Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2420

16.9.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/2420 VAN DE COMMISSIE

van 13 september 2024

betreffende een afwijking door Hongarije op de wederzijdse erkenning van de toelating van het biocide "URAGAN D2" dat waterstofcyanide bevat, overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 6413)

(Slechts de tekst in de Hongaarse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 37, lid 2, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 29 maart 2018 heeft de onderneming Lučební závody Draslovka a.s. Kolín ("de aanvrager") bij Hongarije een aanvraag ingediend voor de wederzijdse erkenning van een door Tsjechië verleende toelating voor het biocide URAGAN D2 dat de werkzame stof waterstofcyanide bevat (hierna "het product" genoemd). De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-JN038446-27. Tsjechië heeft het product toegelaten voor professioneel gebruik voor begassing op specifieke soorten locaties tegen houtkevers (productsoort 8), ratten (productsoort 14) en kevers, kakkerlakken en motten (productsoort 18).

(2) Het product is een mengsel van ongeveer 98 % waterstofcyanide en stabiliserende additieven. Waterstofcyanide is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) als volgt ingedeeld: Acute Tox. categorie 1, gevarencodes H300, H310 en H330 (dodelijk bij inslikken, contact met de huid of inademing) en STOT RE 1, gevarencode H372 (veroorzaakt schade aan de schildklier bij langdurige of herhaalde blootstelling).

(3) De Hongaarse bevoegde autoriteit heeft de aanvraag beoordeeld en vervolgens geconcludeerd dat in Hongarije niet aan alle voorwaarden van het productbeoordelingsrapport en van de samenvatting van de productkenmerken van het biocide kon worden voldaan. Zoals aangegeven in het productbeoordelingsrapport moeten exploitanten die de begassing uitvoeren, worden uitgerust met een eerstehulpdoos die onder meer een tegengif bevat. In Hongarije waren de in dat rapport vermelde tegengiffen echter niet beschikbaar voor de gebruikers van het product. Het feit dat het tegengif niet onmiddellijk beschikbaar zou zijn om te kunnen worden toegediend aan potentiële slachtoffers van vergiftiging op de plaats waar de begassing wordt uitgevoerd, kan ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid van potentiële slachtoffers van vergiftiging en kan zelfs tot hun dood leiden.

(4) Op 9 oktober 2018 heeft de Hongaarse bevoegde autoriteit de aanvrager in kennis gesteld van haar voornemen om op grond van de bescherming van de gezondheid en het leven van mensen de toelating van het product te weigeren overeenkomstig artikel 37, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien de beschikbaarheid van het gevraagde tegengif in Hongarije niet kon worden gewaarborgd. In zijn antwoord van 11 oktober 2018 heeft de aanvrager meegedeeld het niet eens te zijn met het voornemen van de Hongaarse bevoegde autoriteit en heeft hij een oplossing voorgesteld betreffende de levering van een tegengif samen met het product, waarbij dat tegengif op de begassingsplaats door een arts moet worden toegediend. De Hongaarse bevoegde autoriteit heeft contact opgenomen met het Hongaarse nationale instituut voor geneesmiddelen en voeding ("het instituut") om de voorgestelde oplossing te onderzoeken en heeft de aanvrager vervolgens op 16 oktober 2018 in kennis gesteld van technische en juridische belemmeringen bij die oplossing.

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

([2]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) De Hongaarse bevoegde autoriteit heeft de aanvrager op 6 november 2018 meegedeeld dat zij de Commissie overeenkomstig artikel 37, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in kennis zou stellen van het feit dat Hongarije geen overeenstemming met de aanvrager kon bereiken, tenzij er voor 7 december 2018 overeenstemming met de aanvrager zou worden bereikt. Naar aanleiding van het antwoord van de aanvrager van 7 december 2018 en gezien het feit dat het op dat moment nog niet duidelijk was of er mogelijk een tegengif beschikbaar zou zijn in Hongarije, heeft de Hongaarse bevoegde autoriteit besloten om het toezenden van de informatie aan de Commissie uit te stellen en om de besprekingen met het instituut over de mogelijkheden voor de aanvrager om een tegengif beschikbaar te maken in Hongarije, voort te zetten.

(6) Op 9 augustus 2019 heeft de Hongaarse bevoegde autoriteit de aanvrager meegedeeld dat de potentiële importeur van de tegengiffen voor de invoer van tegengiffen in Hongarije een specifieke procedure moet inleiden bij het instituut. Zij heeft de aanvrager ook verzocht om uiterlijk op 20 december 2019 het bewijs van de beschikbaarheid van alle in het productbeoordelingsrapport vermelde tegengiffen in te dienen of, als de aanvrager deze termijn niet in acht kon nemen, een toelichting met de redenen waarom de termijn niet in acht werd genomen.

(7) Op 20 augustus 2019 heeft de Tsjechische bevoegde autoriteit op verzoek van de aanvrager toegelicht dat niet alle in het productbeoordelingsrapport vermelde tegengiffen beschikbaar hoeven te zijn en dat de beschikbaarheid van een van de in het beoordelingsrapport van het product vermelde tegengiffen voldoende was om aan de eisen voor het verlenen van de toelating te voldoen. Deze toelichting werd door de Hongaarse bevoegde autoriteit erkend.

(8) Op 18 december 2019 heeft de aanvrager aan de Hongaarse bevoegde autoriteit meegedeeld dat al zijn inspanningen om een of meer van de tegengiffen in Hongarije beschikbaar te maken, waren mislukt. Als gevolg van de uitbraak van de COVID-19-pandemie vond er daarna geen onmiddellijke vervolgcommunicatie tussen de Hongaarse bevoegde autoriteit en de aanvrager plaats en heeft de aanvrager daarom op 18 juni 2020 verzocht om een actuele stand van zaken van de procedure. De Hongaarse bevoegde autoriteit heeft hierop geen antwoord gegeven. Volgens de door de Hongaarse bevoegde autoriteit verstrekte informatie was de aanvrager er op die datum echter nog steeds niet in geslaagd om in Hongarije aan alle voorwaarden van het productbeoordelingsrapport te voldoen.

(9) De Hongaarse bevoegde autoriteit heeft opnieuw contact opgenomen met het instituut om nader te onderzoeken of een van de in het productbeoordelingsrapport vermelde tegengiffen op de begassingsplaats beschikbaar kon zijn. Het instituut heeft toegelicht dat slechts twee van die tegengiffen in Hongarije konden worden ingevoerd, en dat uitsluitend met afzonderlijke invoerverzoeken. Het instituut heeft verder toegelicht dat geen van deze tegengiffen op de begassingsplaats beschikbaar konden zijn, aangezien zij alleen in ziekenhuisapotheken konden worden bewaard.

(10) De Hongaarse bevoegde autoriteit heeft op 3 juli 2023 aan de aanvrager meegedeeld dat het gebruik van het product onaanvaardbare risico's met zich meebrengt voor de gebruikers in Hongarije en zij heeft een termijn van zestig dagen vastgesteld waarbinnen de aanvrager nieuwe informatie moet verstrekken waarmee een veilig gebruik van het product kan worden gewaarborgd, of hij de aanvraag voor de toelating in moet trekken indien hij zijn voornemen ten aanzien van de wederzijdse erkenning van de toelating in Hongarije heeft gewijzigd.

(11) In het antwoord van de aanvrager van 21 juli 2023 werd niet ingegaan op de verzoeken van de Hongaarse bevoegde autoriteit.

(12) De Hongaarse bevoegde autoriteit heeft op 9 oktober 2023 opnieuw contact opgenomen met de aanvrager en hem verzocht zijn voornemen ten aanzien van de aanvraag tot wederzijdse erkenning te kennen te geven door ofwel een redelijk tijdschema te verstrekken voor de waarborging van de beschikbaarheid van een tegengif op de begassingsplaatsen in Hongarije, ofwel de aanvraag in te trekken. De aanvrager heeft geen van beide verzochte acties binnen de door de Hongaarse bevoegde autoriteit aangegeven termijn uitgevoerd. Daarom heeft de Hongaarse bevoegde autoriteit de Commissie op 25 oktober 2023 overeenkomstig artikel 37, lid 2, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in kennis gesteld van het aanhoudende verschil van inzicht.

(13) Uit de motivering van de Hongaarse bevoegde autoriteit blijkt dat sommige risico's die voortvloeien uit de chemische en fysische eigenschappen van de werkzame stof in het product, niet op bevredigende wijze in Hongarije kunnen worden beheerd. Deze risico's houden verband met een gebrek aan beschikbare effectieve middelen voor een onmiddellijke behandeling in geval van accidentele vergiftiging tijdens het gebruik van het product. Tegengiffen voor waterstofcyanide, waarmee de exploitanten bij de begassing moeten zijn uitgerust, zijn in Hongarije niet beschikbaar. Bovendien zouden dergelijke tegengiffen, zelfs als zij in Hongarije beschikbaar waren, alleen in ziekenhuisapotheken kunnen worden bewaard en zouden zij niet beschikbaar zijn voor onmiddellijke toediening aan potentiële slachtoffers van vergiftiging op de begassingsplaats. Een accidentele blootstelling van exploitanten aan het product kan dus ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid van de mogelijke slachtoffers van vergiftiging en kan zelfs tot hun dood leiden.

(14) Bij het onderzoek naar de evenredigheid van de voorgestelde afwijking merkt de Commissie bovendien op dat op de Hongaarse markt momenteel andere begassingsproducten mogen worden gebruikt die andere werkzame stoffen dan waterstofcyanide bevatten (zoals aluminiumfosfide waaruit fosfine vrijkomt). Voor geen van deze producten is overeenkomstig de samenvatting van de productkenmerken van het biocide vereist dat de exploitanten met tegengiffen zijn uitgerust.

(15) De Commissie heeft de door de Hongaarse bevoegde autoriteit aangevoerde motivering geanalyseerd en is van mening dat, gezien de gevaarlijke eigenschappen van de werkzame stof waterstofcyanide en de problemen bij het beheer van de gezondheidsrisico's met betrekking tot het gebruik van het product in Hongarije, de door de Hongaarse bevoegde autoriteit voorgestelde afwijking op de wederzijdse erkenning, namelijk de voorgestelde weigering om een toelating te verlenen, gerechtvaardigd is op grond van de bescherming van de gezondheid en het leven van mensen zoals bedoeld in artikel 37, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(16) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De door Hongarije voorgestelde afwijking van de wederzijdse erkenning, namelijk de weigering om een toelating te verlenen voor het in lid 2 bedoelde biocide, is gerechtvaardigd op grond van de bescherming van de gezondheid en het leven van mensen zoals bedoeld in artikel 37, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

2. Lid 1 is van toepassing op het biocide met het volgende in het biocidenregister vermelde nummer:

BC-JN038446-27.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot Hongarije.

Gedaan te Brussel, 13 september 2024.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie