Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2420

16.9.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/2420

(2024. gada 13. septembris)

par tādu atkāpi no ciānūdeņradi saturoša biocīda "URAGAN D2" atļaujas savstarpējas atzīšanas, ko ierosinājusi Ungārija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 37. pantu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2024) 6413)

(Autentisks ir tikai teksts ungāru valodā)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 37. panta 2. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Uzņēmums *Lučební závody Draslovka a.s. Kolín* ("pieteikuma iesniedzējs") 2018. gada 29. martā iesniedza Ungārijai pieteikumu par Čehijas piešķirtās atļaujas savstarpēju atzīšanu attiecībā uz biocīdu "URAGAN D2", kas satur aktīvo vielu ciānūdeņradi ("biocīds"). Pieteikums ar lietas numuru BC-JN038446-27 tika reģistrēts Biocīdu reģistrā. Čehija atļāva profesionāliem lietotājiem izmantot šo biocīdu fumigācijai konkrētu veidu platībās pret kokgraužu dzimtas vabolēm (8. produkta veids), žurkām (14. produkta veids) un pret vabolēm, prusakiem un kodēm (18. produkta veids).

(2) Biocīds sastāv no aptuveni 98 % cianūdeņraža un stabilizējošu piedevu maisījuma. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([2]) ciānūdeņradis (ūdeņraža cianīds) ir klasificēts šādi: *Acute Tox.* 1. kategorija, bīstamības kodi H300, H310 un H330 (norijot, nonākot saskarē ar ādu, ieelpojot, iestājas nāve) un *STOT RE* 1, bīstamības kods H372 (ilgstošas un atkārtotas ekspozīcijas rezultātā izraisa vairogdziedzera bojājumus).

(3) Pēc pieteikuma novērtēšanas Ungārijas kompetentā iestāde secināja, ka Ungārijā nav iespējams izpildīt visus biocīda novērtējuma ziņojumā un biocīda raksturojuma kopsavilkumā izklāstītos nosacījumus. Kā norādīts biocīda novērtējuma ziņojumā, operatoriem, kas veic fumigāciju, jābūt aprīkotiem ar pirmās palīdzības piederumu komplektu, kurā cita starpā ir pretinde. Tomēr minētajā ziņojumā norādītās pretindes biocīda lietotājiem Ungārijā nebija pieejamas. Ja lietotājiem, kas, iespējams, saindējušies vietā, kur notiek fumigācija, nav iespējams nodrošināt tūlītēju pretindes ievadīšanu, saindēšanās var atstāt nopietnu ietekmi uz iespējamo saindēšanās upuru veselību vai viņu nāvi.

(4) Ungārijas kompetentā iestāde 2018. gada 9. oktobrī pieteikuma iesniedzējam paziņoja par nodomu atteikt biocīda atļaujas piešķiršanu, pamatojoties uz cilvēka veselības un dzīvības aizsardzības apsvērumiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 37. panta 1. punkta c) apakšpunktu, jo Ungārijā nebija iespējams nodrošināt prasītās pretindes pieejamību. 2018. gada 11. oktobra atbildē pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka nepiekrīt Ungārijas kompetentās iestādes nodomam, un piedāvāja risinājumu, proti, piegādāt pretindi kopā ar biocīdu, paredzot, ka tās ievadīšanu ārsts veiktu fumigācijas vietā. Ungārijas kompetentā iestāde sazinājās ar Ungārijas Nacionālo farmācijas un uztura institūtu ("Institūts"), lai izskatītu ierosināto risinājumu, un pēc tam 2018. gada 16. oktobrī informēja pieteikuma iesniedzēju par minētā risinājuma tehniskiem un juridiskiem šķēršļiem.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Ungārijas kompetentā iestāde 2018. gada 6. novembrī informēja pieteikuma iesniedzēju, ka, ja vien netiks panākta vienošanās līdz 2018. gada 7. decembrim, tā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 37. panta 2. punkta otro daļu informēs Komisiju, ka Ungārija nav varējusi panākt vienošanos ar pieteikuma iesniedzēju. Pēc pieteikuma iesniedzēja 2018. gada 7. decembra atbildes un ņemot vērā to, ka tobrīd vēl nebija skaidrs, vai Ungārijā pretinde būs potenciāli pieejama, Ungārijas kompetentā iestāde nolēma atlikt informācijas nosūtīšanu Komisijai un turpināt apspriesties ar Institūtu par pieteikuma iesniedzēja iespējām pretindi darīt pieejamu Ungārijā.

(6) Ungārijas kompetentā iestāde 2019. gada 9. augustā informēja pieteikuma iesniedzēju, ka attiecībā uz pretinžu importu Ungārijā potenciālajam pretinžu importētājam Institūtā ir jāuzsāk īpaša procedūra. Tā arī pieprasīja pieteikuma iesniedzējam līdz 2019. gada 20. decembrim iesniegt pierādījumus par visu biocīda novērtējuma ziņojumā minēto pretinžu pieejamību vai, ja pieteikuma iesniedzējs nevar ievērot minēto termiņu, sniegt paskaidrojumu par termiņa neievērošanas iemesliem.

(7) Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma Čehijas kompetentā iestāde 2019. gada 20. augustā paskaidroja, ka nav jābūt pieejamām visām biocīda novērtējuma ziņojumā uzskaitītajām pretindēm un ka atļaujas piešķiršanas prasības būtu izpildītas, ja būtu pieejama jebkura no biocīda novērtējuma ziņojumā uzskaitītajām pretindēm. Šo precizējumu atzinīgi novērtēja Ungārijas kompetentā iestāde.

(8) Pieteikuma iesniedzējs 2019. gada 18. decembrī informēja Ungārijas kompetento iestādi, ka visi tā centieni kādu no pretindēm darīt pieejamu Ungārijā ir neveiksmīgi. Ņemot vērā, ka, sākoties Covid-19 pandēmijai, Ungārijas kompetentā iestāde uzreiz neturpināja saziņu ar pieteikuma iesniedzēju, pieteikuma iesniedzējs 2020. gada 18. jūnijā lūdza sniegt jaunāko informāciju par procedūras statusu. Ungārijas kompetentā iestāde atbildi nesniedza. Tomēr saskaņā ar Ungārijas kompetentās iestādes sniegto informāciju līdz minētajam datumam pieteikuma iesniedzējam Ungārijā joprojām nebija izdevies izpildīt visus biocīda novērtējuma ziņojumā izklāstītos nosacījumus.

(9) Ungārijas kompetentā iestāde vēlreiz sazinājās ar Institūtu, lai sīkāk izskatītu, vai fumigācijas vietā varētu tikt nodrošināta kāda no biocīda novērtējuma ziņojumā uzskaitītajām pretindēm. Institūts paskaidroja, ka Ungārijā var importēt tikai divas no minētajām pretindēm un tikai veicot individuālus importa pieprasījumus. Turklāt Institūts precizēja, ka neviena no minētajām pretindēm nevar būt pieejama fumigācijas vietā, jo tās var uzglabāt tikai slimnīcu aptiekās.

(10) Ungārijas kompetentā iestāde 2023. gada 3. jūlijā pieteikuma iesniedzējam paziņoja, ka biocīda lietošana rada nepieņemamu risku lietotājiem Ungārijā, un noteica 60 dienu termiņu, kurā pieteikuma iesniedzējam jāsniedz jauna informācija, kas var garantēt, ka biocīda lietošana ir droša, vai jāatsauc atļaujas pieteikums, ja pieteikuma iesniedzējs ir mainījis savu nodomu attiecībā uz atļaujas savstarpēju atzīšanu Ungārijā.

(11) Pieteikuma iesniedzēja 2023. gada 21. jūlija atbildē netika sniegtas atbildes uz Ungārijas kompetentās iestādes pieprasījumiem.

(12) Ungārijas kompetentā iestāde 2023. gada 9. oktobrī vēlreiz sazinājās ar pieteikuma iesniedzēju un lūdza tam apstiprināt savu nodomu attiecībā uz savstarpējās atzīšanas pieteikumu, vai nu sniedzot saprātīgu grafiku, kurā tiks nodrošināta pretindes pieejamība fumigācijas vietās Ungārijā, vai atsaucot pieteikumu. Pieteikuma iesniedzējs Ungārijas kompetentās iestādes norādītajā termiņā neveica nevienu no pieprasītajām darbībām. Tāpēc 2023. gada 25. oktobrī Ungārijas kompetentā iestāde saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 37. panta 2. punkta otro daļu informēja Komisiju, ka joprojām pastāv domstarpības.

(13) No Ungārijas kompetentās iestādes sniegtā pamatojuma izriet, ka dažus riskus, kuri rodas no biocīdā esošās aktīvās vielas ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām, Ungārijā nav iespējams pienācīgi pārvaldīt. Minētie riski ir saistīti ar to, ka trūkst pieejamu efektīvu līdzekļu, ar kuriem sniegt tūlītēju palīdzību, ja biocīda lietošanas laikā notikusi nejauša saindēšanās. Faktiski Ungārijā nav pieejamas cianīdūdeņraža pretindes, ar kurām operatoriem vajadzētu būt aprīkotiem, veicot fumigāciju. Turklāt, pat ja šādas pretindes Ungārijā būtu, tās varētu uzglabāt tikai slimnīcu aptiekās un nevarētu iespējamajiem saindēšanās upuriem ievadīt uzreiz vietā, kur tiek veikta fumigācija. Tāpēc operatoru nejauša eksponētība biocīdam varētu nopietni ietekmēt potenciālo saindēšanās upuru veselību vai izraisīt viņu nāvi.

(14) Turklāt, izskatot ierosinātās atkāpes samērīgumu, Komisija norāda, ka Ungārijas tirgū pašlaik ir atļauts lietot citus fumigācijas līdzekļus, kuri satur citas aktīvās vielas, nevis ciānūdeņradi (piemēram, alumīnija fosfīdu, kas izdala fosfīnu). Nevienam no šiem biocīdiem biocīda raksturojuma kopsavilkumā nav noteikts, ka operatori ir jāaprīko ar pretindi.

(15) Izanalizējot Ungārijas kompetentās iestādes sniegto pamatojumu, Komisija uzskata, ka, ņemot vērā aktīvās vielas ciānūdeņraža bīstamās īpašības un grūtības pārvaldīt risku, kas saistīts ar biocīda lietošanu Ungārijā, Ungārijas kompetentās iestādes ierosinātā atkāpe no savstarpējas atzīšanas, proti, nodoms atteikt atļaujas piešķiršanu, ir pamatota ar cilvēka veselības un dzīvības aizsardzības apsvērumiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 37. panta 1. punkta c) apakšpunktu.

(16) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

1. Atkāpe no savstarpējas atzīšanas, ko Ungārija ierosinājusi attiecībā uz 2. punktā minēto biocīdu, proti, atteikums piešķirt atļauju, ir pamatota ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 37. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajiem cilvēka veselības un dzīvības aizsardzības apsvērumiem.

2. Šā panta 1. punkts attiecas uz biocīdu, kas identificēts ar šādu Biocīdu reģistra lietas numuru:

BC-JN038446-27.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts Ungārijai.

Briselē, 2024. gada 13. septembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES