Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/2420

16.9.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2420

ze dne 13. září 2024

o odchylce od vzájemného uznávání povolení biocidního přípravku „URAGAN D2“, obsahujícího kyanovodík, navržené Maďarskem v souladu s článkem 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2024) 6413)

(Pouze maďarské 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 ([1]), 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 dne 29. března 2018 Maďarsku žádost o vzájemné uznání povolení biocidního přípravku URAGAN D2 obsahujícího účinnou látku kyanovodík (dále jen „přípravek“), které udělilo Česko. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-JN038446-27. Česko povolilo dotčený přípravek pro profesionální použití k fumigaci v určitých typech oblastí proti dřevokazným broukům (typ přípravku 8), potkanům (typ přípravku 14) a broukům, švábům a molům (typ přípravku 18).

(2) Výrobek je směsí přibližně 98 % kyanovodíku a stabilizačních přísad. Kyanovodík je klasifikován v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) 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 může způsobit poškození štítné žlázy).

(3) Po posouzení žádosti maďarský příslušný orgán dospěl k závěru, že všechny podmínky stanovené ve zprávě o posouzení přípravku a v souhrnu vlastností biocidního přípravku nelze v Maďarsku splnit. Jak je uvedeno ve zprávě o posouzení přípravku, subjekty provádějící fumigaci musí být vybaveny krabičkou první pomoci obsahující mimo jiné antidotum. V Maďarsku však antidota zmíněná v uvedené zprávě nebyla uživatelům přípravku dostupná. Skutečnost, že by antidotum nebylo k dispozici k okamžitému podání potenciálním obětem otravy v místě, kde je prováděna fumigace, by mohla mít závažný dopad na zdraví potenciálních obětí otravy, nebo by mohla zapříčinit jejich smrt.

(4) Dne 9. října 2018 informoval maďarský příslušný orgán žadatele o svém záměru zamítnout povolení přípravku z důvodu ochrany zdraví a života lidí v souladu s čl. 37 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012, neboť dostupnost požadovaného antidota nelze v Maďarsku zajistit. Ve své odpovědi ze dne 11. října 2018 žadatel vyjádřil svůj nesouhlas se záměrem příslušného maďarského orgánu a předložil řešení týkající se dodávání antidota společně s přípravkem, který má v místě fumigace podat lékař. Maďarský příslušný orgán se spojil s maďarským Národním Ústavem pro farmacii a výživu (dále jen „ústav“) za účelem prošetření navrhovaného řešení a následně dne 16. října 2018 informoval žadatele o technických a právních překážkách, které tomuto řešení brání.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Dne 6. listopadu 2018 maďarský příslušný orgán informoval žadatele, že pokud s ním do 7. prosince 2018 nedosáhne dohody, informuje Komisi v souladu s čl. 37 odst. 2 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012, že Maďarsko není schopno dosáhnout dohody s žadatelem. V návaznosti na odpověď žadatele ze dne 7. prosince 2018 a vzhledem k tomu, že v té době ještě nebylo jasné, zda je v Maďarsku antidotum potenciálně dostupné, se maďarský příslušný orgán rozhodl odložit předání informací Komisi a pokračovat v jednání s ústavem o možnostech, které má k dispozici žadatel pro zajištění dostupnosti antidota v Maďarsku.

(6) Dne 9. srpna 2019 maďarský příslušný orgán informoval žadatele, že pro účely dovozu antidota do Maďarska musí potenciální dovozce antidota zahájit u ústavu zvláštní postup. Rovněž požádal žadatele, aby do 20. prosince 2019 předložil důkaz o dostupnosti všech antidot uvedených ve zprávě o posouzení přípravku, nebo pokud žadatel tuto lhůtu nedodrží, vysvětlení důvodů, proč lhůtu nedodržel.

(7) Dne 20. srpna 2019 český příslušný orgán na žádost žadatele objasnil, že ne všechna antidota uvedená ve zprávě o posouzení přípravku musí být k dispozici a že ke splnění požadavků stanovených pro udělení povolení postačuje dostupnost jakýchkoli antidot uvedených ve zprávě o posouzení přípravku. Toto vysvětlení maďarský příslušný orgán přijal.

(8) Žadatel dne 18. prosince 2019 maďarskému příslušnému orgánu oznámil, že se mu i přes veškeré jeho úsilí nepodařilo v Maďarsku antidota zpřístupnit. Vzhledem k tomu, že v důsledku vypuknutí pandemie COVID-19 nedošlo k okamžité následné komunikaci maďarského příslušného orgánu s žadatelem, požádal žadatel dne 18. června 2020 o aktuální informace týkající se stavu řízení. Maďarský příslušný orgán na to nereagoval. Podle informací poskytnutých maďarským příslušným orgánem se však žadateli k tomuto datu stále nepodařilo splnit v Maďarsku všechny podmínky stanovené ve zprávě o posouzení přípravku.

(9) Maďarský příslušný orgán se na ústav obrátil znovu, aby dále prošetřil, zda by v místě fumigace mohlo být k dispozici některé z antidot uvedených ve zprávě o hodnocení přípravku. Ústav objasnil, že pouze dvě z těchto antidot lze dovážet do Maďarska, a to pouze s individuálními žádostmi o dovoz. Ústav dále objasnil, že žádné z těchto antidot nemůže být k dispozici v místě fumigace, neboť je lze skladovat pouze v nemocničních lékárnách.

(10) Dne 3. července 2023 informoval maďarský příslušný orgán žadatele o tom, že používání přípravku představuje pro uživatele v Maďarsku nepřijatelná rizika, a stanovil žadateli 60denní lhůtu na to, aby poskytl jakékoli nové informace, které by mohly zajistit bezpečné používání přípravku, nebo aby žádost o povolení stáhl, pokud změní svůj záměr ohledně vzájemného uznávání povolení v Maďarsku.

(11) Odpověď žadatele ze dne 21. července 2023 se žádostmi příslušného maďarského orgánu nezabývala.

(12) Maďarský příslušný orgán žadatele opět kontaktoval dne 9. října 2023 a požádal jej, aby sdělil svůj záměr týkající se žádosti o vzájemné uznávání buď poskytnutím přiměřeného harmonogramu pro zajištění dostupnosti antidota na místech fumigace v Maďarsku, nebo stažením žádosti. Žadatel ve lhůtě stanovené maďarským příslušným orgánem žádné z požadovaných opatření nepřijal. Dne 25. října 2023 proto maďarský příslušný orgán v souladu s čl. 37 odst. 2 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 informoval Komisi o pokračující neshodě.

(13) Z odůvodnění předloženého maďarským příslušným orgánem vyplývá, že některá rizika vyplývající z chemických a fyzikálních vlastností účinné látky v dotčeném přípravku nelze v Maďarsku uspokojivě řídit. Tato rizika souvisejí s nedostatkem dostupných účinných prostředků k zajištění okamžitého ošetření v případě náhodné otravy během používání přípravku. Antidota na kyanovodík, kterými by provozovatelé měli být vybaveni při provádění fumigace, skutečně nejsou v Maďarsku dostupná. Kromě toho, i kdyby byla tato antidota v Maďarsku dostupná, mohla by být skladována pouze v nemocničních lékárnách a nemohla by být k dispozici k okamžitému podání potenciálním obětem otravy v místě, kde se provádí fumigace. Náhodná expozice provozovatelů používajících přípravek by proto mohla mít závažný dopad na zdraví potenciálních obětí otravy, nebo zapříčinit jejich smrt.

(14) Kromě toho Komise při zkoumání přiměřenosti navrhované odchylky konstatuje, že na maďarském trhu jsou v současné době povoleny další fumigační přípravky obsahující jiné účinné látky než kyanovodík (např. fosfid hlinitý uvolňující fosfin). U žádného z těchto přípravků není v souhrnu vlastností biocidního přípravku požadováno, aby byli provozovatelé vybaveni antidoty.

(15) Po analýze odůvodnění předloženého maďarským příslušným orgánem se Komise domnívá, že vzhledem k nebezpečným vlastnostem účinné látky kyanovodík a obtížím s řízením zdravotních rizik spojených s používáním dotčeného přípravku v Maďarsku je odchylka od vzájemného uznávání navržená maďarským příslušným orgánem, konkrétně navrhované zamítnutí udělení povolení, odůvodněna ochranou zdraví a života lidí v souladu s čl. 37 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012.

(16) 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 Maďarskem, konkrétně zamítnutí povolení pro biocidní přípravek uvedený v odstavci 2, je odůvodněna 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-JN038446-27.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Maďarsku.

V Bruselu dne 13. září 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise