2024/2420

16.9.2024 г.

# РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2420 НА КОМИСИЯТА

**от 13 септември 2024 година**

**относно дерогация от страна на Унгария от взаимното признаване на разрешение за биоцида „URAGAN D2“, съдържащ циановодород, в съответствие с член 37 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета**

*(нотифицирано под номер C(2024) 6413)*

**(само текстът на унгарски език е автентичен)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 37, параграф 2, буква б) от него,

като има предвид, че:

(1) На 29 март 2018 г. дружеството Lučební závody Draslovka a.s. Kolín („заявителят“) представи пред Унгария заявление за взаимно признаване на разрешение, предоставено от Чехия, във връзка с биоцида URAGAN D2, съдържащ активното вещество циановодород („продукта“). Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди под номер на досието BC-JN038446-27. Чехия разрешила продукта за професионална употреба за опушване в специални видове зони срещу дървесни бръмбари (продуктов тип 8), плъхове (продуктов тип 14) и бръмбари, хлебарки и молци (продуктов тип 18).

(2) Продуктът представлява смес от приблизително 98 % циановодород и стабилизиращи добавки. Циановодородът е класиран в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]), както следва: Остра токс. Категория 1, кодове за опасност H300, H310 и H330 (смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване) и STOT RE 1, код за опасност H372 (причинява увреждане на щитовидната жлеза при продължителна и повтаряща се експозиция).

(3) След като направи оценка на заявлението, унгарският компетентен орган стигна до заключението, че не всички условия, определени в доклада за оценка на продукта и в обобщението на характеристиките на биоцида на продукта, могат да бъдат изпълнени в Унгария. Както е посочено в доклада за оценка на продукта, операторите, извършващи фумигация, трябва да са снабдени с аптечка, съдържаща, наред с другото, антидот. В Унгария обаче изброените в този доклад антидоти не са били на разположение на ползвателите на продукта. Фактът, че антидотът няма да бъде на разположение за незабавно прилагане на потенциалните жертви на отравяне на мястото, където се извършва фумигацията, може да доведе до сериозно въздействие върху здравето на потенциалните жертви на отравяне или до смъртта им.

(4) На 9 октомври 2018 г. унгарският компетентен орган уведоми заявителя за намерението си да откаже да издаде разрешение за продукта на основания, свързани със защитата на здравето и живота на хората в съответствие с член 37, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като наличието на поисканите антидоти не може да бъде гарантирано в Унгария. В отговора си от 11 октомври 2018 г. заявителят съобщи за своето несъгласие с намерението на унгарския компетентен орган и представи решение относно доставката на антидот заедно с продукта, който да се прилага от лекар на мястото на фумигация. Унгарският компетентен орган се свързва с Националния институт по фармация и хранене на Унгария (наричан по-нататък „Институтът“), за да проучи предложеното решение, след което на 16 октомври 2018 г. уведоми заявителя относно техническите и правните пречки пред това решение.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) На 6 ноември 2018 г. унгарският компетентен орган уведоми заявителя, че освен ако не бъде постигнато споразумение с него до 7 декември 2018 г., той ще информира Комисията в съответствие с член 37, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012, че Унгария не е в състояние да постигне споразумение със заявителя. След отговора на заявителя от 7 декември 2018 г. и тъй като към онзи момент все още не е било ясно дали в Унгария потенциално е имало наличие на антидот, унгарският компетентен орган реши да отложи изпращането на информацията до Комисията и да продължи да обсъжда с Института възможностите на заявителя да осигури антидот в Унгария.

(6) На 9 август 2019 г. унгарският компетентен орган информира заявителя, че за вноса на антидоти в Унгария трябва да бъде започната специална процедура в Института от потенциалния вносител на антидоти. Той също така поиска от заявителя да представи до 20 декември 2019 г. доказателство за наличието на всички антидоти, посочени в доклада за оценка на продукта, или, ако не е успял да спази този срок, обяснение на причините, поради които не е спазен крайният срок.

(7) На 20 август 2019 г. по искане на заявителя чешкият компетентен орган поясни, че не е нужно да са налични всички антидоти, изброени в доклада за оценка на продукта, и че наличието на който и да е от антидотите, изброени в доклада за оценка на продукта, е достатъчно, за да се изпълнят изискванията, определени за предоставяне на разрешението. Това пояснение беше признато от унгарския компетентен орган.

(8) На 18 декември 2019 г. заявителят уведоми унгарския компетентен орган, че всичките му усилия за осигуряване на наличност от антидоти в Унгария са били неуспешни. Като се има предвид, че след избухването на пандемията от COVID-19 не имало непосредствена последваща комуникация между унгарския компетентен орган и заявителя, на 18 юни 2020 г. заявителят поиска актуална информация за хода на процедурата. Унгарският компетентен орган не даде отговор. Въпреки това според информацията, предоставена от унгарския компетентен орган, до тази дата заявителят все още не е успял да изпълни в Унгария всички условия, определени в доклада за оценка на продукта.

(9) Унгарският компетентен орган отново се свърза с Института, за да проучи допълнително дали някой от антидотите, изброени в доклада за оценка на продукта, може да бъде наличен на мястото на фумигация. Институтът поясни, че само два от тези антидоти могат да бъдат внасяни в Унгария и само с индивидуални искания за внос. Освен това Институтът поясни, че нито един от тези антидоти не може да бъде наличен на мястото на фумигация, тъй като те могат да се съхраняват само в болнични аптеки.

(10) На 3 юли 2023 г. унгарският компетентен орган съобщи на заявителя, че употребата на продукта поражда неприемливи рискове за потребителите в Унгария, и определи 60-дневен срок, в който заявителят да предостави всяка нова информация, която би могла да гарантира безопасната употреба на продукта, или да оттегли заявлението си за разрешение, ако промени намерението си по отношение на взаимното признаване на разрешението в Унгария.

(11) Отговорът на заявителя от 21 юли 2023 г. не отговаря на исканията на унгарския компетентен орган.

(12) На 9 октомври 2023 г. унгарският компетентен орган отново се свърза с заявителя и го приканва да посочи намерението си по отношение на заявлението за взаимно признаване или като предостави разумен график, за да гарантира наличието на антидот на местата на фумигация в Унгария, или като оттегли заявлението. Заявителят не е предприел нито едно от исканите действия в срока, посочен от унгарския компетентен орган. Поради това на 25 октомври 2023 г. унгарският компетентен орган уведоми Комисията за продължаващото несъгласие в съответствие с член 37, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(13) От обосновката от страна на унгарския компетентен орган следва, че някои рискове, породени химическите и физическите свойства на активното вещество в продукта не могат да се управляват в задоволителна степен в Унгария. Тези рискове са свързани с липсата на достатъчно ефективни средства за осигуряване на непосредствено третиране при случайно отравяне по време на прилагане на продукта. Всъщност в Унгария не са налични антидоти за циановодород, с които операторите следва да бъдат снабдени при извършване на фумигацията. Освен това, дори да се предположи, че те са били налични в Унгария, такива антидоти могат да се съхраняват само в болнични аптеки и не могат да бъдат на разположение за незабавно прилагане на потенциалните жертви на отравяне на мястото, където се извършва фумигацията. Поради това случайната експозиция на операторите на продукта може да доведе до сериозно въздействие върху здравето на потенциалните жертви на отравяне или до смъртта им.

(14) Освен това при разглеждането на пропорционалността на предложената дерогация Комисията отбелязва, че други продукти за фумигация, съдържащи активни вещества, различни от циановодород (като алуминиев фосфид, освобождаващ фосфин), понастоящем са разрешени за употреба на унгарския пазар. За нито един от тези продукти обобщението на характеристиките на биоцида не съдържа изискването операторите да са снабдени с антидоти.

(15) След като анализира обосновката, представена от унгарския компетентен орган, Комисията счита, че поради опасните свойства на активното вещество циановодород и трудностите при управлението на рисковете за здравето, свързани с употребата на продукта в Унгария, дерогацията от взаимното признаване, предложена от унгарския компетентен орган, а именно планирания отказ за издаване на разрешение, е обоснована от съображения за защита на здравето и живота на хората в съответствие с член 37, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(16) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

*Член 1*

1. Предложената от Унгария дерогация от взаимното признаване, а именно отказът за издаване на разрешение, за биоцида, посочен в параграф 2, се обосновава със защитата на здравето и живота на хората, както е предвидено в член 37, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

2. Параграф 1 се прилага за биоцида, обозначен със следния номер на досие в Регистъра за биоциди:

BC-JN038446-27.

*Член 2*

Адресат на настоящото решение е Унгария.

Съставено в Брюксел на 13 септември 2024 година.

*За Комисията*
Stella KYRIAKIDES
*Член на Комисията*