Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2420

16.9.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/2420 DE LA COMMISSION

du 13 septembre 2024

relative à une dérogation à la reconnaissance mutuelle d'une autorisation du produit biocide «URAGAN D2» contenant du cyanure d'hydrogène, proposée par la Hongrie en vertu de l'article 37 du règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2024) 6413]

(Le texte en langue hongroise est le seul faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 37, paragraphe 2, point b),

considérant ce qui suit:

(1) La société Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (ci-après le «demandeur») a présenté à la Hongrie, le 29 mars 2018, une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation accordée par la Tchéquie pour le produit biocide «URAGAN D2» contenant comme substance active du cyanure d'hydrogène (ci-après le «produit»). La demande a été inscrite dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-JN038446-27. La Tchéquie a autorisé l'usage professionnel du produit pour la fumigation d'espaces spécifiques en vue de la destruction des coléoptères xylophages (type de produits 8), des rats (type de produits 14) et des coléoptères, blattes et mites (type de produits 18).

(2) Le produit est un mélange d'environ 98 % de cyanure d'hydrogène et d'additifs stabilisants. Conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]), le cyanure d'hydrogène est classé comme suit: Acute Tox. (toxicité aiguë), catégorie 1, codes de danger H300, H310 et H330 (mortel en cas d'ingestion, par contact cutané ou par inhalation) et STOT RE 1, code de danger H372 (effets graves pour la thyroïde à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée).

(3) Après avoir évalué la demande, l'autorité compétente hongroise a conclu que toutes les conditions énoncées dans le rapport d'évaluation du produit et dans le résumé des caractéristiques du produit biocide ne pouvaient pas être remplies en Hongrie. Comme indiqué dans le rapport d'évaluation du produit, les opérateurs effectuant la fumigation doivent être équipés d'une boîte de premiers secours contenant, entre autres, un antidote. Or, en Hongrie, les antidotes mentionnés dans ce rapport n'étaient pas disponibles pour les utilisateurs du produit. Le fait que l'antidote ne puisse être administré immédiatement aux éventuelles victimes d'empoisonnement sur le lieu de la fumigation pourrait avoir de graves conséquences pour la santé de ces personnes, voire entraîner leur mort.

(4) Le 9 octobre 2018, l'autorité compétente hongroise a informé le demandeur de son intention de refuser l'octroi d'une autorisation pour le produit, invoquant des motifs de protection de la santé et de la vie humaines conformément à l'article 37, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) nº 528/2012, car la disponibilité de l'antidote demandé ne pouvait pas être garantie en Hongrie. Dans sa réponse du 11 octobre 2018, le demandeur a fait part de son opposition à l'intention de l'autorité compétente hongroise et a présenté une solution consistant à fournir avec le produit un antidote à administrer par un médecin sur le site de fumigation. L'autorité compétente hongroise a pris contact avec l'Institut national hongrois de pharmacie et de nutrition (ci-après l'«Institut») pour qu'il examine la solution proposée et elle a ensuite informé, le 16 octobre 2018, le demandeur des obstacles techniques et juridiques à cette solution.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Le 6 novembre 2018, l'autorité compétente hongroise a informé le demandeur que, à moins qu'un accord ne soit conclu avec elle au plus tard le 7 décembre 2018, elle informerait la Commission, conformément à l'article 37, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012, que la Hongrie n'était pas en mesure de parvenir à un accord avec le demandeur. À la suite de la réponse du demandeur du 7 décembre 2018 et étant donné que, à l'époque, il n'était pas encore certain qu'un antidote pût être disponible en Hongrie, l'autorité compétente hongroise a décidé de reporter la notification des informations à la Commission et de poursuivre les discussions avec l'Institut sur les possibilités pour le demandeur de mettre un antidote à disposition en Hongrie.

(6) Le 9 août 2019, l'autorité compétente hongroise a informé le demandeur que l'importateur potentiel des antidotes devait engager une procédure particulière auprès de l'Institut en vue de pouvoir importer des antidotes en Hongrie. Elle a également demandé au demandeur de fournir, au plus tard le 20 décembre 2019, la preuve de la disponibilité de tous les antidotes mentionnés dans le rapport d'évaluation du produit ou, s'il ne pouvait pas respecter ce délai, une explication des raisons du non-respect du délai.

(7) Le 20 août 2019, à la demande du demandeur, l'autorité compétente tchèque a précisé que tous les antidotes mentionnés dans le rapport d'évaluation du produit ne devaient pas être disponibles et que la disponibilité de n'importe quel antidote mentionné dans le rapport d'évaluation du produit suffisait pour qu'il soit satisfait aux exigences fixées pour l'octroi de l'autorisation. L'autorité compétente hongroise a pris bonne note de cette clarification.

(8) Le 18 décembre 2019, le demandeur a informé l'autorité compétente hongroise que tous les efforts qu'il avait consentis pour mettre l'un quelconque des antidotes à disposition en Hongrie avaient échoué. Étant donné que l'autorité compétente hongroise n'a pas communiqué immédiatement avec le demandeur pour assurer le suivi du dossier en raison de la pandémie de COVID-19, le demandeur a demandé des informations sur l'état d'avancement de la procédure le 18 juin 2020. L'autorité compétente hongroise ne lui a pas répondu. Toutefois, selon les informations fournies par l'autorité compétente hongroise, le demandeur n'était toujours pas parvenu, à cette date, à remplir en Hongrie toutes les conditions énoncées dans le rapport d'évaluation du produit.

(9) L'autorité compétente hongroise a repris contact avec l'Institut pour qu'il examine plus avant si l'un des antidotes mentionnés dans le rapport d'évaluation du produit pouvait être disponible sur le site de fumigation. L'Institut a précisé que seuls deux de ces antidotes pouvaient être importés en Hongrie, et uniquement sous réserve de demandes d'importation individuelles. L'Institut a encore précisé qu'aucun de ces antidotes ne pouvait être disponible sur le site de fumigation, étant donné qu'ils ne pouvaient être stockés que dans des pharmacies hospitalières.

(10) Le 3 juillet 2023, l'autorité compétente hongroise a informé le demandeur que l'utilisation du produit faisait courir des risques inacceptables aux utilisateurs en Hongrie et lui a fixé un délai de 60 jours pour fournir toute nouvelle information susceptible de garantir une utilisation sûre du produit ou pour retirer la demande d'autorisation s'il renonçait à la reconnaissance mutuelle de l'autorisation en Hongrie.

(11) Dans sa réponse du 21 juillet 2023, le demandeur n'a pas répondu aux demandes de l'autorité compétente hongroise.

(12) L'autorité compétente hongroise a repris contact avec le demandeur le 9 octobre 2023 et l'a invité à manifester son intention concernant la demande de reconnaissance mutuelle, en fournissant un calendrier raisonnable pour garantir la disponibilité d'un antidote sur les sites de fumigations en Hongrie ou en retirant la demande. Le demandeur n'a accompli aucun des actes demandés dans le délai fixé par l'autorité compétente hongroise. Par conséquent, le 25 octobre 2023, l'autorité compétente hongroise a informé la Commission du désaccord persistant, conformément à l'article 37, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.

(13) Il ressort de la justification avancée par l'autorité compétente hongroise que certains risques résultant des propriétés chimiques et physiques de la substance active du produit ne peuvent pas être gérés de manière satisfaisante en Hongrie. Ces risques sont liés à l'absence de moyens efficaces disponibles pour assurer un traitement immédiat en cas d'empoisonnement accidentel au cours de l'application du produit. En fait, les antidotes au cyanure d'hydrogène, dont les opérateurs devraient disposer lors de la fumigation, ne sont pas disponibles en Hongrie. En outre, même s'ils étaient disponibles en Hongrie, ces antidotes ne pourraient être stockés que dans des pharmacies hospitalières et ne pourraient pas être administrés immédiatement aux éventuelles victimes d'un empoisonnement sur le lieu de la fumigation. Par conséquent, une exposition accidentelle des opérateurs au produit pourrait avoir de graves conséquences pour la santé des éventuelles victimes d'empoisonnement, voire entraîner leur mort.

(14) En outre, la Commission a constaté, lors de l'examen de la proportionnalité de la dérogation proposée, que l'utilisation d'autres produits de fumigation contenant des substances actives autres que le cyanure d'hydrogène (comme le phosphure d'aluminium, qui libère de la phosphine) est actuellement autorisée sur le marché hongrois. Pour aucun de ces produits, le résumé des caractéristiques du produit biocide n'exige que les opérateurs disposent d'antidotes.

(15) Après avoir analysé la justification avancée par l'autorité compétente hongroise, la Commission estime qu'en raison des propriétés dangereuses de la substance active (le cyanure d'hydrogène) et des difficultés de gestion des risques sanitaires liés à l'utilisation du produit en Hongrie, la dérogation à la reconnaissance mutuelle proposée par l'autorité compétente hongroise, c'est-à-dire la proposition de refus d'octroi d'une autorisation, est justifiée par des raisons de protection de la santé et de la vie humaines, comme le prévoit l'article 37, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) nº 528/2012.

(16) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. La dérogation à la reconnaissance mutuelle proposée par la Hongrie, c'est-à-dire le refus d'octroyer une autorisation pour le produit biocide visé au paragraphe 2, est justifiée par des motifs de protection de la santé et de la vie humaines, comme le prévoit l'article 37, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) nº 528/2012.

2. Le paragraphe 1 s'applique au produit biocide inscrit sous le numéro de référence BC-JN038446-27 dans le registre des produits biocides.

Article 2

La Hongrie est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13 septembre 2024.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission