DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1958 DA COMISSÃO

de 25 de novembro de 2019

relativa a uma derrogação ao reconhecimento mútuo, pela Polónia, de uma autorização de um produto biocida que contém cianeto de hidrogénio, em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 8346]

(Apenas faz fé o texto na língua polaca)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 37.º, n.º 2, alínea b),

Considerando o seguinte:

(1) A empresa Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (o «requerente») apresentou à Polónia um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização concedida pela República Checa a um produto biocida que contém a substância ativa cianeto de hidrogénio (o «produto»). A República Checa autorizou o produto para utilização profissional para fumigação em tipos específicos de superfícies contra bichos da madeira (tipo de produtos 8), contra ratos (tipo de produtos 14) e contra besouros, baratas e traças (tipo de produtos 18).

O produto consiste numa mistura de cerca de 98 % de cianeto de hidrogénio e de aditivos estabilizadores e é fornecido totalmente impregnado num material poroso em latas de aço estanques ao gás de 1,5 kg ou, se for líquido, em garrafas pressurizadas de aço inoxidável de 27,5 kg. O cianeto de hidrogénio está classificado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) do seguinte modo: Toxicidade aguda de categoria 1, códigos de perigo H300, H310 e H330 (mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação), e STOT RE 1, código de perigo H372 (afeta a tiroide após exposição prolongada e repetida).

(2) Tendo em conta todas as informações constantes do relatório de avaliação e do resumo das características do produto biocida, nomeadamente a classificação do produto e o risco para a saúde humana, a autoridade competente polaca manifestou sérias preocupações, numa carta dirigida ao requerente em 13 de setembro de 2017, relativamente à proteção da saúde dos cidadãos polacos caso o produto fosse colocado no mercado polaco.

(3) Em resposta a essa carta, o requerente propôs uma reunião com a autoridade competente polaca para discutir as preocupações expressas, a qual se realizou em 22 de setembro de 2017, e enviou uma carta com os seus pontos de vista sobre os argumentos apresentados pela autoridade competente polaca em 29 de setembro de 2017. Na sequência do debate com o requerente, a autoridade competente polaca consultou as autoridades polacas responsáveis pela saúde pública, pela segurança pública e pela aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a fim de obter a sua opinião sobre a colocação do produto no mercado. Todas as autoridades consultadas manifestaram sérias preocupações relativamente à colocação do produto no mercado polaco. Em 21 de junho de 2018, a autoridade competente polaca informou o requerente da sua intenção de propor a recusa de conceder a autorização do produto por razões de proteção da saúde e da vida das pessoas, como referido no artigo 37.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A autoridade competente polaca convidou o requerente a retirar o pedido de reconhecimento mútuo do produto na Polónia.

(4) Na sua resposta de 20 de julho de 2018, o requerente comunicou o seu desacordo com as questões levantadas pela autoridade competente polaca e comunicou a sua intenção de não retirar o pedido. Em consequência, em 23 de outubro de 2018, a Polónia informou a Comissão da persistência do desacordo, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, segundo parágrafo.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

(5) Da justificação apresentada pela autoridade competente polaca conclui-se que alguns riscos resultantes das propriedades químicas e físicas da substância ativa no produto não podem ser geridos de forma satisfatória na Polónia. Esses riscos estão relacionados com a falta de meios eficazes que proporcionem um tratamento imediato em caso de envenenamento acidental durante a aplicação do produto.

(6) De acordo com o resumo das características do produto biocida, os operadores têm de estar equipados com uma caixa de primeiros socorros que contenha, nomeadamente, um antídoto. A autoridade competente polaca salientou que esta condição não pode ser cumprida na Polónia. Em conformidade com a legislação polaca, os antídotos do cianeto de hidrogénio não podem ser distribuídos ou armazenados por entidades que não sejam farmácias ou farmácias hospitalares. Por conseguinte, não seria possível ao titular da autorização fornecer o antídoto juntamente com o produto biocida. Além disso, as ambulâncias não estão equipadas com os antídotos. Uma vez que, de acordo com a autoridade competente polaca, é impossível assegurar a administração imediata de antídotos a possíveis vítimas de envenenamento no local onde a fumigação decorre, o envenenamento implicaria a morte das vítimas ou um grave impacto na sua saúde.

(7) Estão atualmente autorizados para utilização no mercado polaco outros produtos de fumigação que contêm outras substâncias ativas que não o cianeto de hidrogénio (por exemplo, fosforeto de alumínio que liberta fosfina ou fosforeto de magnésio que liberta fosfina). Em nenhum desses produtos, o resumo das características do produto biocida exige que os operadores estejam equipados com antídotos.

(8) Após ter analisado a justificação apresentada pela autoridade competente polaca e as opiniões expressas pelo requerente na sua carta de 20 de julho de 2018, a Comissão considera que, devido às propriedades perigosas da substância ativa e às dificuldades de gestão dos riscos para a saúde relacionados com a utilização do produto na Polónia, a derrogação ao reconhecimento mútuo proposta pela autoridade competente polaca, designadamente a proposta de recusa de conceder uma autorização, se justifica por razões de proteção da saúde e da vida das pessoas, como referido no artigo 37.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A derrogação ao reconhecimento mútuo proposta pela Polónia, designadamente a recusa de concessão de uma autorização, para o produto biocida referido no n.º 2, justifica-se por razões de proteção da saúde e da vida das pessoas, como referido no artigo 37.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

2. O n.º 1 é aplicável ao produto biocida identificado pelo seguinte número de referência no Registo de Produtos Biocidas:

BC-SV012547-08.

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a República da Polónia.

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2019.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão