Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/2420

16.9.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/2420,

13. september 2024,

milles käsitletakse Ungari puhul tehtavat erandit vesiniktsüaniidi sisaldava biotsiidi „URAGAN D2“ loa vastastikusest tunnustamisest kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 37

(teatavaks tehtud numbri C(2024) 6413 all)

(Ainult ungarikeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 37 lõike 2 punkti b,

ning arvestades järgmist:

(1) Ettevõtja Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (edaspidi „taotleja“) esitas Ungarile 29. märtsil 2018 taotluse toimeainet vesiniktsüaniidi sisaldava biotsiidi „URAGAN D2“(edaspidi „kõnealune toode“) kasutamiseks Tšehhi poolt antud loa vastastikuseks tunnustamiseks. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-JN038446-27. Tsehhi oli andnud loa kasutada toodet kutsealaseks kasutamiseks teatavate piirkondade fumigeerimiseks puiduüraskite (tooteliik 8), rottide (tooteliik 14) ning mardikate, prussakate ja koide tõrjeks (tooteliik 18).

(2) Toode on segu, mis sisaldab vesiniktsüaniidi (ligikaudu 98 %) ja stabiliseerivaid lisaaineid. Vesiniktsüaniid on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([2]) kohaselt klassifitseeritud järgnevalt: Acute Tox. 1. kategooria, ohulausete koodid H300, H310 ja H330 (allaneelamisel surmav, nahale sattumisel surmav, sissehingamisel surmav) ja STOT RE 1, ohulause kood H372 (kahjustab kilpnääret pikaajalisel või korduval kokkupuutel).

(3) Pärast taotluse hindamist jõudis Ungari pädev asutus järeldusele, et Ungaris ei ole võimalik täita kõiki toote hindamisaruandes ja biotsiidi omaduste kokkuvõttes sätestatud tingimusi. Nagu on märgitud toote hindamisaruandes, peavad fumigeerimisega tegelevad ettevõtjad olema varustatud esmaabikohvriga, mis sisaldab muu hulgas antidooti. Ungaris ei olnud selles aruandes loetletud antidoodid aga toote kasutajatele kättesaadavad. Asjaolu, et antidooti ei saa koheselt manustada võimalikele mürgistusohvritele kohas, kus fumigeerimine toimub, võib avaldada tõsist mõju võimalike mürgistusohvrite tervisele või põhjustada nende surma.

(4) 9. oktoobril 2018 teatas Ungari pädev asutus kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 37 lõike 1 punktiga c taotlejale oma kavatsusest keelduda tootele loa andmisest, põhjendades seda inimeste tervise ja elu kaitsmisega, kuna Ungaris ei ole võimalik tagada nõutava antidoodi kättesaadavust. Taotleja teatas oma 11. oktoobri 2018. aasta vastuses, et ta ei nõustu Ungari pädeva asutuse kavatsusega ja esitas lahenduse, mis hõlmab koos tootega ka antidoodi tarnimist, mida peab fumigeerimise asukohas manustama arst. Ungari pädev asutus suhtles Ungari riikliku ravimi- ja toiduohutuse instituudiga (edaspidi „instituut“), et uurida pakutud lahendust, ning teavitas seejärel 16. oktoobril 2018 taotlejat selle lahendusega seotud tehnilistest ja õiguslikest takistustest.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Ungari pädev asutus teatas 6. novembril 2018 taotlejale, et kui temaga ei jõuta 7. detsembriks 2018 kokkuleppele, teatab ta komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 37 lõike 2 teisele lõigule, et Ungari ei saavutanud taotlejaga kokkulepet. Pärast taotleja 7. detsembri 2018. aasta vastust, arvestades asjaolu, et sel ajal ei olnud veel selge, kas antidoot oli Ungaris potentsiaalselt kättesaadav, otsustas Ungari pädev asutus lükata komisjonile teatamise edasi ja jätkata instituudiga arutelu, millised on taotleja võimalused teha Ungaris antidoot kättesaadavaks.

(6) Ungari pädev asutus teatas 9. augustil 2019 taotlejale, et antidootide impordiks Ungaris peab võimalik importija algatama instituudis erimenetluse. Samuti palus ta taotlejal esitada 20. detsembriks 2019 tõendid kõigi toote hindamisaruandes nimetatud antidootide kättesaadavuse kohta või kui taotleja ei suuda sellest tähtajast kinni pidada, siis selgituse tähtajast mittekinnipidamise põhjuste kohta.

(7) 20. augustil 2019 selgitas Tšehhi pädev asutus taotleja palvel, et mitte kõik toote hindamisaruandes loetletud antidoodid ei pea olema kättesaadavad ja et loa andmiseks kehtestatud nõuete täitmiseks piisab sellest, et kättesaadav on üks toote hindamisaruandes loetletud antidootidest. Ungari pädev asutus tunnistas seda selgitust.

(8) 18. detsembril 2019 teatas taotleja Ungari pädevale asutusele, et kõik tema jõupingutused mis tahes antidoodi Ungaris kättesaadavaks tegemiseks ebaõnnestusid. Kuna Ungari pädev asutus ei esitanud COVID-19 pandeemia tõttu taotlejale koheselt teavet, palus taotleja 18. juunil 2020 ajakohastatud teavet menetluse seisu kohta. Ungari pädev asutus ei vastanud sellele. Ungari pädeva asutuse esitatud teabe kohaselt ei olnud taotleja nimetatud kuupäevaks suutnud siiski Ungaris täita kõiki toote hindamisaruandes esitatud tingimusi.

(9) Ungari pädev asutus võttis uuesti ühendust instituudiga, et täiendavalt uurida, kas mõni toote hindamisaruandes loetletud antidootidest võiks olla fumigeerimise asukohas kättesaadav. Instituut selgitas, et asjaomastest antidootidest võib Ungarisse importida ainult kahte ja seda ainult eraldi imporditaotluste alusel. Lisaks selgitas instituut, et kumbki neist antidootidest ei ole fumigeerimise asukohas kättesaadav, sest neid saab hoida ainult haiglate apteekides.

(10) 3. juulil 2023 teatas Ungari pädev asutus taotlejale, et toote kasutamine kujutab endast Ungaris lubamatut riski kasutajatele, ning määras taotlejale 60-päevase tähtaja, et esitada mis tahes uut teavet, mis võiks tagada toote ohutu kasutamise, või võtta loataotlus tagasi, kui ta muudab oma kavatsust loa Ungaris vastastikuse tunnustamise osas.

(11) Taotleja poolt 21. juulil 2023 antud vastus ei rahuldanud Ungari pädeva asutuse nõudeid.

(12) Ungari pädev asutus võttis 9. oktoobril 2023 taotlejaga uuesti ühendust ja palus tal teatada oma kavatsustest seoses vastastikuse tunnustamise taotlusega, kas esitades mõistliku ajakava, et tagada antidoodi kättesaadavus fumigeerimise asukohtades Ungaris, või võttes taotluse tagasi. Taotleja ei võtnud Ungari pädeva asutuse määratud tähtaja jooksul nõutud meetmeid. Seepärast teavitas Ungari pädev asutus 25. oktoobril 2023 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 37 lõike 2 teise lõiguga komisjoni, et ta ei jõudnud taotlejaga kokkuleppele.

(13) Ungari pädeva asutuse esitatud põhjendusest järeldub, et Ungaris ei ole võimalik rahuldavalt hallata teatavaid tootes leiduva toimeaine keemilistest ja füüsikalistest omadustest tulenevaid ohte. Need ohud on seotud tõhusate meetmete puudumisega kohese ravi pakkumiseks toote kasutamisel tekkinud juhusliku mürgistuse korral. Vesiniktsüaniidi antidoodid, mis peaksid olema käitajatele fumigeerimise käigus käepärast, ei ole Ungaris sisuliselt kättesaadavad. Lisaks sellele, isegi kui need oleksid olnud Ungaris kättesaadavad, saaks selliseid antidoote säilitada üksnes haigla apteegis ja need ei ole kättesaadavad koheseks manustamiseks võimalikele mürgistusohvritele kohas, kus fumigeerimine toimub. Seetõttu võib käitlejate juhuslik kokkupuude tootega mõjutada rängalt võimalike mürgistusohvrite tervist või põhjustada nende surma.

(14) Lisaks märgib komisjon kavandatud erandi proportsionaalsuse uurimisel, et Ungari turul on praegu lubatud kasutada muid fumigeerimiseks ettenähtud tooteid, mis sisaldavad muid toimeaineid kui vesiniktsüaniid (näiteks fosfiini eraldav alumiiniumfosfiid). Nende toodete puhul ei nõuta biotsiidi omaduste kokkuvõttes, et käitlejad peaksid olema varustatud antidootidega.

(15) Komisjon on pärast Ungari pädeva asutuse esitatud põhjenduse analüüsi seisukohal, et tulenevalt toimeaine vesiniktsüaniidi ohtlikest omadustest ja raskustest terviseriskide haldamisel toote kasutamisel Ungaris, on Ungari pädeva asutuse taotletud erand vastastikusest tunnustamisest, nimelt kavatsetav loa andmisest keeldumine õigustatud inimeste tervise ja elu kaitsmise eesmärgil kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 37 lõike 1 punktiga c.

(16) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

1. Ungari taotletud erand vastastikusest tunnustamisest, konkreetselt lõikes 2 nimetatud biotsiidi kasutamiseks loa andmisest keeldumine on õigustatud inimeste tervise ja elu kaitsmise eesmärgil kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 37 lõike 1 punktiga c.

2. Lõiget 1 kohaldatakse biotsiidi suhtes, mis on biotsiidiregistris registreeritud järgmise registrinumbri all:

BC-JN038446-27.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Ungarile.

Brüssel, 13. september 2024

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES