2024/2420

16.9.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/2420

od 13. rujna 2024.

o odstupanju Mađarske od međusobnog priznavanja odobrenja biocidnog proizvoda „URAGAN D2” koji sadržava cijanovodik u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2024) 6413)

(Vjerodostojan je samo tekst na mađarskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 37. stavak 2. točku (b),

budući da:

(1) Društvo Lučební závody Draslovka a.s. Kolín („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je 29. ožujka 2018. zahtjev Mađarskoj za međusobno priznavanje odobrenja koje je Češka dodijelila za biocidni proizvod URAGAN D2 koji sadržava aktivnu tvar cijanovodik („proizvod”). Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-JN038446-27. Češka je proizvod odobrila za profesionalnu upotrebu na određenim vrstama područja za fumigaciju ksilofagnih kukaca (vrsta proizvoda 8), štakora (vrsta proizvoda 14) te kornjaša, žohara i moljaca (vrsta proizvoda 18).

(2) Proizvod je smjesa oko 98 % cijanovodika i stabilizatorâ. Cijanovodik se u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) razvrstava kako slijedi: Acute Tox. kategorija 1, oznake upozorenja H300, H310 i H330 (smrtonosno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udahne) i TCOP 1, oznaka upozorenja H372 (uzrokuje oštećenje štitnjače tijekom produljene i ponavljane izloženosti).

(3) Nakon ocjene zahtjeva mađarsko nadležno tijelo zaključilo je da u Mađarskoj nisu ispunjeni svi uvjeti utvrđeni u izvješću o ocjenjivanju proizvoda i sažetku svojstava biocidnog proizvoda. Kako je navedeno u izvješću o ocjenjivanju proizvoda, radnici koji obavljaju fumigaciju moraju biti opremljeni kutijom za prvu pomoć koja, među ostalim, sadržava protuotrov. Međutim, u Mađarskoj protuotrovi navedeni u tom izvješću nisu bili dostupni korisnicima proizvoda. Nedostupnost protuotrova značila bi da se on ne može odmah dati potencijalnim žrtvama trovanja na mjestu fumigacije, što bi moglo ozbiljno utjecati na zdravlje potencijalnih žrtava trovanja ili rezultirati njihovom smrću.

(4) Mađarsko nadležno tijelo obavijestilo je 9. listopada 2018. podnositelja zahtjeva o svojoj namjeri da odbije izdati odobrenje za proizvod na temelju zaštite zdravlja i života ljudi u skladu s člankom 37. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) br. 528/2012 jer se u Mađarskoj nije mogla osigurati dostupnost zatraženog protuotrova. U svojem odgovoru od 11. listopada 2018. podnositelj zahtjeva izrazio je svoje neslaganje s namjerom mađarskog nadležnog tijela i iznio rješenje u pogledu nabave protuotrova zajedno s proizvodom, koji liječnik treba dati na mjestu fumigacije. Mađarsko nadležno tijelo povezalo se s mađarskim Nacionalnim institutom za farmaciju i prehranu („Institut”) kako bi ispitalo predloženo rješenje, a zatim je 16. listopada 2018. obavijestilo podnositelja zahtjeva o tehničkim i pravnim preprekama tom rješenju.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Mađarsko nadležno tijelo obavijestilo je 6. studenog 2018. podnositelja zahtjeva da će, ako se ne postigne dogovor do 7. prosinca 2018., u skladu s člankom 37. stavkom 2. drugim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 obavijestiti Komisiju da Mađarska nije mogla postići dogovor s podnositeljem zahtjeva. Nakon odgovora podnositelja zahtjeva od 7. prosinca 2018. i s obzirom na to da u to vrijeme još nije bilo jasno je li protuotrov potencijalno dostupan u Mađarskoj, mađarsko nadležno tijelo odlučilo je odgoditi slanje informacija Komisiji i nastaviti s Institutom razgovarati o mogućnostima da podnositelj zahtjeva protuotrov stavi na raspolaganje u Mađarskoj.

(6) Mađarsko nadležno tijelo obavijestilo je 9. kolovoza 2019. podnositelja zahtjeva da za uvoz protuotrova u Mađarsku potencijalni uvoznik protuotrova mora pokrenuti poseban postupak u Institutu. Također je od podnositelja zahtjeva zatražilo da do 20. prosinca 2019. dostavi dokaz o dostupnosti svih protuotrova navedenih u izvješću o ocjenjivanju proizvoda ili, ako podnositelj zahtjeva ne može poštovati taj rok, objašnjenje razloga zbog kojih nije poštovao rok.

(7) Češko nadležno tijelo pojasnilo je 20. kolovoza 2019. na zahtjev podnositelja zahtjeva da ne moraju biti dostupni svi protuotrovi navedeni u izvješću o ocjenjivanju proizvoda i da je dostupnost bilo kojeg od protuotrova navedenih u tom izvješću dovoljna za ispunjavanje zahtjeva utvrđenih za izdavanje odobrenja. Mađarsko nadležno tijelo potvrdilo je to pojašnjenje.

(8) Podnositelj zahtjeva je 18. prosinca 2019. obavijestio mađarsko nadležno tijelo da nije uspio nijedan od navedenih protuotrova staviti na raspolaganje u Mađarskoj. Budući da mađarsko nadležno tijelo nije odmah obavijestilo podnositelja zahtjeva o daljnjim mjerama zbog pandemije bolesti COVID-19, podnositelj zahtjeva zatražio je 18. lipnja 2020. ažurirane informacije o statusu postupka. Mađarsko nadležno tijelo nije dostavilo odgovor. Međutim, prema informacijama koje je dostavilo mađarsko nadležno tijelo, podnositelj zahtjeva do tog datuma u Mađarskoj još nije uspio ispuniti sve uvjete utvrđene u izvješću o ocjenjivanju proizvoda.

(9) Mađarsko nadležno tijelo ponovno se obratilo Institutu kako bi dodatno ispitalo može li bilo koji od protuotrova navedenih u izvješću o ocjenjivanju proizvoda biti dostupan na mjestu fumigacije. Institut je pojasnio da se samo dva protuotrova mogu uvoziti u Mađarsku i samo uz pojedinačne zahtjeve za uvoz. Institut je nadalje pojasnio da nijedan od tih protuotrova ne može biti dostupan na mjestu fumigacije jer se navedeni protuotrovi mogu skladištiti samo u bolničkim ljekarnama.

(10) Mađarsko nadležno tijelo obavijestilo je 3. srpnja 2023. podnositelja zahtjeva da uporaba proizvoda predstavlja neprihvatljiv rizik za korisnike u Mađarskoj te je odredilo rok od 60 dana u kojem podnositelj zahtjeva mora dostaviti sve nove informacije na temelju kojih bi se mogla zajamčiti sigurna uporaba proizvoda ili povući zahtjev za odobrenje ako promijeni svoju namjeru u pogledu međusobnog priznavanja odobrenja u Mađarskoj.

(11) Podnositelj zahtjeva u svojem odgovoru od 21. srpnja 2023. nije se osvrnuo na zahtjeve mađarskog nadležnog tijela.

(12) Mađarsko nadležno tijelo ponovno se obratilo podnositelju zahtjeva 9. listopada 2023. i zatražilo od njega da navede svoju namjeru u pogledu zahtjeva za međusobno priznavanje utvrđivanjem razumnog roka za osiguravanje dostupnosti protuotrova na mjestima fumigacije u Mađarskoj ili povlačenjem zahtjeva. Podnositelj zahtjeva nije poduzeo nijednu od zatraženih mjera u roku koji je odredilo mađarsko nadležno tijelo. Stoga je mađarsko nadležno tijelo 25. listopada 2023. obavijestilo Komisiju o stalnom neslaganju u skladu s člankom 37. stavkom 2. drugim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012.

(13) Iz obrazloženja koje je iznijelo mađarsko nadležno tijelo proizlazi da se u Mađarskoj ne može na zadovoljavajući način upravljati nekim rizicima koji proizlaze iz kemijskih i fizikalnih svojstava aktivne tvari u proizvodu. Ti su rizici povezani s nedostatkom dostupnih djelotvornih sredstava za hitno liječenje u slučaju slučajnog trovanja tijekom primjene proizvoda. U Mađarskoj zapravo nisu dostupni protuotrovi za cijanovodik kojima bi radnici trebali biti opremljeni pri obavljanju fumigacije. Osim toga, čak i da su bili dostupni u Mađarskoj, takvi se protuotrovi mogu skladištiti samo u bolničkim ljekarnama i ne mogu se odmah dati potencijalnim žrtvama trovanja na mjestu gdje se obavlja fumigacija. Stoga bi slučajno izlaganje radnika proizvodu moglo ozbiljno utjecati na zdravlje potencijalnih žrtava trovanja ili rezultirati njihovom smrću.

(14) Osim toga, pri ispitivanju proporcionalnosti predloženog odstupanja Komisija navodi da su drugi proizvodi za fumigaciju, koji sadržavaju druge aktivne tvari osim cijanovodika (kao što je aluminijev fosfid koji oslobađa fosfin), trenutačno odobreni za uporabu na mađarskom tržištu. Ni za jedan se od tih proizvoda na temelju sažetka svojstava biocidnog proizvoda ne zahtijeva da radnici budu opremljeni protuotrovom.

(15) Uzimajući u obzir obrazloženje koje je iznijelo mađarsko nadležno tijelo, Komisija smatra da je zbog opasnih svojstava aktivne tvari cijanovodika te zbog poteškoća u upravljanju zdravstvenim rizicima povezanima s uporabom proizvoda u Mađarskoj odstupanje od međusobnog priznavanja koje je predložilo mađarsko nadležno tijelo, odnosno planirano odbijanje izdavanja odobrenja, opravdano na temelju zaštite zdravlja i života ljudi iz članka 37. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012.

(16) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. Odstupanje od međusobnog priznavanja koje je predložila Mađarska, to jest odbijanje izdavanja odobrenja za biocidni proizvod iz stavka 2., opravdano je na temelju zaštite zdravlja i života ljudi, kako je navedeno u članku 37. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU) br. 528/2012.

2. Stavak 1. primjenjuje se na biocidni proizvod sa sljedećim identifikacijskim brojem u registru biocidnih proizvoda:

BC-JN038446-27.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Mađarskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. rujna 2024.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije