Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2420

16.9.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2420 DER KOMMISSION

vom 13. September 2024

über die Abweichung von der gegenseitigen Anerkennung in Bezug auf die Zulassung des Hydrogencyanid enthaltenden Biozidprodukts „URAGAN D2“ durch Ungarn gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 6413)

(Nur der ungarische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 37 Absatz 2 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Unternehmen Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (im Folgenden „Antragsteller“) hat am 29. März 2018 in Ungarn die gegenseitige Anerkennung einer von der Tschechischen Republik erteilten Zulassung für das Biozidprodukt URAGAN D2, das den Wirkstoff Hydrogencyanid enthält, (im Folgenden „Produkt“) beantragt. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-JN038446-27 in das Register für Biozidprodukte eingetragen. Die Tschechische Republik hat das Produkt für die berufsmäßige Verwendung zur Begasung in bestimmten Gebietstypen für die Bekämpfung von Holzkäfern (Produktart 8), Ratten (Produktart 14) sowie von Käfern, Kakerlaken und Motten (Produktart 18) zugelassen.

(2) Bei dem Produkt handelt es sich um ein Gemisch aus ca. 98 % Hydrogencyanid und stabilisierenden Zusatzstoffen. Hydrogencyanid wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] wie folgt eingestuft: Akute Toxizität der Kategorie 1, Gefahrencodes H300, H310 und H330 (Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder bei Einatmen) und STOT RE 1, Gefahrencode H372 (Schädigt die Schilddrüse bei längerer oder wiederholter oraler Exposition).

(3) Die zuständige ungarische Behörde gelangte nach Prüfung des Antrags zu dem Schluss, dass nicht alle im Produktbewertungsbericht und in der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts festgelegten Bedingungen in Ungarn erfüllt werden konnten. Wie im Produktbewertungsbericht angegeben, müssen Verwender, die die Begasung durchführen, mit einer Erste-Hilfe-Box ausgerüstet sein, die auch ein Gegengift enthält. In Ungarn standen die in diesem Bericht aufgeführten Gegengifte den Verwendern des Produkts jedoch nicht zur Verfügung. Die Tatsache, dass das Gegengift nicht verfügbar ist, um es potenziellen Vergiftungsopfern an dem Ort, an dem die Begasung erfolgt, sofort verabreichen zu können, könnte die Gesundheit der potenziellen Vergiftungsopfer schwer beeinträchtigen oder zu ihrem Tod führen.

(4) Am 9. Oktober 2018 teilte die zuständige ungarische Behörde dem Antragsteller mit, sie wolle die Erteilung einer Produktzulassung aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen gemäß Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ablehnen, da die Verfügbarkeit des vorgeschriebenen Gegengifts in Ungarn nicht gewährleistet werden konnte. In seiner Antwort vom 11. Oktober 2018 teilte der Antragsteller mit, er sei mit der Absicht der zuständigen ungarischen Behörde nicht einverstanden, und legte eine Lösung in Form der Bereitstellung eines Gegengifts zusammen mit dem Produkt vor, das von einem Arzt am Ort der Begasung zu verabreichen wäre. Die zuständige ungarische Behörde setzte sich mit dem Nationalen Institut für Pharmazie und Ernährung Ungarns (im Folgenden „Institut“) in Verbindung, um die vorgeschlagene Lösung zu prüfen, und unterrichtete den Antragsteller am 16. Oktober 2018 über technische und rechtliche Hindernisse für diese Lösung.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Am 6. November 2018 teilte die zuständige ungarische Behörde dem Antragsteller mit, dass sie – sofern es bis zum 7. Dezember 2018 zu keiner Einigung komme – gemäß Artikel 37 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Kommission mitteilen werde, dass Ungarn keine Einigung mit dem Antragsteller erzielen könne. Da zu diesem Zeitpunkt noch nicht erwiesen war, ob ein Gegengift in Ungarn möglicherweise verfügbar war, beschloss die zuständige ungarische Behörde aufgrund der Antwort des Antragstellers vom 7. Dezember 2018, die Mitteilung an die Kommission aufzuschieben und mit dem Institut weiter zu erörtern, wie der Antragsteller ein Gegengift in Ungarn bereitstellen könnte.

(6) Am 9. August 2019 teilte die zuständige ungarische Behörde dem Antragsteller mit, dass ein potenzieller Einführer von Gegengiften beim Institut ein besonderes Verfahren einleiten müsse, wenn er Gegengifte einführen wolle. Ferner ersuchte sie den Antragsteller, bis zum 20. Dezember 2019 nachzuweisen, dass alle im Bewertungsbericht des Produkts genannten Gegengifte erhältlich seien, oder – falls der Antragsteller diese Frist nicht einhalten könne – dies zu begründen.

(7) Am 20. August 2019 präzisierte die zuständige tschechische Behörde auf Ersuchen des Antragstellers, dass nicht alle im Produktbewertungsbericht aufgeführten Gegengifte erhältlich sein müssen und dass es ausreicht, wenn eines der im Produktbewertungsbericht aufgeführten Gegengifte erhältlich ist, um die Anforderungen für die Erteilung der Zulassung zu erfüllen. Diese Präzisierung wurde von der zuständigen ungarischen Behörde anerkannt.

(8) Am 18. Dezember 2019 teilte der Antragsteller der zuständigen ungarischen Behörde mit, dass alle seine Bemühungen, eines der Gegengifte in Ungarn bereitzustellen, gescheitert seien. Da im Zuge des Ausbruchs der COVID-19-Pandemie die zuständige ungarische Behörde nicht sofort mit einer Mitteilung antwortete, erkundigte sich der Antragsteller am 18. Juni 2020 nach dem aktuellen Stand des Verfahrens. Die zuständige ungarische Behörde antwortete nicht darauf. Nach den von der zuständigen ungarischen Behörde vorgelegten Informationen konnte der Antragsteller jedoch bis zu diesem Zeitpunkt noch immer nicht alle im Produktbewertungsbericht festgelegten Bedingungen in Ungarn erfüllen.

(9) Die zuständige ungarische Behörde setzte sich erneut mit dem Institut in Verbindung, um weiter zu untersuchen, ob eines der im Produktbewertungsbericht aufgeführten Gegengifte am Ort der Begasung bereitgestellt werden könnte. Das Institut erläuterte, dass nur zwei dieser Gegengifte nach Ungarn eingeführt werden können, und zwar nur wenn die Einfuhr jeweils einzeln beantragt wird. Das Institut führte ferner aus, dass keines dieser Gegengifte am Ort der Begasung bereitgestellt werden kann, da sie nur in Krankenhausapotheken gelagert werden dürfen.

(10) Am 3. Juli 2023 teilte die zuständige ungarische Behörde dem Antragsteller mit, dass die Verwendung des Produkts mit unannehmbaren Risiken für die Verwender in Ungarn verbunden sei, und setzte dem Antragsteller eine Frist von 60 Tagen, um etwaige neue Informationen vorzulegen, durch die eine sichere Verwendung des Produkts gewährleistet wäre, oder den Zulassungsantrag zurückzuziehen, sollte er seine Absicht hinsichtlich der gegenseitigen Anerkennung der Zulassung in Ungarn ändern.

(11) In seiner Antwort vom 21. Juli 2023 ging der Antragsteller nicht auf die Aufforderung der zuständigen ungarischen Behörde ein.

(12) Die zuständige ungarische Behörde hat sich am 9. Oktober 2023 erneut mit dem Antragsteller in Verbindung gesetzt und ihn ersucht, seine Absicht im Hinblick auf den Antrag auf gegenseitige Anerkennung darzulegen, indem er entweder einen geeigneten Zeitplan für die Bereitstellung eines Gegengifts an den Begasungsorten in Ungarn vorlegt oder den Antrag zurückzieht. Der Antragsteller hat keinen der verlangten Schritte innerhalb der von der zuständigen ungarischen Behörde gesetzten Frist eingeleitet. Daher unterrichtete die zuständige ungarische Behörde die Kommission am 25. Oktober 2023 gemäß Artikel 37 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darüber, dass dauerhaft keine Einigung erzielt werden konnte.

(13) Aus der von der zuständigen ungarischen Behörde vorgebrachten Begründung geht hervor, dass einige der mit den chemischen und physikalischen Eigenschaften des Produktwirkstoffs verbundenen Risiken in Ungarn nicht zufriedenstellend kontrolliert werden können. Es handelt sich um Risiken, die mit dem Mangel an verfügbaren wirksamen Mitteln für die Bereitstellung einer sofortigen Behandlung im Falle einer versehentlichen Vergiftung während der Produktanwendung zusammenhängen. Tatsächlich sind in Ungarn die Gegengifte gegen Hydrogencyanid, mit denen die Verwender bei der Begasung ausgerüstet sein sollten, nicht verfügbar. Außerdem können solche Gegengifte – sollten sie in Ungarn doch verfügbar sein – nur in Krankenhausapotheken gelagert werden und können nicht für eine sofortige Verabreichung an potenzielle Vergiftungsopfer am Ort der Begasung bereitgestellt werden. Daher könnte eine versehentliche Exposition der Verwender gegenüber dem Produkt die Gesundheit der potenziellen Vergiftungsopfer schwer beeinträchtigen oder zu ihrem Tod führen.

(14) Darüber hinaus stellte die Kommission bei der Prüfung der Verhältnismäßigkeit der vorgeschlagenen Ausnahme fest, dass andere Begasungsprodukte, die andere Wirkstoffe als Hydrogencyanid enthalten, (z. B. Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid) bereits für die Verwendung auf dem ungarischen Markt zugelassen sind. Für keines dieser Produkte ist nach der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts vorgeschrieben, dass die Verwender mit Gegengiften ausgerüstet sein müssen.

(15) Nach Analyse der von der zuständigen ungarischen Behörde vorgebrachten Begründung vertritt die Kommission die Ansicht, dass aufgrund der gefährlichen Eigenschaften des Wirkstoffs Hydrogencyanid und der Schwierigkeiten bei der Kontrolle der mit der Verwendung des Produkts in Ungarn verbundenen Gesundheitsrisiken die von der zuständigen ungarischen Behörde vorgeschlagene Abweichung von der gegenseitigen Anerkennung, nämlich die geplante Ablehnung der Erteilung einer Zulassung, aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne von Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gerechtfertigt ist.

(16) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die von Ungarn vorgeschlagene Abweichung von der gegenseitigen Anerkennung, nämlich die Ablehnung der Erteilung einer Zulassung für das in Absatz 2 genannte Produkt, ist aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne von Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gerechtfertigt.

(2) Absatz 1 gilt für das im Register für Biozidprodukte unter der folgenden Nummer geführte Biozidprodukt:

BC-JN038446-27.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an Ungarn gerichtet.

Brüssel, den 13. September 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission