2024/2420

16.9.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2420 A COMISIEI

din 13 septembrie 2024

privind o derogare de la recunoașterea reciprocă de către Ungaria a autorizației pentru produsul biocid „URAGAN D2” care conține acid cianhidric în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2024) 6413]

(Numai textul în limba maghiară este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 37 alineatul (2) litera (b),

întrucât:

(1) Societatea Lučební závody Draslovka a.s. Kolín („solicitantul”) a depus o cerere adresată Ungariei, la 29 martie 2018, pentru recunoașterea reciprocă a unei autorizații acordate de Republica Cehă pentru produsul biocid URAGAN D2 care conține substanța activă acid cianhidric („produsul”). Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-JN038446-27. Republica Cehă a autorizat produsul pentru uz profesional pentru fumigație în anumite zone împotriva gândacilor care distrug lemnul (tipul de produs 8), a șobolanilor (tipul de produs 14) și a gândacilor, a gândacilor de bucătărie și a moliilor (tipul de produs 18).

(2) Produsul este un amestec de aproximativ 98 % acid cianhidric și aditivi de stabilizare. Acidul cianhidric este clasificat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), după cum urmează: Toxicitate acută. Categoria 1, fraze de pericol H300, H310 și H330 (mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau în caz de inhalare) și STOT RE 1, fraza de pericol H372 (provoacă leziuni ale tiroidei în caz de expunere prelungită și repetată).

(3) După evaluarea cererii, autoritatea competentă din Ungaria a concluzionat că nu toate condițiile stabilite în raportul de evaluare a produsului și în rezumatul caracteristicilor produsului biocid ar putea fi îndeplinite în Ungaria. Astfel cum se indică în raportul de evaluare a produsului, operatorii care efectuează fumigația trebuie să fie echipați cu o cutie de prim ajutor care să conțină, printre altele, un antidot. Cu toate acestea, în Ungaria, antidoturile enumerate în acest raport nu erau la dispoziția utilizatorilor produsului. Faptul că antidotul nu ar fi disponibil pentru administrarea imediată potențialelor victime ale otrăvirii în locul în care are loc fumigația ar putea avea un impact grav asupra sănătății potențialelor victime ale otrăvirii sau ar putea duce la decesul acestora.

(4) La 9 octombrie 2018, autoritatea maghiară competentă a comunicat solicitantului intenția sa de a refuza acordarea autorizației produsului, din motive legate de protecția sănătății și a vieții persoanelor în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, întrucât disponibilitatea antidotului solicitat nu a putut fi asigurată în Ungaria. În răspunsul său din 11 octombrie 2018, reclamanta și-a comunicat dezacordul față de intenția autorității maghiare competente și a prezentat o soluție privind furnizarea unui antidot împreună cu produsul, care urma să fie administrat de un medic la locul fumigației. Autoritatea maghiară competentă a luat legătura cu Institutul Național de Farmacie și Nutriție din Ungaria („institutul”) pentru a investiga soluția propusă și a informat ulterior solicitantul, la 16 octombrie 2018, cu privire la obstacolele tehnice și juridice din calea acestei soluții.

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) La 6 noiembrie 2018, autoritatea maghiară competentă a informat solicitantul că, dacă nu se ajunge la un acord cu acesta până la 7 decembrie 2018, va informa Comisia, în conformitate cu articolul 37 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că Ungaria nu a fost în măsură să ajungă la un acord cu solicitantul. În urma răspunsului solicitantului din 7 decembrie 2018 și întrucât, la acel moment, nu era încă clar dacă un antidot era potențial disponibil în Ungaria, autoritatea maghiară competentă a decis să amâne transmiterea informațiilor către Comisie și să continue discuțiile cu institutul cu privire la posibilitățile solicitantului de a pune la dispoziție un antidot în Ungaria.

(6) La 9 august 2019, autoritatea maghiară competentă a informat solicitantul că, pentru importul de antidoturi în Ungaria, potențialul importator al antidoturilor trebuie să inițieze o procedură specifică la institut. Aceasta a cerut, de asemenea, solicitantului să prezinte, până la 20 decembrie 2019, dovada disponibilității tuturor antidoturilor menționate în raportul de evaluare a produsului sau, în cazul în care solicitantul nu putea respecta acest termen, o explicație a motivelor pentru care nu a respectat acest termen.

(7) La 20 august 2019, la cererea solicitantului, autoritatea competentă cehă a clarificat faptul că nu toate antidoturile enumerate în raportul de evaluare a produsului trebuie să fie disponibile și că disponibilitatea oricăruia dintre antidoturile enumerate în raportul de evaluare a produsului a fost suficientă pentru a îndeplini cerințele stabilite pentru acordarea autorizației. Această clarificare a fost recunoscută de autoritatea maghiară competentă.

(8) La 18 decembrie 2019, solicitantul a informat autoritatea maghiară competentă că toate eforturile sale de a pune la dispoziție oricare dintre antidoturi disponibile în Ungaria au eșuat. Având în vedere că, din cauza pandemiei de COVID-19, nu a avut loc nicio comunicare imediată a autorității competente maghiare cu solicitantul, acesta a cerut, la 18 iunie 2020, informații actualizate cu privire la stadiul procedurii. Autoritatea maghiară competentă nu a oferit niciun răspuns. Cu toate acestea, potrivit informațiilor furnizate de autoritatea maghiară competentă, până la această dată, solicitantul nu reușise încă să îndeplinească în Ungaria toate condițiile stabilite în raportul de evaluare a produsului.

(9) Autoritatea maghiară competentă a contactat din nou institutul pentru a investiga în continuare dacă vreunul dintre antidoturile enumerate în raportul de evaluare a produsului ar putea fi disponibil la locul fumigației. Institutul a precizat că numai două dintre aceste antidoturi puteau fi importate în Ungaria și numai ca urmare a unor cereri individuale de import. Institutul a precizat, de asemenea, că niciunul dintre aceste antidoturi nu putea fi disponibil la locul fumigației, deoarece ele nu puteau fi depozitate decât în farmacii spitalicești.

(10) La 3 iulie 2023, autoritatea maghiară competentă a comunicat solicitantului că utilizarea produsului prezintă riscuri inacceptabile pentru utilizatorii din Ungaria și a stabilit un termen de 60 de zile pentru ca solicitantul să furnizeze informații noi care ar putea asigura o utilizare în siguranță a produsului sau să retragă cererea de autorizare, în cazul în care și-a schimbat intenția în ceea ce privește recunoașterea reciprocă a autorizației în Ungaria.

(11) Răspunsul solicitantului din 21 iulie 2023 nu a dat curs solicitărilor autorității maghiare competente.

(12) Autoritatea maghiară competentă a contactat din nou solicitantul la 9 octombrie 2023 și i-a solicitat să își prezinte intenția cu privire la cererea de recunoaștere reciprocă, fie prin furnizarea unui calendar rezonabil de asigurare a disponibilității unui antidot la locurile fumigației din Ungaria, fie prin retragerea cererii. Niciuna dintre acțiunile solicitate nu a fost întreprinsă de solicitant în termenul indicat de autoritatea maghiară competentă. Prin urmare, la 25 octombrie 2023, autoritatea maghiară competentă a informat Comisia cu privire la dezacordul persistent, în conformitate cu articolul 37 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(13) Potrivit justificării oferite de autoritatea maghiară competentă, anumite riscuri care rezultă din proprietățile chimice și fizice ale substanței active a produsului nu pot fi gestionate în mod satisfăcător în Ungaria. Aceste riscuri sunt legate de indisponibilitatea unor mijloace eficace de asigurare a unui tratament imediat în caz de otrăvire accidentală în timpul aplicării produsului. De fapt, antidoturile pentru acidul cianhidric, cu care operatorii ar trebui să fie echipați atunci când efectuează operațiunea de fumigație, nu sunt disponibile în Ungaria. În plus, chiar dacă ar fi fost disponibile în Ungaria, astfel de antidoturi ar putea fi depozitate numai în farmacii spitalicești și nu ar putea fi disponibile pentru administrarea imediată potențialelor victime ale otrăvirii la locul unde are loc fumigația. Prin urmare, expunerea accidentală a operatorilor la produsul în cauză ar putea avea un impact grav asupra sănătății potențialelor victime ale otrăvirii sau ar putea duce la decesul acestora.

(14) În plus, în examinarea proporționalității derogării propuse, Comisia observă că alte produse de fumigație, care conțin alte substanțe active decât acidul cianhidric (cum ar fi fosfura de aluminiu care eliberează fosfină), sunt autorizate în prezent pentru a fi utilizate pe piața maghiară. Pentru niciunul dintre aceste produse, rezumatul caracteristicilor produsului biocid nu impune ca operatorii să fie echipați cu antidoturi.

(15) În urma unei analize a justificării prezentate de autoritatea maghiară competentă, Comisia consideră că, din cauza proprietăților periculoase ale substanței active acid cianhidric și a dificultăților în gestionarea riscurilor pentru sănătate legate de utilizarea produsului în Ungaria, se justifică derogarea de la recunoașterea reciprocă propusă de autoritatea maghiară competentă, și anume refuzul propus de acordare a unei autorizații, din motive legate de protecția sănătății și a vieții persoanelor, în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(16) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Derogarea de la recunoașterea reciprocă propusă de Ungaria, și anume refuzul de a acorda o autorizație, pentru produsul biocid menționat la alineatul (2) este justificată din motive de protecție a sănătății și a vieții persoanelor, astfel cum se menționează la articolul 37 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) Alineatul (1) se aplică produsului biocid identificat prin următorul număr de caz, astfel cum este prevăzut în Registrul produselor biocide:

BC-JN038446-27.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Ungariei.

Adoptată la Bruxelles, 13 septembrie 2024.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei