2024/2420

16.9.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2420

tat-13 ta' Settembru 2024

dwar deroga mir-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni tal-prodott bijoċidali "URAGAN D2", li fih iċ-ċjanur tal-idroġenu, mogħtija mill-Ungerija f'konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2024) 6413)

(It-test bl-Ungeriż biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 37(2)(b) tiegħu,

Billi:

(1) Il-kumpanija Lučební závody Draslovka a.s. Kolín ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Ungerija, fid-29 ta' Marzu 2018, għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni mogħtija miċ-Ċekja fir-rigward tal-prodott bijoċidali URAGAN D2, li fih is-sustanza attiva ċjanur tal-idroġenu ("il-prodott"). L-applikazzjoni ġiet irreġistrata bin-numru tal-każ BC-JN038446-27 fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali. Iċ-Ċekja awtorizzat il-prodott għall-użu professjonali għall-fumigazzjoni f'tipi ta' żoni speċifiċi kontra l-ħanfus li jtaqqab l-injam (tip ta' prodott 8), kontra l-firien (tip ta' prodott 14) u kontra l-ħanfus, il-wirdien u l-baħrijiet (tip ta' prodott 18).

(2) Il-prodott huwa taħlita ta' madwar 98 % ta' ċjanur tal-idroġenu u addittivi stabbilizzanti. Iċ-ċjanur tal-idroġenu huwa kklassifikat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]) kif ġej: Toss. Akuta Kategorija 1, kodiċijiet ta' periklu H300, H310 u H330 (fatali jekk jinbela', jekk imiss mal-ġilda jew jekk jinġibed man-nifs) u STOT RE 1, kodiċi ta' periklu H372 (jikkawża ħsara lit-tirojde wara esponiment fit-tul u ripetut).

(3) Wara li vvalutat l-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti Ungeriża kkonkludiet li fl-Ungerija mhux il-kundizzjonijiet kollha stabbiliti fir-rapport ta' valutazzjoni tal-prodott u fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali tal-prodott setgħu jiġu ssodisfati. Kif indikat fir-rapport ta' valutazzjoni tal-prodott, l-operaturi li jwettqu l-fumigazzjoni jridu jkunu mgħammra b'kaxxa għall-ewwel għajnuna li jkun fiha, fost l-oħrajn, antidotu. Madankollu, fl-Ungerija, l-antidoti elenkati f'dak ir-rapport ma kinux disponibbli għall-utenti tal-prodott. Il-fatt li l-antidotu ma jkunx disponibbli biex jiġi amministrat immedjatament lill-vittmi potenzjali ta' avvelenament fil-post fejn titwettaq il-fumigazzjoni jista' jirriżulta f'impatt serju fuq is-saħħa tal-vittmi potenzjali tal-avvelenament jew fil-mewt tagħhom.

(4) Fid-9 ta' Ottubru 2018, l-awtorità kompetenti Ungeriża kkomunikat lill-applikant l-intenzjoni tagħha li tirrifjuta li tagħti l-awtorizzazzjoni tal-prodott, għal raġunijiet tal-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-bnedmin f'konformità mal-Artikolu 37(1), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, peress li d-disponibbiltà tal-antidotu mitlub ma setgħetx tiġi żgurata fl-Ungerija. Fit-tweġiba tagħha tal-11 ta' Ottubru 2018, l-applikant ikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu mal-intenzjoni tal-awtorità kompetenti Ungeriża u ppreżenta soluzzjoni dwar il-provvista ta' antidotu flimkien mal-prodott, li għandu jiġi amministrat minn tabib fil-post tal-fumigazzjoni. L-awtorità kompetenti Ungeriża kkollaborat mal-Istitut Nazzjonali tal-Farmaċija u n-Nutrizzjoni tal-Ungerija (l-"Istitut") biex tinvestiga s-soluzzjoni proposta u mbagħad informat lill-applikant fis-16 ta' Ottubru 2018 dwar l-ostakli tekniċi u legali għal dik is-soluzzjoni.

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

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Fis-6 ta' Novembru 2018, l-awtorità kompetenti Ungeriża infurmat lill-applikant li, sakemm ma jintlaħaqx ftehim magħha sas-7 ta' Diċembru 2018, hija kienet se tinforma lill-Kummissjoni, f'konformità mal-Artikolu 37(2), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li l-Ungerija ma setgħetx tilħaq ftehim mal-applikant. Wara t-tweġiba tal-applikant tas-7 ta' Diċembru 2018 u billi f'dak iż-żmien ma kienx għadu ċar jekk kienx hemm antidotu potenzjalment disponibbli fl-Ungerija, l-awtorità kompetenti Ungeriża ddeċidiet li tipposponi t-trażmissjoni tal-informazzjoni lill-Kummissjoni u tkompli tiddiskuti mal-Istitut dwar il-possibbiltajiet għall-applikant li jagħmel antidotu disponibbli fl-Ungerija.

(6) Fid-9 ta' Awwissu 2019, l-awtorità kompetenti Ungeriża infurmat lill-applikant li għall-importazzjoni tal-antidoti fl-Ungerija, trid tinbeda proċedura speċifika fl-Istitut mill-importatur potenzjali tal-antidoti. Hija talbet ukoll lill-applikant jippreżenta, sal-20 ta' Diċembru 2019, prova tad-disponibbiltà tal-antidoti kollha msemmija fir-rapport ta' valutazzjoni tal-prodott jew, jekk l-applikant ma setax jirrispetta dik l-iskadenza, spjegazzjoni tar-raġunijiet għaliex ma rrispettax l-iskadenza.

(7) Fl-20 ta' Awwissu 2019, fuq talba tal-applikant, l-awtorità kompetenti Ċeka ċċarat li mhux l-antidoti kollha elenkati fir-rapport ta' valutazzjoni tal-prodott għandhom ikunu disponibbli u li d-disponibbiltà ta' kwalunkwe wieħed mill-antidoti elenkati fir-rapport ta' valutazzjoni tal-prodott kienet biżżejjed biex tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti għall-għoti tal-awtorizzazzjoni. Din il-kjarifika ġiet rikonoxxuta mill-awtorità kompetenti Ungeriża.

(8) Fit-18 ta' Diċembru 2019, l-applikant informa lill-awtorità kompetenti Ungeriża li l-isforzi kollha tiegħu biex jagħmel xi wieħed mill-antidoti disponibbli fl-Ungerija ma rnexxewx. Billi ma kien hemm l-ebda komunikazzjoni ta' segwitu immedjata mill-awtorità kompetenti Ungeriża mal applikant, kif faqqgħet il-pandemija tal-COVID-19, l-applikant talab aġġornament dwar l-istatus tal-proċedura fit-18 ta' Ġunju 2020. L-awtorità kompetenti Ungeriża ma tat l-ebda tweġiba. Madankollu, skont l-informazzjoni pprovduta mill-awtorità kompetenti Ungeriża, sa dik id-data l-applikant kien għadu ma rnexxilux jissodisfa fl-Ungerija l-kundizzjonijiet kollha stabbiliti fir-rapport ta' valutazzjoni tal-prodott.

(9) L-awtorità kompetenti Ungeriża reġgħet ikkuntattjat lill-Istitut biex tkompli tinvestiga jekk xi wieħed mill-antidoti elenkati fir-rapport ta' valutazzjoni tal-prodott jistax ikun disponibbli fis-sit tal-fumigazzjoni. L-Istitut iċċara li tnejn biss minn dawk l-antidoti setgħu jiġu importati lejn l-Ungerija, u permezz ta' talbiet ta' importazzjoni individwali biss. L-Istitut kompla jiċċara li l-ebda wieħed minn dawk l-antidoti ma seta' jkun disponibbli fis-sit tal-fumigazzjoni, peress li setgħu jinħażnu biss fi spiżeriji tal-isptarijiet.

(10) Fit-3 ta' Lulju 2023, l-awtorità kompetenti Ungeriża kkomunikat lill-applikant li l-użu tal-prodott joħloq riskji inaċċettabbli għall-utenti fl-Ungerija u stabbiliet skadenza ta' 60 jum għall-applikant biex jipprovdi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' tiżgura użu sikur tal-prodott jew biex jirtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, f'każ li jkun biddel l-intenzjoni tiegħu rigward ir-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni fl-Ungerija.

(11) Ir-risposta tal-applikant tal-21 ta' Lulju 2023 ma indirizzatx it-talbiet tal-awtorità kompetenti Ungeriża.

(12) L-awtorità kompetenti Ungeriża reġgħet ikkuntattjat lill-applikant fid-9 ta' Ottubru 2023 u talbitu jindika l-intenzjoni tiegħu rigward l-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku jew billi jipprovdi skeda raġonevoli biex jiżgura d-disponibbiltà ta' antidotu fis-siti tal-fumigazzjoni fl-Ungerija, jew billi jirtira l-applikazzjoni. L-ebda waħda mill-azzjonijiet mitluba ma ttieħdet mill-applikant sal-iskadenza indikata mill-awtorità kompetenti Ungeriża. Għalhekk, fil-25 ta' Ottubru 2023, l-awtorità kompetenti Ungeriża infurmat lill-Kummissjoni dwar in-nuqqas ta' qbil kontinwu, f'konformità mal-Artikolu 37(2), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(13) Mill-ġustifikazzjoni mressqa mill-awtorità kompetenti Ungeriża, jidher li ċerti riskji li jirriżultaw mill-proprjetajiet kimiċi u fiżiċi tas-sustanza attiva fil-prodott ma jistgħux jiġu ġestiti b'mod sodisfaċenti fl-Ungerija. Dawk ir-riskji huma relatati man-nuqqas ta' mezzi effettivi disponibbli biex jiġi pprovdut trattament immedjat f'każ ta' avvelenament aċċidentali matul l-applikazzjoni tal-prodott. Fil-fatt, l-antidoti għaċ-ċjanur tal-idroġenu, li l-operaturi jenħtieġ li jkunu mgħammra bihom meta jwettqu l-operazzjoni tal-fumigazzjoni, ma humiex disponibbli fl-Ungerija. Barra minn hekk, anki li kieku kienu disponibbli fl-Ungerija, tali antidoti setgħu jinħażnu biss fi spiżeriji tal-isptarijiet u ma setgħux ikunu disponibbli biex jiġu amministrati immedjatament lill-vittmi potenzjali ta' avvelenament fil-post fejn titwettaq il-fumigazzjoni. Għalhekk, l-esponiment aċċidentali tal-operaturi għall-prodott jista' jirriżulta f'impatt serju fuq is-saħħa tal-vittmi potenzjali tal-avvelenament jew fil-mewt tagħhom.

(14) Barra minn hekk, waqt l-eżami tal-proporzjonalità tad-deroga proposta, il-Kummissjoni tinnota li prodotti oħra tal-fumigazzjoni, li fihom sustanzi attivi oħra għajr iċ-ċjanur tal-idroġenu (bħall-fosfur tal-aluminju li jirrilaxxa l-fosfina), bħalissa huma awtorizzati għall-użu fis-suq Ungeriż. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali ma jeħtieġ, għall-ebda wieħed minn dawk il-prodotti, li l-operaturi jkunu mgħammra b'antidoti.

(15) Wara li analizzat il-ġustifikazzjoni mressqa mill-awtorità kompetenti Ungeriża, il-Kummissjoni tqis li, minħabba l-proprjetajiet perikolużi tas-sustanza attiva ċjanur tal-idroġenu u d-diffikultajiet fil-ġestjoni tar-riskji għas-saħħa relatati mal-użu tal-prodott fl-Ungerija, id-deroga mir-rikonoxximent reċiproku proposta mill-awtorità kompetenti Ungeriża, jiġifieri r-rifjut propost li tingħata awtorizzazzjoni, hija ġġustifikata abbażi tal-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-bnedmin, f'konformità mal-Artikolu 37(1), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(16) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

1. Id-deroga mir-rikonoxximent reċiproku proposta mill-Ungerija, jiġifieri r-rifjut li tingħata awtorizzazzjoni għall-prodott bijoċidali msemmi fil-paragrafu 2, hija ġġustifikata abbażi tal-protezzjoni tas-saħħa u tal-ħajja tal-bnedmin, kif imsemmi fl-Artikolu 37(1), il-punt (c), tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

2. Il-paragrafu 1 japplika għall-prodott bijoċidali identifikat permezz tan-numru tal-każ li ġej, kif previst fir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali:

BC-JN038446-27.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Ungerija.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni