2024/2420

16.9.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2420 DE LA COMISIÓN

de 13 de septiembre de 2024

relativa a una excepción por parte de Hungría al reconocimiento mutuo de una autorización relativa al biocida «URAGAN D2», que contiene cianuro de hidrógeno, con arreglo al artículo 37 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2024) 6413]

(El texto en lengua húngara es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ([1]), y en particular su artículo 37, apartado 2, letra b),

Considerando lo siguiente:

(1) El 29 de marzo de 2018, la empresa Lučební závody Draslovka a.s. Kolín («el solicitante») presentó a Hungría una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización concedida por Chequia en relación con el biocida URAGAN D2 («el biocida»), que contiene la sustancia activa cianuro de hidrógeno. La solicitud se registró con el número de caso BC-JN038446-27 en el Registro de Biocidas. Chequia autorizó el biocida para uso profesional en la fumigación de determinados tipos de zonas contra los escarabajos barrenadores de la madera (tipo de producto 8), las ratas (tipo de producto 14) y los escarabajos, las cucarachas y las polillas (tipo de producto 18).

(2) El biocida es una mezcla de aproximadamente un 98 % de cianuro de hidrógeno y aditivos estabilizantes. De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]), el cianuro de hidrógeno está clasificado como «Acute Tox. 1», con los códigos de peligro H300, H310 y H330 (mortal en caso de ingestión, en contacto con la piel o en caso de inhalación) y STOT RE 1, con el código de peligro H372 (perjudica a la tiroides por exposición prolongada o repetida).

(3) Tras evaluar la solicitud, la autoridad competente húngara concluyó que en Hungría no pueden cumplirse todas las condiciones establecidas en el informe de evaluación del biocida y en el resumen de las características del biocida. Como se indica en el informe de evaluación del biocida, los operadores que realizan la fumigación deben estar equipados con una caja de primeros auxilios que contenga, entre otras cosas, un antídoto. Sin embargo, en Hungría, los antídotos mencionados en ese informe no estaban a disposición de los usuarios del biocida. El hecho de que el antídoto no esté disponible para administrarse inmediatamente a posibles víctimas de envenenamiento en el lugar donde se realiza la fumigación podría tener consecuencias graves para la salud de las posibles víctimas de intoxicación, o causar su muerte.

(4) El 9 de octubre de 2018, la autoridad competente húngara comunicó al solicitante su intención de denegar la autorización del biocida por motivos de protección de la salud y la vida de las personas, de conformidad con el artículo 37, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya que en Hungría no podía garantizarse la disponibilidad del antídoto necesario. En su respuesta de 11 de octubre de 2018, el solicitante comunicó su desacuerdo con la intención de la autoridad competente húngara y presentó una solución relativa al suministro de un antídoto junto con el producto, para su administración por un médico en el lugar de la fumigación. La autoridad competente húngara se puso en contacto con el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría (en lo sucesivo, «el Instituto») para investigar la solución propuesta; seguidamente, el 16 de octubre de 2018, informó al solicitante de los obstáculos técnicos y jurídicos que se oponían a esa solución.

([1]) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) El 6 de noviembre de 2018, la autoridad competente húngara informó al solicitante de que, a menos que se alcanzara un acuerdo a más tardar el 7 de diciembre de 2018, informaría a la Comisión, de conformidad con el artículo 37, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de que Hungría no podía llegar a un acuerdo con el solicitante. A raíz de la respuesta del solicitante de 7 de diciembre de 2018 y dado que en aquel momento aún no estaba claro si un antídoto podría estar disponible en Hungría, la autoridad competente húngara decidió aplazar el envío de la información a la Comisión y seguir debatiendo con el Instituto las posibilidades de que el solicitante pusiera un antídoto a disposición en Hungría.

(6) El 9 de agosto de 2019, la autoridad competente húngara informó al solicitante de que, para la importación de antídotos en Hungría, el posible importador de los antídotos debía iniciar un procedimiento específico en el Instituto. También pidió al solicitante que presentara, a más tardar el 20 de diciembre de 2019, pruebas de la disponibilidad de todos los antídotos mencionados en el informe de evaluación del producto o, en caso de que no pudiera respetar ese plazo, una explicación de las razones por las que no se había respetado.

(7) El 20 de agosto de 2019, a petición del solicitante, la autoridad competente checa aclaró que no todos los antídotos mencionados en el informe de evaluación del biocida debían estar disponibles, y que la disponibilidad de alguno de esos antídotos bastaba para cumplir los requisitos establecidos para la concesión de la autorización. Esta aclaración fue recibida por la autoridad competente húngara.

(8) El 18 de diciembre de 2019, el solicitante informó a la autoridad competente húngara de que todos sus esfuerzos para poner a disposición alguno de los antídotos en Hungría habían fracasado. Dado que no hubo ninguna comunicación de seguimiento inmediata con el solicitante por parte de la autoridad competente húngara, el 18 de junio de 2020, en plena pandemia de COVID-19, el solicitante solicitó información actualizada sobre el estado del procedimiento. La autoridad competente húngara no respondió. Sin embargo, según la información facilitada por la autoridad competente húngara, en esa fecha el solicitante aún no había conseguido cumplir en Hungría todas las condiciones establecidas en el informe de evaluación del producto.

(9) La autoridad competente húngara se puso de nuevo en contacto con el Instituto para seguir investigando si alguno de los antídotos mencionados en el informe de evaluación del biocida podía estar disponible en el lugar de fumigación. El Instituto aclaró que solo dos de esos antídotos podían importarse a Hungría, y únicamente con solicitudes de importación individuales. El Instituto aclaró además que ninguno de los antídotos podía estar disponible en el lugar de fumigación, ya que solo podían almacenarse en farmacias hospitalarias.

(10) El 3 de julio de 2023, la autoridad competente húngara comunicó al solicitante que el uso del biocida planteaba riesgos inaceptables para los usuarios en Hungría y fijó un plazo de sesenta días para que el solicitante facilitara cualquier nueva información que pudiera garantizar un uso seguro del biocida o retirara la solicitud de autorización, en caso de que cambiara su intención en relación con el reconocimiento mutuo de la autorización en Hungría.

(11) La respuesta del solicitante de 21 de julio de 2023 no atendió las solicitudes de la autoridad competente húngara.

(12) La autoridad competente húngara se puso de nuevo en contacto con el solicitante el 9 de octubre de 2023 y le pidió que indicara su intención en relación con la solicitud de reconocimiento mutuo, bien facilitando un calendario razonable para garantizar la disponibilidad de un antídoto en los lugares de fumigación en Hungría, bien retirando la solicitud. El solicitante no tomó ninguna de las medidas solicitadas en el plazo indicado por la autoridad húngara competente. Por consiguiente, el 25 de octubre de 2023, la autoridad competente húngara informó a la Comisión de la persistencia del desacuerdo, de conformidad con el artículo 37, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(13) De la justificación presentada por la autoridad competente húngara se desprende que algunos riesgos derivados de las propiedades químicas y físicas de la sustancia activa del biocida no pueden gestionarse de manera satisfactoria en Hungría. Esos riesgos están relacionados con la falta de medios eficaces para procurar un tratamiento inmediato en caso de intoxicación accidental durante la aplicación del biocida. En efecto, los antídotos para el cianuro de hidrógeno con los que deben estar equipados los operadores al realizar la operación de fumigación no están disponibles en Hungría. Además, aunque estuvieran disponibles en Hungría, tales antídotos solo podrían almacenarse en farmacias hospitalarias y no podrían administrarse inmediatamente a las posibles víctimas de envenenamiento en el lugar donde se realiza la fumigación. Por lo tanto, una exposición accidental de los operarios al biocida podría tener consecuencias graves para la salud de las posibles víctimas de intoxicación, o causar su muerte.

(14) Además, al examinar la proporcionalidad de la excepción propuesta, la Comisión observa que actualmente están autorizados en el mercado húngaro otros productos de fumigación que contienen sustancias activas distintas del cianuro de hidrógeno (como el fosfuro de aluminio generador de fosfina). En ningún resumen de las características de esos productos se exige a los operadores disponer de antídotos.

(15) Tras analizar la justificación presentada por la autoridad competente húngara, la Comisión considera que, debido a la peligrosidad de la sustancia activa cianuro de hidrógeno y a las dificultades para gestionar los riesgos para la salud relacionados con el uso del biocida en Hungría, la excepción al reconocimiento mutuo propuesta por la autoridad competente húngara, es decir, la intención de denegar la autorización, está justificada por motivos relativos a la protección de la salud y la vida de las personas, como establece el artículo 37, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(16) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. La excepción al reconocimiento mutuo propuesta por Hungría, es decir, la denegación de autorización del biocida contemplado en el apartado 2, se justifica por motivos relativos a la protección de la salud y la vida de las personas, como establece el artículo 37, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

2. El apartado 1 se aplica al biocida identificado con el siguiente número de caso asignado por el Registro de Biocidas:

BC-JN038446-27.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es Hungría.

Hecho en Bruselas, el 13 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión