2024/2420

2024.9.16.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2420 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. szeptember 13.)

a hidrogén-cianidot tartalmazó „URAGAN D2” biocid termékre vonatkozó engedély kölcsönös elismerésétől az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 37. cikke alapján Magyarország által alkalmazott eltérésről

(az értesítés a C(2024) 6413. számú dokumentummal történt)

(Csak a magyar nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 37. cikke (2) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

(1) A Lučební závody Draslovka a.s. Kolín vállalat (a továbbiakban: kérelmező) 2018. március 29-én kérelmet nyújtott be Magyarországhoz a Csehország által a hidrogén-cianid hatóanyagot tartalmazó „URAGAN D2” biocid termék (a továbbiakban: termék) tekintetében megadott engedély kölcsönös elismerése iránt. A kérelem BC-JN038446-27 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába. Csehország engedélyezte a termék meghatározott típusú területeken gázosítás céljából történő foglalkozásszerű felhasználását fában élő bogarak ellen (8. terméktípus), patkányok ellen (14. terméktípus), valamint bogarak, csótányok és molyok ellen (18. terméktípus).

(2) A termék egy kb. 98 %-ban hidrogén-cianidot és stabilizáló adalékanyagokat tartalmazó keverék. A hidrogén-cianid besorolása az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) szerint a következő: 1. akut toxicitási kategória, H300, H310 és H330 veszélyességi kód (lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos) és STOT RE 1, H372 veszélyességi kód (Ismétlődő és hosszabb expozíció esetén károsítja a pajzsmirigyet).

(3) A kérelem értékelését követően az illetékes magyar hatóság arra a következtetésre jutott, hogy Magyarországon nem teljesíthető a termékértékelési jelentésben és a biocid termék jellemzőinek összefoglalójában meghatározott valamennyi feltétel. Amint az a termékértékelési jelentésben is szerepel, a szert kezelőknek, akik a gázosítást végzik, rendelkezniük kell olyan elsősegélydobozzal, amely többek között ellenmérget is tartalmaz. Magyarországon azonban az említett jelentésben felsorolt ellenmérgek nem álltak a termék felhasználói rendelkezésére. Az a tény, hogy az ellenmérget nem lehet azonnal beadni a mérgezés potenciális áldozatainak a gázosítás helyszínén, a mérgezés potenciális áldozatai számára súlyos egészségügyi következményekkel járhat, vagy akár halálos kimenetelű is lehet.

(4) 2018. október 9-én az illetékes magyar hatóság tájékoztatta a kérelmezőt arról a szándékáról, hogy az 528/2012/EU rendelet 37. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban az emberek egészségének és életének védelmére hivatkozva megtagadja a termékengedély megadását, mivel a kért ellenméreg Magyarországon nem biztosítható. A kérelmező 2018. október 11-i válaszában közölte, hogy nem ért egyet az illetékes magyar hatóság szándékával, és megoldást nyújtott be a gázosítás helyén orvos által beadandó ellenméreg termékkel együtt történő szállítására vonatkozóan. Az illetékes magyar hatóság kapcsolatba lépett a magyar Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (a továbbiakban: Intézet), hogy megvizsgálja a javasolt megoldást, majd 2018. október 16-án tájékoztatta a kérelmezőt a megoldás technikai és jogi akadályairól.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) 2018. november 6-án az illetékes magyar hatóság arról tájékoztatta a kérelmezőt, hogy amennyiben 2018. december 7-ig nem születik megállapodás vele, az 528/2012/EU rendelet 37. cikke (2) bekezdésének második albekezdésével összhangban tájékoztatni fogja a Bizottságot arról, hogy Magyarország nem tud megállapodni a kérelmezővel. A kérelmező 2018. december 7-i válaszát követően, és mivel akkor még nem volt egyértelmű, hogy Magyarországon potenciálisan rendelkezésre áll-e az ellenméreg, az illetékes magyar hatóság úgy döntött, hogy elhalasztja az információk Bizottság részére történő megküldését, és tovább vizsgálja az Intézettel a kérelmező lehetőségeit arra, hogy Magyarországon ellenmérget tegyen elérhetővé.

(6) 2019. augusztus 9-én az illetékes magyar hatóság arról tájékoztatta a kérelmezőt, hogy az ellenmérgek potenciális importőrének külön eljárást kell kezdeményeznie az Intézetnél az ellenmérgek magyarországi behozatalához. Azt is kérte a kérelmezőtől, hogy 2019. december 20-ig nyújtsa be a termékértékelési jelentésben említett valamennyi ellenméreg rendelkezésre állásának bizonyítékát, vagy ha a kérelmező nem tudja betartani ezt a határidőt, a határidő be nem tartásának okaira vonatkozó magyarázatot.

(7) 2019. augusztus 20-án az illetékes cseh hatóság a kérelmező kérésére tisztázta, hogy nem minden, a termékértékelési jelentésben felsorolt ellenméregnek kell rendelkezésre állnia, és hogy a termékértékelési jelentésben felsorolt ellenmérgek bármelyikének rendelkezésre állása elegendő az engedély megadásához előírt követelmények teljesítéséhez. Ezt a pontosítást az illetékes magyar hatóság is elismerte.

(8) 2019. december 18-án a kérelmező arról tájékoztatta az illetékes magyar hatóságot, hogy kudarcot vallott minden arra irányuló erőfeszítése, hogy az ellenmérgek bármelyikét Magyarországon elérhetővé tegye. Tekintettel arra, hogy a Covid19-világjárvány kitörése miatt a magyar illetékes hatóság nem válaszolt azonnal e tájékoztatásra, a kérelmező 2020. június 18-án naprakész tájékoztatást kért az eljárás állásáról. Az illetékes magyar hatóságtól nem érkezett válasz. Az illetékes magyar hatóság által szolgáltatott információk szerint azonban addig az időpontig a kérelmezőnek Magyarországon még nem sikerült teljesítenie a termékértékelési jelentésben meghatározott valamennyi feltételt.

(9) Az illetékes magyar hatóság ismét felvette a kapcsolatot az Intézettel annak további vizsgálata érdekében, hogy a termékértékelési jelentésben felsorolt ellenmérgek bármelyike rendelkezésre állhat-e a gázosítás helyszínén. Az Intézet tisztázta, hogy az ellenmérgek közül csak kettő importálható Magyarországra, azok is csak egyedi behozatali kérelmek alapján. Az Intézet tisztázta továbbá, hogy ezen ellenmérgek egyike sem lehet elérhető a gázosítás helyszínén, mivel csak kórházi gyógyszertárakban tárolhatók.

(10) 2023. július 3-án az illetékes magyar hatóság közölte a kérelmezővel, hogy a termék használata elfogadhatatlan kockázatot jelent a magyarországi felhasználók számára, és 60 napos határidőt tűzött ki a kérelmező számára a termék biztonságos használatát biztosító új információk benyújtására, illetve az engedély iránti kérelem visszavonására, amennyiben megváltoztatná az engedély magyarországi kölcsönös elismerésére vonatkozó szándékát.

(11) A kérelmező 2023. július 21-i válaszában nem tett eleget a magyar illetékes hatóság kéréseinek.

(12) Az illetékes magyar hatóság 2023. október 9-én ismét felvette a kapcsolatot a kérelmezővel, és felkérte, hogy jelezze a kölcsönös elismerés iránti kérelemmel kapcsolatos szándékát, vagy észszerű ütemezéssel biztosítva, hogy a gázosítás magyarországi helyszínein rendelkezésre álljon egy ellenméreg, vagy pedig a kérelem visszavonásával. A kérelmező a magyar illetékes hatóság által megjelölt határidőn belül egyik kért intézkedést sem hozta meg. Ezért 2023. október 25-én az illetékes magyar hatóság az 528/2012/EU rendelet 37. cikke (2) bekezdése második albekezdése szerint tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem tudott megállapodni a kérelmezővel.

(13) A magyar illetékes hatóság indoklása szerint a termékben található hatóanyag kémiai és fizikai tulajdonságaiból eredő bizonyos kockázatok Magyarországon nem kezelhetők kielégítő módon. E kockázatok azzal függnek össze, hogy nem állnak rendelkezésre olyan hatékony eszközök, amelyekkel a termék alkalmazása során bekövetkező véletlen mérgezés azonnal kezelhető lenne. Magyarországon valójában nem állnak rendelkezésre a hidrogén-cianid ellenmérgei, amelyekkel a szert kezelőknek rendelkezniük kell a gázosítás elvégzésekor. Ráadásul, még ha Magyarországon rendelkezésre is állnának, az ilyen ellenmérgeket csak kórházi gyógyszertárakban lehetne tárolni, és nem lehetne azonnal beadni a mérgezés potenciális áldozatai számára a gázosítás helyszínén. Ezért a szert kezelők véletlen expozíciója a mérgezés potenciális áldozatai számára súlyos egészségügyi következményekkel járhat, vagy akár halálos kimenetelű is lehet.

(14) Emellett a javasolt eltérés arányosságának vizsgálata során a Bizottság megjegyzi, hogy más, hidrogén-cianidtól eltérő hatóanyagokat (például foszfinképző alumínium-foszfidot) tartalmazó gázosító termékek esetében jelenleg engedélyezett a magyar piacon történő felhasználás. E termékek egyike esetében sem előírás a biocid termék jellemzőinek összefoglalója alapján a szert kezelők ellenméreggel való ellátása.

(15) A magyar illetékes hatóság által előterjesztett indoklás elemzését követően a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a hatóanyag veszélyes tulajdonságai és a termék magyarországi felhasználásához kapcsolódó egészségügyi kockázatok kezelésének nehézségei miatt a magyar illetékes hatóság által tervezett, a kölcsönös elismeréstől való eltérés – nevezetesen az engedély megadásának javasolt megtagadása – az 528/2012/EU rendelet 37. cikke (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak, azaz az emberek egészségének és életének védelme alapján indokolt.

(16) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) A kölcsönös elismeréstől Magyarország által javasolt eltérés, nevezetesen az engedély megadásának megtagadása a (2) bekezdésben említett biocid termék esetében az 528/2012/EU rendelet 37. cikke (1) bekezdésének c) pontjában foglaltak, azaz az emberek egészségének és életének védelme alapján indokolt.

(2) Az (1) bekezdés a biocid termékek nyilvántartásában a következő ügyszámmal jelzett termékekre vonatkozik:

BC-JN038446-27.

2. cikk

Ennek a határozatnak Magyarország a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 13-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja