

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/1958****ze dne 25. listopadu 2019****o odchylce od vzájemného uznávání povolení biocidního přípravku obsahujícího kyanovodík navržené Polskem v souladu s článkem 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012***(oznámeno pod číslem C(2019) 8346)***(Pouze polské znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 37 odst. 2 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Společnost Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (dále jen „žadatel“) předložila Polsku žádost o vzájemné uznání povolení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku kyanovodík (dále jen „přípravek“), které udělila Česká republika. Česká republika povolila dotčený přípravek pro profesionální použití k fumigaci v určitých typech oblastí proti dřevokazným broukům (typ přípravku 8), potkanům (typ přípravku 14) a proti broukům, švábům a molům (typ přípravku 18).

Dotčený přípravek je směs přibližně 98 % kyanovodíku a stabilizačních přísad a je dodáván kompletně sorbován v porézním inertním sorbentu umístěném do plynotěsných ocelových plechovek, které obsahují 1,5 kg kyanovodíku, nebo v kapalně formě v tlakových lahvích z nerezavějící oceli, které obsahují 27,5 kg kyanovodíku. Kyanovodík je klasifikován v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(2)</sup> takto: Acute Tox. kategorie 1, kódy nebezpečnosti H300, H310 a H330 (při požití, styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt) a STOT RE 1, kód nebezpečnosti H372 (při prodloužené a opakované expozici způsobuje poškození štítné žlázy).

- (2) S přihlédnutím ke všem informacím obsaženým ve zprávě o posouzení přípravku a k souhrnu vlastností biocidního přípravku, zejména ke klasifikaci daného přípravku a riziku pro zdraví lidí, vyjádřil polský příslušný orgán v dopise ze dne 13. září 2017, jenž byl určen žadateli, vážné obavy v souvislosti s ochranou zdraví polských občanů, pokud by měl být dotčený přípravek uveden na polský trh.
- (3) Žadatel v reakci na uvedený dopis navrhl polskému příslušnému orgánu setkání za účelem projednání vyjádřených obav, které se konalo dne 22. září 2017, a dne 29. září 2017 zaslal dopis se svými stanovisky k argumentům polského příslušného orgánu. Po diskuzi s žadatelem polský příslušný orgán konzultoval polské orgány odpovědné za veřejné zdraví, veřejnou bezpečnost a prosazování nařízení (EU) č. 528/2012, aby získal jejich stanovisko k uvedení dotčeného přípravku na trh. Všechny konzultované orgány vyjádřily v souvislosti s uvedením dotčeného přípravku na polský trh vážné obavy. Dne 21. června 2018 informoval polský příslušný orgán žadatele o svém záměru navrhnout zamítnutí udělení povolení přípravku, a to z důvodu ochrany zdraví a života lidí, jak je uvedeno v čl. 37 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012. Polský příslušný orgán vyzval žadatele, aby žádost o vzájemné uznání přípravku v Polsku stáhl.
- (4) Ve své odpovědi ze dne 20. července 2018 žadatel vyjádřil nesouhlas s body vznesenými polským příslušným orgánem a oznámil, že nemá v úmyslu žádost stáhnout. V důsledku toho Polsko dne 23. října 2018 v souladu s čl. 37 odst. 2 druhým pododstavcem informovalo Komisi, že stále nebylo dosaženo dohody.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (5) Z odůvodnění předloženého polským příslušným orgánem vyplývá, že některá rizika vyplývající z chemických a fyzikálních vlastností účinné látky v dotčeném přípravku nelze v Polsku uspokojivě řídit. Tato rizika souvisejí s nedostatkem dostupných účinných prostředků k zajištění okamžitého ošetření v případě náhodné otravy během používání přípravku.
- (6) Podle souhrnu vlastností biocidního přípravku pro dotčený přípravek musí být provozovatelé vybaveni krabičkou první pomoci, která mimo jiné obsahuje antidotum. Polský příslušný orgán poukázal na skutečnost, že tato podmínka nemůže být v Polsku splněna. V souladu s polským zákonem nemohou být antidota pro kyanovodík distribuována nebo skladována jinými subjekty než lékárnami nebo nemocničními lékárnami. Držitel povolení by proto nemohl spolu s biocidním přípravkem poskytovat antidotum. Kromě toho nejsou antidoty vybaveny ani sanitky. Jelikož je podle příslušného polského orgánu nemožné zajistit okamžité podání antidot možným obětem otravy v místě, kde se provádí fumigace, vedla by otrava k úmrtí obětí nebo k vážnému dopadu na zdraví.
- (7) Jiné fumigační přípravky, které obsahují jiné účinné látky než kyanovodík (např. fosfid hlinitý uvolňující fosfin, fosfid hořečnatý uvolňující fosfin), jsou v současné době pro použití na polském trhu povoleny. Pro žádný z těchto přípravků není v souhrnu vlastností biocidního přípravku požadováno, aby byli provozovatelé vybaveni antidoty.
- (8) Po analýze odůvodnění předloženého polským příslušným orgánem a stanovisek vyjádřených žadatelem v jeho dopise ze dne 20. července 2018 se Komise domnívá, že vzhledem k nebezpečným vlastnostem účinné látky a obtížím s řízením zdravotních rizik spojených s používáním dotčeného přípravku v Polsku je odchylka od vzájemného uznávání navržená polským příslušným orgánem, konkrétně navrhané zamítnutí udělení povolení, odůvodněná ochranou zdraví a života lidí, jak je uvedeno v čl. 37 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

1. Odchylka od vzájemného uznávání navržená Polskem, konkrétně zamítnutí udělení povolení pro biocidní přípravek uvedený v odstavci 2, je odůvodněná ochranou zdraví a života lidí, jak je uvedeno v čl. 37 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012.
2. Odstavec 1 se vztahuje na biocidní přípravek označený v registru biocidních přípravků níže uvedeným číslem:  
BC-SV012547-08.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Polské republice.

V Bruselu dne 25. listopadu 2019.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*