Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2420

2024 9 16

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/2420

2024 m. rugsėjo 13 d.

dėl Vengrijos siūlomos nukrypti nuo biocidinio produkto „URAGAN D2“, kuriame yra vandenilio cianido, autorizacijos liudijimo abipusio pripažinimo principo leidžiančios nuostatos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnį

(pranešta dokumentu Nr. C(2024) 6413)

(Tekstas autentiškas tik vengrų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 37 straipsnio 2 dalies b punktą,

kadangi:

(1) 2018 m. kovo 29 d. bendrovė „Lučební závody Draslovka a.s. Kolín“ (toliau – pareiškėja) pateikė Vengrijai paraišką dėl Čekijos suteikto biocidinio produkto „URAGAN D2“, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vandenilio cianido (toliau – produktas), autorizacijos liudijimo abipusio pripažinimo. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-JN038446-27. Čekija išdavė autorizacijos liudijimą, pagal kurį šį produktą profesionalūs naudotojai gali naudoti fumigacijai konkrečių tipų vietovėse, kad būtų apsisaugota nuo žalą medienai darančių vabalų (8-o tipo produktai), žiurkių (14-o tipo produktai), vabalų, tarakonų ir kandžių (18-o tipo produktai);

(2) produktas yra maždaug 98 % vandenilio cianido ir stabilizuojančių priedų mišinys. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([2]) vandenilio cianidas klasifikuojamas taip: ūmus toksiškumas, 1 kategorija, pavojingumo kodai H300, H310 ir H330 (mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus) ir STOT RE 1, pavojingumo kodas H372 (kenkia skydliaukei, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai per burną);

(3) Vengrijos kompetentinga institucija, įvertinusi paraišką, padarė išvadą, kad Vengrijoje buvo įvykdytos ne visos produkto vertinimo ataskaitoje ir biocidinio produkto charakteristikų santraukoje nustatytos sąlygos. Kaip nurodyta produkto vertinimo ataskaitoje, fumigaciją atliekantys operatoriai turi turėti pirmosios pagalbos rinkinį, kuriame, be kitų dalykų, būtų priešnuodis. Tačiau Vengrijoje šioje ataskaitoje išvardytų priešnuodžių produkto naudotojai gauti negalėjo. Jeigu kam nors apsinuodijus priešnuodžio nebūtų galima duoti nedelsiant toje vietoje, kurioje atliekama fumigacija, gali būti padaryta didelė žala apsinuodijusio asmens sveikatai arba jis gali mirti;

(4) 2018 m. spalio 9 d. Vengrijos kompetentinga institucija pranešė pareiškėjai apie savo ketinimą atsisakyti suteikti produkto autorizacijos liudijimą dėl priežasčių, susijusių su žmonių sveikatos ir gyvybės apsauga, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnio 1 dalies c punktą, nes Vengrijoje nebuvo įmanoma užtikrinti galimybės gauti reikiamą priešnuodį. 2018 m. spalio 11 d. atsakyme pareiškėja pranešė nesutinkanti su Vengrijos kompetentingos institucijos ketinimu ir pateikė sprendimą, kaip priešnuodį būtų galima tiekti kartu su produktu, o gydytojas galėtų jį duoti toje vietoje, kurioje atliekama fumigacija. Kad išnagrinėtų siūlomą sprendimą, Vengrijos kompetentinga institucija palaikė ryšius su Vengrijos Nacionaliniu farmacijos ir mitybos institutu (toliau – Institutas) ir 2018 m. spalio 16 d. informavo pareiškėją apie technines ir teisines tokio sprendimo taikymo kliūtis;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) 2018 m. lapkričio 6 d. Vengrijos kompetentinga institucija pranešė pareiškėjai, kad, jei iki 2018 m. gruodžio 7 d. nebus pasiektas susitarimas su ja, ji pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą informuos Komisiją, kad Vengrija negalėjo pasiekti susitarimo su pareiškėja. Gavusi 2018 m. gruodžio 7 d. pareiškėjos atsakymą ir atsižvelgdama į tai, kad tuo metu dar nebuvo aišku, ar Vengrijoje buvo galima gauti priešnuodį, Vengrijos kompetentinga institucija nusprendė atidėti informacijos perdavimą Komisijai ir toliau tartis su Institutu dėl pareiškėjos galimybių Vengrijoje pateikti priešnuodį;

(6) 2019 m. rugpjūčio 9 d. Vengrijos kompetentinga institucija informavo pareiškėją, kad potencialus priešnuodžių importuotojas Institute turi inicijuoti specialią procedūrą dėl priešnuodžių importo į Vengriją. Ji taip pat paprašė pareiškėjos iki 2019 m. gruodžio 20 d. pateikti įrodymus, kad visi produkto vertinimo ataskaitoje nurodyti priešnuodžiai yra prieinami, arba, jei pareiškėja iki šio termino to padaryti negali, nurodyti to priežastis;

(7) 2019 m. rugpjūčio 20 d. pareiškėjos prašymu Čekijos kompetentinga institucija paaiškino, jog tam, kad būtų įvykdyti autorizacijos liudijimo suteikimo reikalavimai, turi būti prieinami ne visi produkto vertinimo ataskaitoje išvardyti priešnuodžiai, o pakanka, kad būtų prieinamas bet kuris iš toje ataskaitoje išvardytų priešnuodžių. Šį paaiškinimą Vengrijos kompetentinga institucija pripažino;

(8) 2019 m. gruodžio 18 d. pareiškėja Vengrijos kompetentingai institucijai pranešė, kad jos pastangos pateikti bet kurį iš priešnuodžių Vengrijoje buvo nesėkmingos. Atsižvelgiant į tai, kad, prasidėjus COVID-19 pandemijai, Vengrijos kompetentinga institucija su pareiškėja toliau nebepalaikė neatidėliotinų ryšių, pareiškėja 2020 m. birželio 18 d. paprašė pateikti naujausią informaciją apie procedūros būseną. Vengrijos kompetentinga institucija atsakymo nepateikė. Vis dėlto, remiantis Vengrijos kompetentingos institucijos pateikta informacija, iki tos dienos pareiškėjai Vengrijoje vis dar nepavyko įvykdyti visų produkto vertinimo ataskaitoje nustatytų sąlygų;

(9) Vengrijos kompetentinga institucija vėl susisiekė su Institutu, kad išsiaiškintų, ar kurie nors iš produkto vertinimo ataskaitoje išvardytų priešnuodžių galėtų būti prieinami toje vietoje, kurioje atliekama fumigacija. Institutas paaiškino, kad į Vengriją gali būti importuojami tik du iš šių priešnuodžių ir tik pateikus individualius importo prašymus. Institutas taip pat paaiškino, kad nė vieno iš šių priešnuodžių negali būti vietoje, kurioje atliekama fumigacija, nes jie gali būti laikomi tik ligoninių vaistinėse;

(10) 2023 m. liepos 3 d. Vengrijos kompetentinga institucija pranešė pareiškėjai, kad naudojamas produktas kelia nepriimtiną riziką naudotojams Vengrijoje, ir nustatė 60 dienų terminą, per kurį pareiškėja turi pateikti bet kokią naują informaciją apie tai, kaip bus užtikrintas saugus produkto naudojimas, arba, jei ji pakeitė savo ketinimą dėl autorizacijos liudijimo abipusio pripažinimo Vengrijoje, atsiimti paraišką išduoti autorizacijos liudijimą;

(11) 2023 m. liepos 21 d. pareiškėjos atsakyme į Vengrijos kompetentingos institucijos prašymus atsižvelgta nebuvo;

(12) 2023 m. spalio 9 d. Vengrijos kompetentinga institucija vėl susisiekė su pareiškėja ir paprašė jos nurodyti savo ketinimą, susijusį su paraiška dėl abipusio pripažinimo, pateikti pagrįstą planą, kaip Vengrijoje bus užtikrintas priešnuodžio prieinamumas vietose, kuriose atliekama fumigacija, arba atsiimti paraišką. Per Vengrijos kompetentingos institucijos nurodytą terminą pareiškėja nesiėmė jokių veiksmų, kurių buvo prašoma. Todėl 2023 m. spalio 25 d. Vengrijos kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą pranešė Komisijai, kad sutarimas vis dar nepasiektas;

(13) remiantis Vengrijos kompetentingos institucijos pateiktu pagrindimu galima daryti išvadą, kad tam tikra rizika, kylanti dėl cheminių ir fizikinių produkte esančios veikliosios medžiagos savybių, Vengrijoje negali būti tinkamai valdoma. Ši rizika yra susijusi su tuo, kad nėra veiksmingų priemonių, kuriomis būtų galima nedelsiant suteikti gydymą, jeigu naudojant produktą būtų netyčia apsinuodyta. Iš tiesų Vengrijoje nėra vandenilio cianido priešnuodžių, kuriais turėtų būti aprūpinti fumigaciją atliekantys operatoriai. Be to, net jei Vengrijoje jų būtų, tokie priešnuodžiai galėtų būti laikomi tik ligoninių vaistinėse ir jų negalima būtų duoti nedelsiant kam nors apsinuodijus vietoje, kurioje atliekama fumigacija. Vadinasi, dėl atsitiktinės operatorių ekspozicijos gali būti padaryta didelė žala apsinuodijusio asmens sveikatai arba jis gali mirti;

(14) be to, nagrinėdama siūlomos nukrypti leidžiančios nuostatos proporcingumą, Komisija pažymi, kad Vengrijos rinkoje šiuo metu leidžiama naudoti kitus fumigacijos produktus, kurių sudėtyje yra kitų veikliųjų medžiagų nei vandenilio cianidas (pvz., aliuminio fosfidą, išskiriantį fosfiną). Nė vieno šių produktų biocidinio produkto charakteristikų santraukoje nereikalaujama, kad operatoriai turėtų priešnuodžių;

(15) išnagrinėjusi Vengrijos kompetentingos institucijos pateiktą pagrindimą, Komisija mano, kad dėl veikliosios medžiagos vandenilio cianido pavojingų savybių ir sunkumų valdant riziką sveikatai, susijusią su produkto naudojimu Vengrijoje, nukrypti nuo abipusio pripažinimo principo leidžianti nuostata, kurią pasiūlė Vengrijos kompetentinga institucija, t. y. ketinimas atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą, yra pagrįsta dėl žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos priežasčių, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnio 1 dalies c punktą;

(16) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

1. Vengrijos siūloma nukrypti nuo abipusio pripažinimo leidžianti nuostata, t. y. atsisakymas išduoti autorizacijos liudijimą 2 dalyje nurodytam biocidiniam produktui, yra pagrįsta dėl žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos priežasčių, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 37 straipsnio 1 dalies c punkte.

2. 1 dalis taikoma biocidiniam produktui, identifikuojamam pagal šį Biocidinių produktų registre nustatytą bylos numerį:

BC-JN038446-27.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Vengrijai.

Priimta Briuselyje 2024 m. rugsėjo 13 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė