrogène (par exemple, le phosphore d'aluminium libérant de la phosphine ou le phosphore de magnésium libérant de la phosphine) est actuellement autorisée sur le marché polonais. Pour aucun de ces produits, le résumé des caractéristiques du produit biocide n'exige que les opérateurs disposent d'antidotes.
- (8) Après avoir analysé la justification avancée par l'autorité compétente polonaise et le point de vue exprimé par le demandeur dans sa lettre du 20 juillet 2018, la Commission estime qu'en raison des propriétés dangereuses de la substance active et des difficultés de gestion des risques sanitaires liés à l'utilisation du produit en Pologne, la dérogation à la reconnaissance mutuelle proposée par l'autorité compétente polonaise, c'est-à-dire la proposition de refus d'octroi d'une autorisation, est justifiée par des raisons de protection de la santé et de la vie humaines, comme le prévoit l'article 37, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (9) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

1. La dérogation à la reconnaissance mutuelle proposée par la Pologne, c'est-à-dire le refus d'octroyer une autorisation pour le produit biocide visé au paragraphe 2, est justifiée par des motifs de protection de la santé et de la vie humaines, comme le prévoit l'article 37, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012.
2. Le paragraphe 1 s'applique au produit biocide inscrit sous le numéro de référence BC-SV012547-08 dans le registre des produits biocides.

*Article 2*

La République de Pologne est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2019.

*Par la Commission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membre de la Commission*