Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2420

16.9.2024

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2024/2420

z 13. septembra 2024

o výnimke zo vzájomného uznávania autorizácie biocídneho výrobku „URAGAN D2“ obsahujúceho kyanovodík zo strany Maďarska v súlade s článkom 37 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2024) 6413]

(Iba maďarské znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 37 ods. 2 písm. b),

keďže:

(1) Spoločnosť Lučební závody Draslovka, a.s. Kolín, (ďalej len „žiadateľ“) predložila Maďarsku 29. marca 2018 žiadosť o vzájomné uznanie autorizácie udelenej Českom v súvislosti s biocídnym výrobkom URAGAN D2, ktorý obsahuje účinnú látku kyanovodík (ďalej len „výrobok“). Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom prípadu BC-JN038446-27. Česko autorizovalo výrobok na profesionálne použitie, konkrétne na fumigáciu v osobitných typoch oblastí proti drevokaznému hmyzu (výrobky typu 8), potkanom (výrobky typu 14) a proti chrobákom, švábom a moliam (výrobky typu 18).

(2) Výrobok je zmesou približne 98 % kyanovodíka a stabilizujúcich prídavných látok. Kyanovodík je klasifikovaný v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) takto: Acute Tox. kategória 1, výstražné upozornenia H300, H310 a H330 (pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť) a STOT RE 1, výstražné upozornenie H372 (pri dlhšej alebo opakovanej expozícii spôsobuje poškodenie štítnej žľazy).

(3) Po posúdení žiadosti dospel príslušný orgán Maďarska k záveru, že v Maďarsku nie je možné splniť všetky podmienky stanovené v hodnotiacej správe týkajúcej sa výrobku a v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku. Ako sa uvádza v hodnotiacej správe týkajúcej sa výrobku, obsluha vykonávajúca fumigáciu musí byť vybavená lekárničkou obsahujúcou okrem iného protilátku. V Maďarsku však protilátky uvedené v danej správe neboli pre používateľov výrobku dostupné. Skutočnosť, že protilátka by nebola k dispozícii na okamžité podanie potenciálnym obetiam otravy na mieste, kde sa vykonáva fumigácia, by mohla mať vážny vplyv na zdravie potenciálnych obetí otravy alebo by mohla zapríčiniť ich smrť.

(4) Príslušný orgán Maďarska oznámil žiadateľovi 9. októbra 2018 svoj zámer zamietnuť udelenie autorizácie výrobku z dôvodu ochrany zdravia a života ľudí v súlade s článkom 37 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, keďže v Maďarsku nie je možné zabezpečiť dostupnosť požadovanej protilátky. Žiadateľ vo svojej odpovedi z 11. októbra 2018 vyjadril svoj nesúhlas so zámerom príslušného orgánu Maďarska a predložil riešenie spočívajúce v dodávaní protilátky spolu s výrobkom, pričom protilátku má podať doktor na mieste fumigácie. Príslušný orgán Maďarska sa spojil s maďarským Národným inštitútom lekárnictva a výživy (ďalej len „inštitút“) s cieľom preskúmať navrhované riešenie a následne 16. októbra 2018 žiadateľa informoval o technických a právnych prekážkach tohto riešenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Príslušný orgán Maďarska informoval 6. novembra 2018 žiadateľa, že pokiaľ s ním nedospeje k dohode do 7. decembra 2018, bude v súlade s článkom 37 ods. 2 druhým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012 informovať Komisiu, že Maďarsku sa nepodarilo dospieť k dohode so žiadateľom. Berúc do úvahy odpoveď žiadateľa zo 7. decembra 2018 a skutočnosť, že v tom čase ešte nebolo jasné, či je v Maďarsku potenciálne dostupná protilátka, sa príslušný orgán Maďarska rozhodol počkať so zaslaním uvedených informácií Komisii a pokračovať v diskusii s inštitútom o možnostiach žiadateľa sprístupniť protilátku v Maďarsku.

(6) Príslušný orgán Maďarska informoval 9. augusta 2019 žiadateľa, že na dovoz protilátok do Maďarska musí potenciálny dovozca protilátok začať v inštitúte osobitný postup. Takisto požiadal žiadateľa, aby do 20. decembra 2019 predložil dôkaz o dostupnosti všetkých protilátok uvedených v hodnotiacej správe týkajúcej sa výrobku, alebo ak žiadateľ túto lehotu nedodrží, vysvetlenie dôvodov nedodržania lehoty.

(7) Na žiadosť žiadateľa príslušný orgán Česka 20. augusta 2019 objasnil, že nie všetky protilátky uvedené v hodnotiacej správe týkajúcej sa výrobku musia byť k dispozícii a že dostupnosť ktorejkoľvek z protilátok uvedených v hodnotiacej správe týkajúcej sa výrobku postačuje na splnenie požiadaviek stanovených na udelenie autorizácie. Toto objasnenie zobral príslušný orgán Maďarska na vedomie.

(8) Žiadateľ 18. decembra 2019 informoval príslušný orgán Maďarska, že sa mu napriek všetkému úsiliu nepodarilo sprístupniť v Maďarsku ani jednu z daných protilátok. Vzhľadom na to, že po vypuknutí pandémie COVID-19 nedošlo k žiadnej okamžitej následnej komunikácii príslušného orgánu Maďarska so žiadateľom, žiadateľ požiadal 18. júna 2020 o informácie týkajúce sa aktuálneho stavu konania. Príslušný orgán Maďarska na túto žiadosť nereagoval. Podľa informácií, ktoré poskytol príslušný orgán Maďarska, sa však žiadateľovi do tohto dátumu nepodarilo splniť v Maďarsku všetky podmienky stanovené v hodnotiacej správe týkajúcej sa výrobku.

(9) Príslušný orgán Maďarska sa opäť obrátil na inštitút, aby ďalej preskúmal, či by ktorákoľvek z protilátok uvedených v hodnotiacej správe týkajúcej sa výrobku mohla byť dostupná na mieste fumigácie. Inštitút objasnil, že do Maďarska sa môžu dovážať len dve z týchto protilátok, a to len na základe individuálnych žiadostí o dovoz. Inštitút ďalej objasnil, že ani jedna z uvedených protilátok nemôže byť k dispozícii na mieste fumigácie, keďže sa môžu skladovať len v nemocničných lekárňach.

(10) Príslušný orgán Maďarska 3. júla 2023 oznámil žiadateľovi, že používanie výrobku predstavuje pre používateľov v Maďarsku neprijateľné riziká, a stanovil pre žiadateľa 60-dňovú lehotu na poskytnutie akýchkoľvek nových informácií, ktoré by mohli zaistiť bezpečné používanie výrobku, alebo na stiahnutie žiadosti o autorizáciu, ak zmení svoj zámer, pokiaľ ide o vzájomné uznávanie autorizácie v Maďarsku.

(11) V odpovedi z 21. júla 2023 žiadateľ nereagoval na požiadavky príslušného orgánu Maďarska.

(12) Príslušný orgán Maďarska sa 9. októbra 2023 opäť obrátil na žiadateľa a požiadal ho, aby objasnil svoj zámer v súvislosti so žiadosťou o vzájomné uznávanie, a to buď poskytnutím primeraných lehôt na zabezpečenie dostupnosti protilátky na miestach fumigácie v Maďarsku, alebo stiahnutím žiadosti. Žiadateľ neprijal žiadne z požadovaných opatrení v lehote stanovenej príslušným orgánom Maďarska. Príslušný orgán Maďarska preto 25. októbra 2023 informoval Komisiu v súlade s článkom 37 ods. 2 druhým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o pokračujúcej nezhode.

(13) Z odôvodnenia, ktoré predložil príslušný orgán Maďarska, vyplýva, že niektoré riziká vyplývajúce z chemických a fyzikálnych vlastností účinnej látky vo výrobku sa nedajú v Maďarsku uspokojivo riadiť. Tieto riziká súvisia s nedostatkom dostupných účinných prostriedkov na zabezpečenie okamžitého ošetrenia v prípade náhodnej otravy počas aplikácie výrobku. V skutočnosti nie sú v Maďarsku k dispozícii protilátky proti kyanovodíku, ktorými by mala byť vybavená obsluha pri vykonávaní fumigácie. Okrem toho, aj keby boli takéto protilátky v Maďarsku dostupné, mohli by sa skladovať len v nemocničných lekárňach a nemohli by byť k dispozícii na okamžité podanie potenciálnym obetiam otravy na mieste, kde sa vykonáva fumigácia. Náhodné vystavenie obsluhy vplyvom výrobku by preto mohlo mať vážny vplyv na zdravie potenciálnych obetí otravy alebo by mohlo zapríčiniť ich smrť.

(14) Okrem toho Komisia pri skúmaní primeranosti navrhovanej výnimky konštatuje, že na maďarskom trhu je v súčasnosti povolené používanie iných výrobkov na fumigáciu, s obsahom iných účinných látok ako kyanovodík (napríklad fosfid hlinitý uvoľňujúci fosfán). Pri žiadnom z týchto výrobkov sa v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku nevyžaduje, aby bola obsluha vybavená protilátkami.

(15) Po analýze odôvodnenia, ktoré predložil príslušný orgán Maďarska, sa Komisia domnieva, že vzhľadom na nebezpečné vlastnosti účinnej látky kyanovodík a ťažkosti pri riadení zdravotných rizík súvisiacich s používaním tohto výrobku v Maďarsku je výnimka zo vzájomného uznávania navrhnutá príslušným orgánom Maďarska, konkrétne zamýšľané zamietnutie udelenia autorizácie, odôvodnená na základe ochrany zdravia a života ľudí, v súlade s článkom 37 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(16) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Výnimka zo vzájomného uznávania, ktorú navrhlo Maďarsko, konkrétne zamietnutie udelenia autorizácie pre biocídny výrobok uvedený v odseku 2, je opodstatnená na základe ochrany zdravia a života ľudí, ako sa uvádza v článku 37 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

2. Odsek 1 sa vzťahuje na biocídny výrobok označený týmto číslom prípadu, ako sa uvádza v registri pre biocídne výrobky:

BC-JN038446-27.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Maďarsku.

V Bruseli 13. septembra 2024

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie