Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2420

16.9.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/2420

z dne 13. septembra 2024

o odstopanju Madžarske od medsebojnega priznavanja dovoljenja za biocidni proizvod „URAGAN D2“, ki vsebuje vodikov cianid, v skladu s členom 37 Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2024) 6413)

(Besedilo v madžarskem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 37(2)(b) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je Madžarski dne 29. marca 2018 predložila vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja, ki ga je izdala Češka v zvezi z biocidnim proizvodom „URAGAN D2“, ki vsebuje aktivno snov vodikov cianid (v nadaljnjem besedilu: proizvod). Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-JN038446-27. Češka je dovolila proizvod za poklicno uporabo na posebnih vrstah območij za zaplinjevanje lesnih ksilofagnih hroščev (vrsta proizvoda 8), podgan (vrsta proizvoda 14) ter hroščev, ščurkov in vešč (vrsta proizvoda 18).

(2) Proizvod je mešanica približno 98 % vodikovega cianida in stabilizatorjev. Vodikov cianid je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) razvrščen, kot sledi: Akutna strup. kategorija 1, oznake stavka o nevarnosti H300, H310 in H330 (smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju) ter STOT RE 1, oznake stavka o nevarnosti H372 (škoduje ščitnici pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti).

(3) Madžarski pristojni organ je po oceni vloge ugotovil, da na Madžarskem ni mogoče izpolniti vseh pogojev iz poročila o oceni proizvoda in povzetka značilnosti biocidnega proizvoda. Kot je navedeno v poročilu o oceni proizvoda, morajo biti delavci, ki izvajajo zaplinjevanje, opremljeni s škatlo za prvo pomoč, ki med drugim vsebuje protistrup. Vendar na Madžarskem protistrupi, navedeni v poročilu, uporabnikom niso na voljo. Nerazpoložljivost protistrupa za takojšnje dajanje morebitnim žrtvam zastrupitve na mestu izvajanja zaplinjevanja bi lahko imela hude posledice za zdravje morebitnih žrtev zastrupitve ali vodila v njihovo smrt.

(4) Madžarski pristojni organ je 9. oktobra 2018 vlagatelju sporočil, da namerava zavrniti izdajo dovoljenja za proizvod zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi v skladu s členom 37(1), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012, saj na Madžarskem ni bilo mogoče zagotoviti razpoložljivosti zahtevanega protistrupa. Vlagatelj je v odgovoru z dne 11. oktobra 2018 sporočil svoje nestrinjanje z namero madžarskega pristojnega organa in predstavil rešitev v zvezi z dobavo protistrupa, ki naj bi ga zdravnik dal na mestu zaplinjevanja, skupaj s proizvodom. Madžarski pristojni organ se je povezal z madžarskim nacionalnim inštitutom za farmacijo in prehrano (v nadaljevanju: inštitut), da bi preučil predlagano rešitev, in je nato 16. oktobra 2018 vlagatelja obvestil o tehničnih in pravnih ovirah za to rešitev.

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

([2]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Madžarski pristojni organ je 6. novembra 2018 vlagatelja obvestil, da bo v skladu s členom 37(2), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisijo obvestil, da Madžarska z vlagateljem ne more doseči dogovora, če do 7. decembra 2018 ne bo dosežen dogovor. Po odgovoru vlagatelja z dne 7. decembra 2018 in ker takrat še ni bilo jasno, ali je na Madžarskem potencialno na voljo protistrup, se je madžarski pristojni organ odločil odložiti pošiljanje informacij Komisiji in z inštitutom nadaljevati razpravo o možnostih vlagatelja, da zagotovi razpoložljivost protistrupa na Madžarskem.

(6) Madžarski pristojni organ je 9. avgusta 2019 obvestil vlagatelja, da mora potencialni uvoznik protistrupov na inštitutu začeti poseben postopek za uvoz protistrupov na Madžarskem. Od vlagatelja je tudi zahteval, naj do 20. decembra 2019 predloži dokaz o razpoložljivosti vseh protistrupov, navedenih v poročilu o oceni proizvoda, ali, če tega roka ne bi mogel upoštevati, obrazložitev razlogov za neupoštevanje roka.

(7) Češki pristojni organ je 20. avgusta 2019 na zahtevo vlagatelja pojasnil, da ni nujno, da so na voljo vsi protistrupi, navedeni v poročilu o oceni proizvoda, in da razpoložljivost katerega koli od njih zadostuje za izpolnitev zahtev, določenih za izdajo dovoljenja. To pojasnilo je potrdil madžarski pristojni organ.

(8) Vlagatelj je 18. decembra 2019 madžarski pristojni organ obvestil, da nobeno od njegovih prizadevanj za dajanje protistrupa na voljo na Madžarskem ni bilo uspešno. Ker madžarski pristojni organ vlagatelja ni takoj obvestil o nadaljnjih ukrepih, saj se je začela pandemija COVID-19, je vlagatelj 18. junija 2020 zaprosil za najnovejše informacije o stanju postopka. Madžarski pristojni organ ni odgovoril. Vendar glede na informacije, ki jih je predložil madžarski pristojni organ, vlagatelju do tega datuma na Madžarskem še vedno ni uspelo izpolniti vseh pogojev, določenih v poročilu o oceni proizvoda.

(9) Madžarski pristojni organ je znova stopil v stik z inštitutom, da bi podrobneje preučil, ali bi lahko bili kateri od protistrupov, navedenih v poročilu o oceni proizvoda, na voljo na mestu zaplinjevanja. Inštitut je pojasnil, da se lahko na Madžarsko uvozita le dva od teh protistrupov in samo s posameznimi zahtevki za uvoz. Inštitut je nadalje pojasnil, da nobeden od teh protistrupov ne more biti na voljo na mestu zaplinjevanja, saj jih je mogoče skladiščiti le v bolnišničnih lekarnah.

(10) Madžarski pristojni organ je 3. julija 2023 vlagatelju sporočil, da uporaba proizvoda pomeni nesprejemljivo tveganje za uporabnike na Madžarskem, in določil 60-dnevni rok, v katerem mora vlagatelj predložiti kakršne koli nove informacije o možnem zagotavljanju varne uporabe ali umakniti vlogo za dovoljenje, če je spremenil svojo namero glede medsebojnega priznavanja dovoljenja na Madžarskem.

(11) V odgovoru vlagatelja z dne 21. julija 2023 niso bile obravnavane zahteve madžarskega pristojnega organa.

(12) Madžarski pristojni organ je 9. oktobra 2023 ponovno stopil v stik z vlagateljem in ga pozval, naj sporoči svojo namero v zvezi z vlogo za medsebojno priznavanje bodisi s predložitvijo razumnega časovnega razporeda za zagotovitev razpoložljivosti protistrupa na mestih zaplinjevanja na Madžarskem bodisi z umikom vloge. Vlagatelj ni sprejel nobenega od zahtevanih ukrepov v roku, ki ga je določil madžarski pristojni organ. Zato je pristojni madžarski organ 25. oktobra 2023 v skladu s členom 37(2), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil Komisijo o nadaljnjem nestrinjanju.

(13) Iz utemeljitve, ki jo je predložil madžarski pristojni organ, je razvidno, da na Madžarskem ni mogoče zadovoljivo obvladovati nekaterih tveganj, ki so posledica kemijskih in fizikalnih lastnosti aktivne snovi v proizvodu. Navedena tveganja so povezana s pomanjkanjem razpoložljivih učinkovitih sredstev za zagotovitev takojšnje obravnave v primeru nenamerne zastrupitve med uporabo proizvoda. Protistrupi za vodikov cianid, s katerimi bi morali biti delavci opremljeni med izvajanjem zaplinjevanja, namreč na Madžarskem niso na voljo. Tudi če bi bili na voljo na Madžarskem, bi se lahko skladiščili le v bolnišničnih lekarnah in ne bi mogli biti na voljo za takojšnje dajanje morebitnim žrtvam zastrupitve na mestu izvajanja zaplinjevanja. Zato bi lahko naključna izpostavljenost delavcev proizvodu imela resne posledice za zdravje morebitnih žrtev zastrupitve ali vodila v njihovo smrti.

(14) Poleg tega Komisija pri preučevanju sorazmernosti predlaganega odstopanja ugotavlja, da so na madžarskem trgu drugi proizvodi za zaplinjevanje, ki so dovoljeni za uporabo in namesto vodikovega cianida vsebujejo druge aktivne snovi (kot je aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin). Za nobenega od teh proizvodov povzetek značilnosti biocidnega proizvoda ne zahteva, da so delavci opremljeni s protistrupi.

(15) Komisija po analizi utemeljitve, ki jo je predložil madžarski pristojni organ, meni, da je zaradi nevarnih lastnosti aktivne snovi vodikov cianid in težav pri obvladovanju zdravstvenih tveganj, povezanih z uporabo proizvoda na Madžarskem, odstopanje od medsebojnega priznavanja, ki ga je predlagal madžarski pristojni organ in pomeni nameravano zavrnitev izdaje dovoljenja, upravičeno zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi v skladu s členom 37(1), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012.

(16) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. Odstopanje od medsebojnega priznavanja, ki ga je predlagala Madžarska in pomeni zavrnitev izdaje dovoljenja za biocidni proizvod iz odstavka 2, je utemeljeno z razlogi varovanja zdravja in življenja ljudi iz člena 37(1), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012.

2. Odstavek 1 se uporablja za biocidni proizvod, ki je v registru biocidnih proizvodov označen s številko zadeve:

BC-JN038446-27.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Madžarsko.

V Bruslju, 13. septembra 2024

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije