VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/1958

z 25. novembra 2019

o výnimke zo vzájomného uznávania autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho kyanovodík zo strany Poľska v súlade s článkom 37 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2019) 8346]

(Iba poľské znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 37 ods. 2 písm. b),

keďže:

(1) Spoločnosť Lučební závody Draslovka a. s. Kolín (ďalej len „žiadateľ“) predložila Poľsku žiadosť o vzájomné uznanie autorizácie udelenej Českou republikou v súvislosti s biocídnym výrobkom, ktorý obsahuje účinnú látku kyanovodík (ďalej len „výrobok“). Česká republika povolila výrobok na profesionálne použitie na fumigáciu v osobitných typoch oblastí proti drevokaznému hmyzu (výrobky typu 8), proti potkanom (výrobky typu 14) a proti chrobákom, švábom a moliam (výrobky typu 18).

Výrobok je zmesou približne 98 % kyanovodíka a stabilizovaných doplnkových látok a dodáva sa úplne ponorený do porézneho materiálu v 1,5 kg plynotesných oceľových plechovkách alebo ako kvapalina v 27,5 kg tlakových fľašiach z nehrdzavejúcej ocele. Kyanovodík je klasifikovaný v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) takto: Acute Tox. Kategória 1, výstražné upozornenia H300, H310 a H330 (pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť) a STOT RE 1, výstražné upozornenie H372 (spôsobuje poškodenie štítnej žľazy pri dlhšej alebo opakovanej expozícii).

(2) Vzhľadom na všetky informácie uvedené v hodnotiacej správe týkajúcej sa výrobku a na zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku, najmä klasifikáciu výrobku a riziko pre ľudské zdravie, príslušný poľský orgán vyjadril v liste žiadateľovi z 13. septembra 2017 vážne obavy, pokiaľ ide o ochranu zdravia poľských občanov, ak by sa výrobok umiestnil na poľský trh.

(3) V reakcii na tento list žiadateľ navrhol stretnutie s príslušným poľským orgánom s cieľom prediskutovať vyjadrené obavy, ktoré sa konalo 22. septembra 2017 a 29. septembra 2017 zaslal list, v ktorom vyjadril svoje stanovisko k argumentom príslušného poľského orgánu. Po diskusii so žiadateľom príslušný poľský orgán konzultoval s poľskými orgánmi zodpovednými za verejné zdravie, verejnú bezpečnosť a presadzovanie nariadenia (EÚ) č. 528/2012 s cieľom získať ich stanovisko k umiestneniu výrobku na trh. Všetky orgány s ktorými prebehla konzultácia vyjadrili vážne obavy v súvislosti s umiestnením výrobku na poľský trh. Príslušný poľský orgán 21. júna 2018 informoval žiadateľa o svojom zámere navrhnúť zamietnutie udelenia autorizácie pre výrobok na základe ochrany zdravia a života ľudí, ako sa uvádza v článku 37 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Príslušný poľský orgán vyzval žiadateľa, aby stiahol žiadosť o vzájomné uznanie výrobku v Poľsku.

(4) V odpovedi z 20. júla 2018 žiadateľ oznámil svoj nesúhlas s bodmi, na ktoré poukázal príslušný poľský orgán, a oznámil svoj úmysel nestiahnuť žiadosť. V dôsledku toho Poľsko 23. októbra 2018 informovalo Komisiu v súlade s článkom 37 ods. 2 druhým pododsekom o pretrvávajúcej nezhode.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

(5) Z odôvodnenia, ktoré predložil príslušný poľský orgán, vyplýva, že niektoré riziká vyplývajúce z chemických a fyzikálnych vlastností účinnej látky vo výrobku nemožno v Poľsku uspokojivo riadiť. Tieto riziká súvisia s nedostatkom dostupných účinných prostriedkov na zabezpečenie okamžitého ošetrenia v prípade náhodnej otravy počas aplikácie výrobku.

(6) Podľa zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku musia mať prevádzkovatelia k dispozícii lekárničku obsahujúcu okrem iného antidotum. Príslušný poľský orgán poukázal na to, že táto podmienka nemôže byť v Poľsku splnená. V súlade s poľským právom nemožno antidotá kyanovodíka distribuovať alebo skladovať prostredníctvom iných subjektov, ako sú lekárne alebo nemocničné lekárne. Preto by nebolo možné, aby držiteľ autorizácie dodával spolu s biocídnym výrobkom aj antidotum. Okrem toho nie sú antidotami vybavené ani sanitky. Keďže podľa príslušného poľského orgánu nemožno zabezpečiť bezodkladné podanie antidot možným obetiam otravy na mieste, kde dochádza k fumigácii, otrava by mala za následok smrť obetí alebo závažný vplyv na zdravie.

(7) V súčasnosti je na poľskom trhu autorizované použitie iných fumigačných výrobkov, ktoré obsahujú iné účinné látky ako je kyanovodík (napr. fosfid hlinitý uvoľňujúci fosfán, fosfid horečnatý uvoľňujúci fosfán). Pri žiadnom z týchto výrobkov sa v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku nevyžaduje, aby mali prevádzkovatelia k dispozícii antidotá.

(8) Po analýze odôvodnenia, ktoré predložil príslušný poľský orgán a stanovísk, ktoré žiadateľ vyjadril vo svojom liste z 20. júla 2018, sa Komisia domnieva, že vzhľadom na nebezpečné vlastnosti tejto účinnej látky a ťažkosti pri riadení zdravotných rizík súvisiacich s používaním tohto výrobku v Poľsku je výnimka zo vzájomného uznávania navrhnutá príslušným poľským orgánom, konkrétne navrhované zamietnutie udelenia autorizácie, odôvodnená na základe ochrany zdravia a života ľudí, ako sa uvádza v článku 37 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Výnimka zo vzájomného uznávania, ktorú navrhlo Poľsko, konkrétne zamietnutie udeliť autorizáciu pre biocídny výrobok uvedený v odseku 2, je opodstatnená na základe ochrany zdravia a života ľudí, ako sa uvádza v článku 37 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

2. Odsek 1 sa vzťahuje na biocídny výrobok označený týmto registračným číslom tak, ako je uvedené v registri pre biocídne výrobky:

BC-SV012547-08.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Poľskej republike.

V Bruseli 25. novembra 2019

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie