

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1958 DE LA COMISIÓN****de 25 de noviembre de 2019****relativa a una excepción por parte de Polonia al reconocimiento mutuo de la autorización de un biocida que contiene cianuro de hidrógeno, con arreglo al artículo 37 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2019) 8346]***(El texto en lengua polaca es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 37, apartado 2, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) La sociedad Lučební závody Draslovka, a.s. Kolín («el solicitante») presentó a Polonia una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización concedida por Chequia respecto de un biocida que contiene la sustancia activa cianuro de hidrógeno («el producto»). Chequia autorizó el producto para uso profesional para la fumigación en tipos específicos de zonas contra los escarabajos de la madera (tipo de producto 8), contra las ratas (tipo de producto 14) y contra los escarabajos, las cucarachas y las polillas (tipo de producto 18).

El producto es una mezcla de aproximadamente un 98 % de cianuro de hidrógeno y aditivos estabilizantes y se suministra completamente inmerso en material poroso en latas de acero impermeables a los gases de 1,5 kg o en forma líquida en bombonas a presión de acero inoxidable de 27,5 kg. De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, el cianuro de hidrógeno está clasificado como sigue: Acute Tox. categoría 1, códigos de peligro H300, H310 y H330 (mortal en caso de ingestión, en contacto con la piel o en caso de inhalación) y STOT RE 1, código de peligro H372 [perjudica a la tiroides por exposición prolongada o repetida].

- (2) Teniendo en cuenta toda la información incluida en el informe de evaluación del producto y el resumen de las características del biocida, especialmente la clasificación del producto y el riesgo para la salud humana, la autoridad competente polaca manifestó, en una carta dirigida al solicitante el 13 de septiembre de 2017, su profunda inquietud en relación con la protección de la salud de los ciudadanos polacos si el producto se comercializaba en el mercado polaco.
- (3) En respuesta a dicha carta, el solicitante propuso una reunión con la autoridad competente polaca para comentar la inquietud manifestada, reunión que tuvo lugar el 22 de septiembre de 2017. El 29 de septiembre de 2017, el solicitante envió una carta con su opinión sobre los argumentos presentados por la autoridad competente polaca. Tras estos intercambios de puntos de vista con el solicitante, la autoridad competente polaca consultó a las autoridades polacas responsables en materia de salud pública, seguridad pública y control del cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para recabar su opinión sobre la comercialización del producto. Todas las autoridades consultadas expresaron una gran preocupación respecto a la comercialización del producto en el mercado polaco. El 21 de junio de 2018, la autoridad competente polaca informó al solicitante de su intención de proponer que se denegara la autorización del producto por motivos relativos a la protección de la salud y la vida de las personas, tal como establece el artículo 37, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La autoridad competente polaca invitó al solicitante a retirar la solicitud de reconocimiento mutuo del producto en Polonia.
- (4) En su respuesta de 20 de julio de 2018, el solicitante comunicó su desacuerdo con las cuestiones planteadas por la autoridad competente polaca y anunció su intención de no retirar la solicitud. En consecuencia, el 23 de octubre de 2018, Polonia informó a la Comisión de la persistencia de desacuerdo, de conformidad con el artículo 37, apartado 2, párrafo segundo.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1)

- (5) De la justificación presentada por la autoridad competente polaca se desprende que algunos riesgos derivados de las propiedades químicas y físicas de la sustancia activa del producto no pueden gestionarse de manera satisfactoria en Polonia. Esos riesgos están relacionados con la falta de medios efectivos para procurar un tratamiento inmediato en caso de intoxicación accidental durante la aplicación del producto.
- (6) De acuerdo con el resumen de las características del biocida del producto, los operadores deben disponer de un botiquín de primeros auxilios que incluya, entre otras cosas, un antídoto. La autoridad competente polaca señaló que esta condición no puede cumplirse en Polonia. De conformidad con la legislación polaca, los antídotos para el cianuro de hidrógeno no pueden ser distribuidos ni almacenados por entidades que no sean farmacias o farmacias hospitalarias. Por tanto, el titular de una autorización no podría suministrar el antídoto junto con el biocida. Por otra parte, las ambulancias no disponen de los antídotos. Puesto que es imposible garantizar la administración inmediata de antídotos a las posibles víctimas de intoxicación en el lugar en el que se realiza la fumigación, según la autoridad competente polaca, el envenenamiento provocaría la muerte de las víctimas o tendría graves efectos en su salud.
- (7) Existen en el mercado polaco otros productos de fumigación autorizados que contienen sustancias activas distintas del cianuro de hidrógeno (por ejemplo, fosfuro de aluminio generador de fosfina o fosfuro de magnesio generador de fosfina). En ningún resumen de las características del biocida de esos productos se exige a los operadores disponer de antídotos.
- (8) Tras analizar la justificación presentada por la autoridad competente polaca y las opiniones expresadas por el solicitante en su carta de 20 de julio de 2018, la Comisión considera que, debido a la peligrosidad de la sustancia activa y a las dificultades para gestionar los riesgos para la salud relacionados con el uso del producto en Polonia, la excepción al reconocimiento mutuo propuesta por la autoridad competente polaca, a saber, la propuesta de denegación de autorización, está justificada por motivos relativos a la protección de la salud y la vida de las personas, tal como establece el artículo 37, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

1. La excepción al reconocimiento mutuo propuesta por Polonia, a saber, la denegación de autorización para el biocida contemplado en el apartado 2, se justifica por motivos relativos a la protección de la salud y la vida de las personas, tal como establece el artículo 37, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

2. El apartado 1 se aplica al biocida identificado con el siguiente número de referencia, facilitado por el Registro de Biocidas:

BC-SV012547-08.

#### *Artículo 2*

El destinatario de la presente Decisión es la República de Polonia.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2019.

*Por la Comisión*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Miembro de la Comisión*

---