2024/2420

16.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2420

af 13. september 2024

om en undtagelse fra gensidig anerkendelse af en godkendelse af det biocidholdige produkt »URAGAN D2« indeholdende hydrogencyanid foreslået af Ungarn, jf. artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(Meddelt under nummer C(2024) 6413)

(Kun den ungarske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 37, stk. 2, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Selskabet Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (»ansøgeren«) har den 29. marts 2018 indgivet en ansøgning til Ungarn om gensidig anerkendelse af en godkendelse meddelt af Tjekkiet for så vidt angår et biocidholdige produkt »URAGAN D2« indeholdende aktivstoffet hydrogencyanid (»produktet«). Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-JN038446-27 i registret over biocidholdige produkter. Tjekkiet havde godkendt produktet til erhvervsmæssig brug til gasning på specifikke områdetyper mod træborende biller (produkttype 8), rotter (produkttype 14) og biller, kakerlakker og møl (produkttype 18).

(2) Produktet er en blanding af ca. 98 % hydrogencyanid og stabiliserende tilsætningsstoffer. Hydrogencyanid klassificeres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2]) som følger: Akut toks. Kategori 1, farekoder H300, H310 og H330 (livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding) og STOT RE 1, farekode H372 (forårsager organskader (skjoldbruskkirtel) ved længerevarende eller gentagen eksponering).

(3) Efter at have vurderet ansøgningen konkluderede den ungarske kompetente myndighed, at ikke alle de betingelser, der er fastsat i produktvurderingsrapporten og i resuméet af produktets biocidholdige produkts egenskaber, kunne opfyldes i Ungarn. Som anført i produktvurderingsrapporten skal de erhvervsdrivende, der udfører gasning, udstyres med en førstehjælpskasse, der bl.a. indeholder en modgift. I Ungarn var de modgifte, der var anført i denne rapport, imidlertid ikke tilgængelige for brugerne af produktet. Det forhold, at modgiften ikke umiddelbart kan gives til potentielle ofre for forgiftning på det sted, hvor gasningen finder sted, kan medføre alvorlige helbredsmæssige konsekvenser for potentielle ofre for forgiftning, eller at de dør.

(4) Den 9. oktober 2018 meddelte den ungarske kompetente myndighed ansøgeren, at den havde til hensigt at afvise at meddele produktgodkendelse af hensyn til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, jf. artikel 37, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012, da tilgængeligheden af den ønskede modgift ikke kunne sikres i Ungarn. I sit svar af 11. oktober 2018 meddelte ansøgeren, at den var uenig med den kompetente ungarske myndighed, og præsenterede en løsning med hensyn til levering af en modgift sammen med produktet, som skulle indgives af en læge på gasningsstedet. Den kompetente ungarske myndighed tog kontakt til Ungarns nationale institut for lægemidler og ernæring (»instituttet«) for at undersøge den foreslåede løsning og underrettede derefter den 16. oktober 2018 ansøgeren om tekniske og juridiske hindringer for denne løsning.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Den 6. november 2018 meddelte den ungarske kompetente myndighed ansøgeren, at medmindre der var indgået en aftale med denne inden den 7. december 2018, ville den i overensstemmelse med artikel 37, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 underrette Kommissionen om, at Ungarn ikke var i stand til at nå til enighed med ansøgeren. Efter ansøgerens svar af 7. december 2018, og da det på dette tidspunkt endnu ikke var klart, om der potentielt fandtes en modgift i Ungarn, besluttede den kompetente ungarske myndighed at udsætte fremsendelsen af oplysningerne til Kommissionen og fortsætte drøftelserne med instituttet om ansøgerens muligheder for at stille en modgift til rådighed i Ungarn.

(6) Den 9. august 2019 meddelte den ungarske kompetente myndighed ansøgeren, at den potentielle importør af modgifte i Ungarn skulle indlede en særlig procedure ved instituttet. Den anmodede ligeledes ansøgeren om inden den 20. december 2019 at fremlægge dokumentation for tilgængeligheden af alle de modgifte, der var nævnt i vurderingsrapporten, eller, hvis ansøgeren ikke kunne overholde denne frist, en forklaring på årsagerne til, at fristen ikke var overholdt.

(7) Den 20. august 2019 præciserede den tjekkiske kompetente myndighed efter anmodning fra ansøgeren, at ikke alle modgifte, der er anført i produktvurderingsrapporten, nødvendigvis skal være tilgængelige, og at tilgængeligheden af en eller flere af de modgifte, der er anført i produktvurderingsrapporten, er tilstrækkelig til at opfylde de krav, der er fastsat for meddelelse af godkendelse. Denne præcisering blev anerkendt af den kompetente ungarske myndighed.

(8) Den 18. december 2019 meddelte ansøgeren den kompetente ungarske myndighed, at alle virksomhedens bestræbelser på at stille en eller flere af modgiftene til rådighed i Ungarn var mislykkedes. Eftersom der ikke fulgte nogen umiddelbar opfølgende kommunikation mellem den ungarske kompetente myndighed og ansøgeren, da covid-19-pandemien ramte, anmodede ansøgeren den 18. juni 2020 om en ajourføring af procedurens status. Der kom ikke noget svar fra den kompetente ungarske myndighed. Det fremgår imidlertid af oplysningerne fra den kompetente ungarske myndighed, at ansøgeren på denne dato stadig ikke var i stand til i Ungarn at opfylde alle de betingelser, der var fastsat i produktvurderingsrapporten.

(9) Den ungarske kompetente myndighed kontaktede igen instituttet for yderligere at undersøge, om en eller flere af de modgifte, der er anført i produktevalueringsrapporten, kunne være tilgængelige på gasningsstedet. Instituttet præciserede, at kun to af disse modgifte kunne importeres til Ungarn og kun med individuelle importanmodninger. Instituttet præciserede endvidere, at ingen af disse modgifte kunne være tilgængelige på gasningsstedet, da de kun kunne opbevares på hospitalsapoteker.

(10) Den 3. juli 2023 meddelte den ungarske kompetente myndighed ansøgeren, at anvendelsen af produktet udgør en uacceptabel risiko for brugerne i Ungarn, og fastsatte en frist på 60 dage for ansøgeren til at fremlægge eventuelle nye oplysninger, der kunne garantere en sikker anvendelse af produktet, eller til at trække ansøgningen om godkendelse tilbage, hvis den ændrede sin hensigt med hensyn til gensidig anerkendelse af godkendelsen i Ungarn.

(11) Ansøgerens svar af 21. juli 2023 imødekom ikke anmodningerne fra den kompetente ungarske myndighed.

(12) Den kompetente ungarske myndighed kontaktede igen ansøgeren den 9. oktober 2023 og anmodede denne om at angive, om den havde til hensigt at ansøge om gensidig anerkendelse, enten ved at fremlægge en rimelig tidsplan for at sikre, at der var en modgift til rådighed på gasningsstederne i Ungarn, eller ved at trække ansøgningen tilbage. Ingen af de ønskede foranstaltninger blev truffet af ansøgeren inden for den frist, som den ungarske kompetente myndighed havde angivet. Den 25. oktober 2023 underrettede den ungarske kompetente myndighed derfor Kommissionen om den fortsatte uenighed, jf. artikel 37, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(13) Af de begrundelser, der er fremsat af den ungarske kompetente myndighed, fremgår det, at visse risici ved de kemiske og fysiske egenskaber hos aktivstoffet i produktet ikke kan forvaltes på en tilfredsstillende måde i Ungarn. Disse risici er forbundet med manglen på tilgængelige effektive foranstaltninger til at yde øjeblikkelig behandling i tilfælde af forgiftning ved uheld i forbindelse med anvendelse af produktet. Faktisk findes der i Ungarn ingen modgifte mod hydrogencyanid, som de erhvervsdrivende bør være udstyret med, når de udfører gasninger. Selv om sådanne modgifte havde været tilgængelige i Ungarn, kunne de desuden kun opbevares på hospitalsapoteker og kunne ikke straks indgives til potentielle ofre for forgiftning på det sted, hvor gasningen finder sted. Derfor kan en utilsigtet eksponering af de erhvervsdrivende for produktet medføre alvorlige sundhedsvirkninger for potentielle ofre for forgiftning, eller at de dør.

(14) I forbindelse med undersøgelsen af proportionaliteten af den foreslåede undtagelse bemærker Kommissionen desuden, at andre gasningsprodukter, der indeholder andre aktivstoffer end hydrogencyanid (f.eks. aluminiumphosphid, der afgiver phosphin), i øjeblikket er godkendt til anvendelse på det ungarske marked. For ingen af disse produkter kræver resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, at de erhvervsdrivende udstyres med modgift.

(15) Efter at have analyseret den begrundelse, som den ungarske kompetente myndighed har fremsat, mener Kommissionen, på baggrund af aktivstoffet hydrogencyanids farlige egenskaber og vanskeligheder i forbindelse med forvaltning af sundhedsrisici ved anvendelse af produktet i Ungarn, at undtagelsen fra gensidig anerkendelse som foreslået af den ungarske kompetente myndighed, nemlig den påtænkte afvisning af at meddele tilladelse, er begrundet på baggrund af beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, jf. artikel 37, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012.

(16) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Undtagelsen fra gensidig anerkendelse, som Ungarn har foreslået, nemlig afvisning af at meddele tilladelse, for det biocidholdige produkt omhandlet i stk. 2 er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed, jf. artikel 37, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012.

2. Stk. 1 finder anvendelse på det biocidholdige produkt, der er identificeret ved følgende nummer i registret over biocidholdige produkter:

BC-JN038446-27.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Ungarn.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. september 2024.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen