Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2420

16.9.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/2420 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Σεπτεμβρίου 2024

σχετικά με παρέκκλιση από την αμοιβαία αναγνώριση, από την Ουγγαρία, άδειας κυκλοφορίας για το βιοκτόνο «URAGAN D2» που περιέχει υδροκυάνιο σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2024) 6413]

(Το κείμενο στην ουγγρική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 37 παράγραφος 2 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 29 Μαρτίου 2018 η εταιρία Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Ουγγαρία για την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας που είχε χορηγηθεί από την Τσεχία για το βιοκτόνο URAGAN D2 που περιέχει τη δραστική ουσία υδροκυάνιο (στο εξής: προϊόν). Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-JN038446-27. Η Τσεχία είχε εγκρίνει το προϊόν για επαγγελματική χρήση, για υποκαπνισμό σε συγκεκριμένους τύπους περιοχών κατά των ξυλοφάγων κολεοπτέρων (τύπος προϊόντων 8), κατά των αρουραίων (τύπος προϊόντων 14) και κατά των κολεοπτέρων, των κατσαρίδων και των σκόρων (τύπος προϊόντων 18).

(2) Το προϊόν είναι μείγμα υδροκυανίου σε ποσοστό περίπου 98 % και σταθεροποιητικών προσθέτων. Το υδροκυάνιο ταξινομείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ως εξής: Acute Tox. (Οξεία τοξικότητα), κατηγορία 1, κωδικοί επικινδυνότητας H300, H310 και H330 (θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής) και STOT RE 1, κωδικός επικινδυνότητας H372 (προκαλεί βλάβη στον θυρεοειδή ύστερα από παρατεταμένη και επανειλημμένη έκθεση).

(3) Μετά την αξιολόγηση της αίτησης, η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας κατέληξε στο συμπέρασμα ότι στην Ουγγαρία δεν πληρούνταν όλοι οι όροι που καθορίζονται στην έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος και στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου. Όπως αναφέρεται στην έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος, οι χειριστές που πραγματοποιούν τον υποκαπνισμό πρέπει να είναι εξοπλισμένοι με κιβώτιο πρώτων βοηθειών που να περιέχει, μεταξύ άλλων, αντίδοτο. Ωστόσο, στην Ουγγαρία, τα αντίδοτα που παρατίθενται στην εν λόγω έκθεση δεν ήταν διαθέσιμα στους χρήστες του προϊόντος. Το γεγονός ότι το αντίδοτο δεν θα ήταν διαθέσιμο για άμεση χορήγηση σε δυνητικά θύματα δηλητηρίασης στον τόπο όπου πραγματοποιείται ο υποκαπνισμός θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία των δυνητικών θυμάτων δηλητηρίασης ή τον θάνατό τους.

(4) Στις 9 Οκτωβρίου 2018 η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας κοινοποίησε στην αιτούσα την πρόθεσή της να αρνηθεί τη χορήγηση άδειας για το προϊόν, για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, καθώς η διαθεσιμότητα του ζητούμενου αντιδότου δεν ήταν δυνατόν να διασφαλιστεί στην Ουγγαρία. Στην απάντησή της με ημερομηνία 11 Οκτωβρίου 2018 απάντησή της, η αιτούσα γνωστοποίησε τη διαφωνία της με την πρόθεση της αρμόδιας αρχής της Ουγγαρίας και παρουσίασε μια λύση που συνίσταται στην προμήθεια αντιδότου μαζί με το προϊόν, το οποίο πρέπει να χορηγείται από ιατρό στον τόπο υποκαπνισμού. Η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας επικοινώνησε με το Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμακευτικής και Διατροφής (στο εξής: Ινστιτούτο) για να εξετάσει την προτεινόμενη λύση και, στη συνέχεια, ενημέρωσε την αιτούσα στις 16 Οκτωβρίου 2018 σχετικά με τα τεχνικά και νομικά εμπόδια στη λύση αυτή.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Στις 6 Νοεμβρίου 2018, η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας ενημέρωσε την αιτούσα ότι, εάν δεν επιτευχθεί συμφωνία μαζί της έως τις 7 Δεκεμβρίου 2018, θα ενημέρωνε την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ότι η Ουγγαρία δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμφωνία με την αιτούσα. Μετά την απάντηση της αιτούσας της 7ης Δεκεμβρίου 2018 και δεδομένου ότι κατά τον χρόνο εκείνο δεν ήταν ακόμη σαφές αν υπήρχε ενδεχομένως διαθέσιμο αντίδοτο στην Ουγγαρία, η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας αποφάσισε να αναβάλει την αποστολή των πληροφοριών στην Επιτροπή και να συνεχίσει να εξετάζει με το Ινστιτούτο τις δυνατότητες της αιτούσας να καταστήσει διαθέσιμο αντίδοτο στην Ουγγαρία.

(6) Στις 9 Αυγούστου 2019 η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας ενημέρωσε την αιτούσα ότι για την εισαγωγή αντιδότων στην Ουγγαρία πρέπει να κινηθεί ειδική διαδικασία στο Ινστιτούτο από τον δυνητικό εισαγωγέα των αντιδότων. Ζήτησε επίσης από την αιτούσα να υποβάλει, έως τις 20 Δεκεμβρίου 2019, αποδεικτικά στοιχεία για τη διαθεσιμότητα όλων των αντιδότων που αναφέρονται στην έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος ή, εάν η αιτούσα δεν ήταν σε θέση να τηρήσει την προθεσμία αυτή, επεξήγηση των λόγων για τους οποίους δεν τηρήθηκε η προθεσμία.

(7) Στις 20 Αυγούστου 2019, κατόπιν αιτήματος της αιτούσας, η αρμόδια αρχή της Τσεχίας διευκρίνισε ότι δεν πρέπει να είναι διαθέσιμα όλα τα αντίδοτα που παρατίθενται στην έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος και ότι για την εκπλήρωση των απαιτήσεων που έχουν τεθεί για τη χορήγηση της άδειας αρκούσε η διαθεσιμότητα οποιουδήποτε από τα αντίδοτα που παρατίθενται στην έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος. Η διευκρίνιση αυτή ελήφθη υπόψη από την αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας.

(8) Στις 18 Δεκεμβρίου 2019 η αιτούσα ενημέρωσε την αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας ότι όλες οι προσπάθειές της να διαθέσει οποιοδήποτε από τα αντίδοτα στην Ουγγαρία απέτυχαν. Δεδομένου ότι η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας δεν έδωσε αμέσως συνέχεια στην ενημέρωση της αιτούσας λόγω της εκδήλωσης της πανδημίας COVID-19, η αιτούσα ζήτησε στις 18 Ιουνίου 2020 πληροφορίες σχετικά με την πορεία της διαδικασίας. Η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας δεν παρείχε απάντηση. Ωστόσο, σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας, έως την ημερομηνία εκείνη η αιτούσα εξακολουθούσε να μην είναι σε θέση να εκπληρώσει όλες τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος στην Ουγγαρία.

(9) Η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας επικοινώνησε εκ νέου με το Ινστιτούτο για να διερευνήσει περαιτέρω κατά πόσον οποιοδήποτε από τα αντίδοτα που παρατίθενται στην έκθεση αξιολόγησης του προϊόντος θα μπορούσε να είναι διαθέσιμο στον τόπο υποκαπνισμού. Το Ινστιτούτο διευκρίνισε ότι μόνο δύο από τα εν λόγω αντίδοτα μπορούσαν να εισαχθούν στην Ουγγαρία και μόνο με επιμέρους αιτήσεις εισαγωγής. Το Ινστιτούτο διευκρίνισε περαιτέρω ότι κανένα από τα εν λόγω αντίδοτα δεν μπορούσε να είναι διαθέσιμο στον τόπο υποκαπνισμού, καθώς μπορούσαν να αποθηκευτούν μόνο σε νοσοκομειακά φαρμακεία.

(10) Στις 3 Ιουλίου 2023 η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας κοινοποίησε στην αιτούσα ότι η χρήση του προϊόντος ενέχει μη αποδεκτούς κινδύνους για τους χρήστες στην Ουγγαρία και όρισε προθεσμία 60 ημερών για την παροχή από την αιτούσα νέων πληροφοριών που θα μπορούσαν να διασφαλίσουν την ασφαλή χρήση του προϊόντος ή για την ανάκληση της αίτησης χορήγησης άδειας, σε περίπτωση που αλλάξει η πρόθεσή της όσον αφορά την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στην Ουγγαρία.

(11) Στην απάντηση της αιτούσας της 21ης Ιουλίου 2023 δεν εξετάστηκαν τα αιτήματα της αρμόδιας αρχής της Ουγγαρίας.

(12) Η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας επικοινώνησε εκ νέου με την αιτούσα στις 9 Οκτωβρίου 2023 και της ζήτησε να επιβεβαιώσει την πρόθεσή της όσον αφορά την αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης είτε παρέχοντας εύλογο χρονοδιάγραμμα για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας αντιδότου στις εγκαταστάσεις υποκαπνισμού στην Ουγγαρία, είτε αποσύροντας την αίτηση. Κανένα από τα απαιτούμενα μέτρα δεν ελήφθησαν από την αιτούσα εντός της προθεσμίας που τάχθηκε από την αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας. Ως εκ τούτου, στις 25 Οκτωβρίου 2023 η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας ενημέρωσε την Επιτροπή σχετικά με τη συνεχιζόμενη διαφωνία, σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(13) Από την αιτιολόγηση που υπέβαλε η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας συνάγεται ότι δεν είναι δυνατή η ικανοποιητική διαχείριση ορισμένων κινδύνων που απορρέουν από τις χημικές και φυσικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας του προϊόντος στην Ουγγαρία. Οι κίνδυνοι αυτοί σχετίζονται με την έλλειψη διαθέσιμων αποτελεσματικών μέσων για την άμεση αντιμετώπιση σε περίπτωση τυχαίας δηλητηρίασης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. Πράγματι, στην Ουγγαρία δεν υπάρχουν αντίδοτα για το υδροκυάνιο, με τα οποία οι χειριστές θα πρέπει να είναι εξοπλισμένοι κατά την εκτέλεση της εργασίας υποκαπνισμού. Επιπλέον, ακόμη και αν ήταν διαθέσιμα στην Ουγγαρία, τέτοια αντίδοτα θα μπορούσαν να αποθηκευτούν μόνο σε νοσοκομειακά φαρμακεία και δεν θα μπορούσαν να διατεθούν για άμεση χορήγηση σε δυνητικά θύματα δηλητηρίασης στον τόπο όπου πραγματοποιείται ο υποκαπνισμός. Ως εκ τούτου, η τυχαία έκθεση των χειριστών στο προϊόν θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία των δυνητικών θυμάτων δηλητηρίασης ή τον θάνατό τους.

(14) Επιπλέον, κατά την εξέταση της αναλογικότητας της προτεινόμενης παρέκκλισης, η Επιτροπή επισημαίνει ότι άλλα προϊόντα υποκαπνισμού που περιέχουν άλλες δραστικές ουσίες εκτός από το υδροκυάνιο (όπως το φωσφορούχο αργίλιο που αποδεσμεύει φωσφίνη) είναι επί του παρόντος εγκεκριμένα για χρήση στην ουγγρική αγορά. Για κανένα από τα εν λόγω προϊόντα, η περίληψη των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου δεν απαιτεί οι χειριστές να είναι εφοδιασμένοι με αντίδοτα.

(15) Αφού ανέλυσε την αιτιολόγηση που υπέβαλε η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας, η Επιτροπή θεωρεί ότι, λόγω των επικίνδυνων ιδιοτήτων της δραστικής ουσίας υδροκυάνιο και των δυσκολιών όσον αφορά τη διαχείριση των κινδύνων για την υγεία που σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος στην Ουγγαρία, η παρέκκλιση από την αμοιβαία αναγνώριση που προτείνεται από την αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας, δηλαδή η σχεδιαζόμενη άρνηση χορήγησης άδειας, δικαιολογείται για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Η παρέκκλιση από την αμοιβαία αναγνώριση που προτείνει η Ουγγαρία, δηλαδή η άρνηση χορήγησης άδειας για το βιοκτόνο που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δικαιολογείται για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται στο βιοκτόνο που προσδιορίζεται από τον ακόλουθο αριθμό υπόθεσης, όπως προβλέπεται από το Μητρώο Βιοκτόνων:

BC-JN038446-27.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ουγγαρία.

Βρυξέλλες, 13 Σεπτεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής