

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1958****z dnia 25 listopada 2019 r.****w sprawie odstąpienia od wzajemnego uznawania przez Polskę pozwolenia na produkt biobójczy zawierający cyjanowodór zgodnie z art. 37 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 8346)***(Jedynie tekst w języku polskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 37 ust. 2 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Przedsiębiorstwo Lučební závody Draslovka a.s. Kolín („wnioskodawca”) złożyło w Polsce wniosek o wzajemne uznanie wydanego przez Republikę Czeską pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną cyjanowodór (zwany dalej „produktem”). Republika Czeska zatwierdziła produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania metodą fumigacji na określonych rodzajach obszarów przeciwko owadom uszkadzającym drewno (grupa produktowa 8), szczurom (grupa produktowa 14) oraz przeciwko chrząszczom, karaluchom i molom (grupa 18).

Produkt jest mieszaniną cyjanowodoru (ok. 98 %) i dodatków stabilizujących i oferowany jest w postaci całkowicie zaabsorbowanej w porowatym materiale w gazoszczelnych stalowych puszkach o masie 1,5 kg bądź w postaci płynnej w butlach ciśnieniowych ze stali nierdzewnej o masie 27,5 kg. Cyjanowodór sklasyfikowano zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup> w następujący sposób: Toks. ostra, kategoria 1, kody zagrożenia H300, H310 i H330 (połknięcie/kontakt ze skórą/wdychanie grozi śmiercią) oraz STOT RE 1, kod zagrożenia H372 (powoduje uszkodzenie tarczycy poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie).

- (2) Biorąc pod uwagę wszystkie informacje zawarte w sprawozdaniu z oceny produktu i charakterystyce produktu biobójczego, w szczególności klasyfikację produktu i zagrożenie dla zdrowia ludzi, w piśmie do wnioskodawcy z dnia 13 września 2017 r. polski właściwy organ wyraził poważne obawy o ochronę zdrowia polskich obywateli, gdyby produkt miał zostać wprowadzony do obrotu w Polsce.
- (3) W odpowiedzi na to pismo wnioskodawca zaproponował polskiemu właściwemu organowi spotkanie w celu omówienia zgłoszonych zastrzeżeń, które odbyło się w dniu 22 września 2017 r., i wysłał pismo prezentujące jego stanowisko wobec argumentów przedstawionych przez polski właściwy organ w dniu 29 września 2017 r. Po dyskusji z wnioskodawcą polski właściwy organ przeprowadził konsultacje z polskimi organami odpowiedzialnymi za zdrowie publiczne, bezpieczeństwo publiczne i egzekwowanie przepisów rozporządzenia (UE) nr 528/2012, aby uzyskać opinię w sprawie wprowadzenia produktu do obrotu. Wszystkie organy, z którymi przeprowadzono konsultacje, wyraziły poważne obawy co do wprowadzenia produktu na polski rynek. W dniu 21 czerwca 2018 r. polski właściwy organ poinformował wnioskodawcę o zamiarze odmowy wydania pozwolenia na produkt ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzi zgodnie z art. 37 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Polski właściwy organ zwrócił się do wnioskodawcy o wycofanie wniosku o wzajemne uznanie produktu w Polsce.
- (4) W odpowiedzi z dnia 20 lipca 2018 r. wnioskodawca wyraził swój sprzeciw wobec argumentów wysuniętych przez polski właściwy organ i poinformował o zamiarze niewycofania wniosku. W związku z tym w dniu 23 października 2018 r. Polska poinformowała Komisję o utrzymującym się braku porozumienia zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit drugi.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (5) Z uzasadnienia przedstawionego przez polski właściwy organ wynika, że pewnymi zagrożeniami wynikającymi z właściwości chemicznych i fizycznych substancji czynnej w produkcie nie można w Polsce zarządzać w zadowalający sposób. Zagrożenia te są związane z brakiem dostępnych skutecznych sposobów niezwłocznego leczenia w przypadku przypadkowego zatrucia podczas stosowania produktu.
- (6) Zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego podmioty muszą być wyposażone w apteczkę pierwszej pomocy, która zawiera m.in. odtrutki. Polski właściwy organ podkreślił, że warunek ten nie może być spełniony w Polsce. Zgodnie z polskimi przepisami odtrutki na cyjanowodor nie mogą być rozprowadzane ani przechowywane przez podmioty inne niż apteki lub apteki szpitalne. Posiadacz pozwolenia nie miałby zatem możliwości dostarczenia odtrutki wraz z produktem biobójczym. Ponadto w odtrutki nie są wyposażone karetki pogotowia. Ponieważ niezwłoczne podanie odtrutki ewentualnym ofiarom zatrucia nie jest możliwe w miejscu, w którym przeprowadza się fumigację, zdaniem polskiego właściwego organu zatrucie mogłoby doprowadzić do śmierci ofiar lub poważnych skutków dla zdrowia.
- (7) Inne fumiganty zawierające inne substancje czynne niż cyjanowodor (np. fosforek glinu uwalniający fosfinę, fosforek magnezu uwalniający fosfinę) są obecnie dopuszczone do stosowania na polskim rynku. W przypadku żadnego z tych produktów charakterystyka produktu biobójczego nie wymaga wyposażenia operatorów w odtrutki.
- (8) Po przeanalizowaniu uzasadnienia przedstawionego przez polski właściwy organ oraz stanowiska przedstawionego przez wnioskodawcę w piśmie z dnia 20 lipca 2018 r. Komisja uważa, że ze względu na niebezpieczne właściwości substancji czynnej oraz trudności w zarządzaniu zagrożeniami dla zdrowia związanymi ze stosowaniem produktu w Polsce, odstępstwo od wzajemnego uznawania zaproponowane przez polski właściwy organ, a mianowicie proponowana odmowa udzielenia zezwolenia, jest uzasadnione względami ochrony zdrowia i życia ludzi, o których mowa w art. 37 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

1. Zaproponowane przez Polskę odstępstwo od wzajemnego uznawania, mianowicie odmowa udzielenia pozwolenia, w odniesieniu do produktu biobójczego, o którym mowa w ust. 2, jest uzasadnione względami ochrony zdrowia i życia ludzi, o których mowa w art. 37 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

2. Ust. 1 ma zastosowanie do produktów biobójczych, które można zidentyfikować na podstawie następującego numeru sprawy określonego w rejestrze produktów biobójczych:

BC-SV012547-08.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Rzeczypospolitej Polskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Członek Komisji