2024/2420

16.9.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2420 DA COMISSÃO

de 13 de setembro de 2024

relativa a uma derrogação ao reconhecimento mútuo, pela Hungria, de uma autorização do produto biocida «URAGAN D2», que contém cianeto de hidrogénio, em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2024) 6413)]

(Apenas faz fé o texto em língua húngara)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 37.º, n.º 2, alínea b),

Considerando o seguinte:

(1) Em 29 de março de 2018, a empresa Lučební závody Draslovka a.s. Kolín («requerente») apresentou à Hungria um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização concedida pela Chéquia para o produto biocida URAGAN D2, que contém a substância ativa cianeto de hidrogénio («produto»). O pedido foi registado com o número de processo BC-JN038446-27 no Registo de Produtos Biocidas. A Chéquia autorizou o produto para utilização profissional na fumigação de tipos específicos de superfícies contra bichos da madeira (tipo de produtos 8), ratos (tipo de produtos 14) e besouros, baratas e traças (tipo de produtos 18).

(2) O produto é uma mistura de cerca de 98 % de cianeto de hidrogénio e de aditivos estabilizadores. O cianeto de hidrogénio está classificado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) do seguinte modo: toxicidade aguda de categoria 1, códigos de perigo H300, H310 e H330 (mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação) e STOT RE 1, código de perigo H372 (afeta a tiroide após exposição prolongada e repetida).

(3) Após ter avaliado o pedido, a autoridade competente húngara concluiu que nem todas as condições estabelecidas no relatório de avaliação do produto e no resumo das características do produto biocida podiam ser cumpridas na Hungria. Tal como indicado no relatório de avaliação do produto, os operadores que efetuam a fumigação têm de estar equipados com uma caixa de primeiros socorros que contenha, entre outros, um antídoto. No entanto, na Hungria, os antídotos enumerados nesse relatório não estavam disponíveis para os utilizadores do produto. O facto de o antídoto não estar disponível para administrar imediatamente a eventuais vítimas de envenenamento no local onde a fumigação é efetuada poderia ter um impacto grave na saúde das eventuais vítimas de envenenamento ou resultar na sua morte.

(4) Em 9 de outubro de 2018, a autoridade competente húngara comunicou ao requerente a sua intenção de indeferir o pedido de autorização do produto, por motivos relacionados com a proteção da saúde e da vida das pessoas, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que a disponibilidade do antídoto solicitado não podia ser assegurada na Hungria. Na sua resposta de 11 de outubro de 2018, o requerente comunicou o seu desacordo com a intenção da autoridade competente húngara e apresentou uma solução relativa ao fornecimento de um antídoto juntamente com o produto, a administrar por um médico no local de fumigação. A autoridade competente húngara contactou o Instituto nacional de farmácia e nutrição da Hungria («instituto»), a fim de investigar a solução proposta e, em seguida, informou o requerente, em 16 de outubro de 2018, sobre os obstáculos técnicos e jurídicos a essa solução.

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

([2]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Em 6 de novembro de 2018, a autoridade competente húngara informou o requerente de que, a menos que fosse alcançado um acordo com o mesmo até 7 de dezembro de 2018, informaria a Comissão, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que a Hungria não conseguia chegar a acordo com o requerente. Na sequência da resposta do requerente, de 7 de dezembro de 2018, e uma vez que, nessa altura, ainda não era claro se havia um antídoto potencialmente disponível na Hungria, a autoridade competente húngara decidiu adiar o envio das informações à Comissão e continuar a debater com o instituto as possibilidades de o requerente disponibilizar um antídoto na Hungria.

(6) Em 9 de agosto de 2019, a autoridade competente húngara informou o requerente de que, para a importação de antídotos na Hungria, o potencial importador dos antídotos tinha de iniciar um procedimento específico no instituto. Pediu igualmente ao requerente que apresentasse, até 20 de dezembro de 2019, uma prova da disponibilidade de todos os antídotos mencionados no relatório de avaliação do produto ou, caso o requerente não pudesse cumprir esse prazo, uma explicação das razões para o não cumprimento do prazo.

(7) Em 20 de agosto de 2019, a pedido do requerente, a autoridade competente checa esclareceu que nem todos os antídotos enumerados no relatório de avaliação do produto têm de estar disponíveis e que a disponibilidade de qualquer um dos antídotos enumerados no relatório de avaliação do produto era suficiente para cumprir os requisitos estabelecidos para a concessão da autorização. Este esclarecimento foi reconhecido pela autoridade competente húngara.

(8) Em 18 de dezembro de 2019, o requerente informou a autoridade competente húngara de que todos os seus esforços para disponibilizar qualquer um dos antídotos na Hungria falharam. Uma vez que não se seguiu qualquer comunicação imediata da autoridade competente húngara com o requerente, devido ao início da pandemia de COVID-19, o requerente solicitou uma atualização do estado do procedimento em 18 de junho de 2020. Não foi fornecida qualquer resposta pela autoridade competente húngara. No entanto, de acordo com as informações fornecidas pela autoridade competente húngara, até essa data, o requerente ainda não tinha conseguido cumprir na Hungria todas as condições estabelecidas no relatório de avaliação do produto.

(9) A autoridade competente húngara voltou a contactar o instituto, a fim de investigar mais aprofundadamente se algum dos antídotos enumerados no relatório de avaliação do produto poderia estar disponível no local de fumigação. O instituto esclareceu que apenas dois desses antídotos podiam ser importados para a Hungria e apenas mediante pedidos de importação individuais. O instituto esclareceu ainda que nenhum destes antídotos podia estar disponível no local de fumigação, uma vez que só podiam ser armazenados em farmácias hospitalares.

(10) Em 3 de julho de 2023, a autoridade competente húngara comunicou ao requerente que a utilização do produto apresenta riscos inaceitáveis para os utilizadores na Hungria e fixou um prazo de 60 dias para o requerente fornecer quaisquer novas informações que possam garantir uma utilização segura do produto ou retirar o pedido de autorização, caso alterasse a sua intenção relativamente ao reconhecimento mútuo da autorização na Hungria.

(11) A resposta do requerente, de 21 de julho de 2023, não respondeu aos pedidos da autoridade competente húngara.

(12) A autoridade competente húngara contactou novamente o requerente em 9 de outubro de 2023 e pediu-lhe que indicasse a sua intenção relativamente ao pedido de reconhecimento mútuo, quer fornecendo um calendário razoável para garantir a disponibilidade de um antídoto nos locais de fumigação na Hungria, quer retirando o pedido. Nenhuma das medidas solicitadas foi tomada pelo requerente dentro do prazo indicado pela autoridade competente húngara. Por conseguinte, em 25 de outubro de 2023, a autoridade competente húngara informou a Comissão da persistência do desacordo, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(13) Da justificação apresentada pela autoridade competente húngara conclui-se que alguns riscos resultantes das propriedades químicas e físicas da substância ativa no produto não podem ser geridos de forma satisfatória na Hungria. Esses riscos estão relacionados com a falta de meios eficazes que proporcionem um tratamento imediato em caso de envenenamento acidental durante a aplicação do produto. Com efeito, os antídotos para o cianeto de hidrogénio, com os quais os operadores devem estar equipados quando realizam a operação de fumigação, não estão disponíveis na Hungria. Além disso, mesmo que estivessem disponíveis na Hungria, esses antídotos só podiam ser armazenados em farmácias hospitalares e não podiam ser imediatamente administrados a eventuais vítimas de envenenamento no local onde a fumigação é efetuada. Por conseguinte, uma exposição acidental dos operadores ao produto pode ter um impacto grave na saúde das eventuais vítimas de envenenamento ou resultar na sua morte.

(14) Além disso, ao examinar a proporcionalidade da derrogação proposta, a Comissão observa que estão atualmente autorizados para utilização no mercado húngaro outros produtos de fumigação que contêm outras substâncias ativas que não o cianeto de hidrogénio (como o fosforeto de alumínio que liberta fosfina). Em nenhum desses produtos, o resumo das características do produto biocida exige que os operadores estejam equipados com antídotos.

(15) Após ter analisado a justificação apresentada pela autoridade competente húngara, a Comissão considera que, devido às propriedades perigosas da substância ativa e às dificuldades de gestão dos riscos para a saúde relacionados com a utilização do produto na Hungria, a derrogação ao reconhecimento mútuo proposta pela autoridade competente húngara, designadamente a proposta de indeferimento do pedido de autorização, se justifica por motivos relacionados com a proteção da saúde e da vida das pessoas, como referido no artigo 37.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(16) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A derrogação ao reconhecimento mútuo proposta pela Hungria, designadamente o indeferimento do pedido de autorização para o produto biocida referido no n.º 2, justifica-se por motivos relacionados com a proteção da saúde e da vida das pessoas, como referido no artigo 37.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

2. O n.º 1 é aplicável ao produto biocida identificado pelo seguinte número de processo no Registo de Produtos Biocidas:

BC-JN038446-27.

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a Hungria.

Feito em Bruxelas, em 13 de setembro de 2024.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão