Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2420

16.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/2420

av den 13 september 2024

om undantag från ömsesidigt erkännande av ett godkännande av biocidprodukten URAGAN D2 innehållande vätecyanid av Ungern i enlighet med artikel 37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

[delgivet med nr C(2024) 6413]

(Endast den ungerska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 37.2 b, och

av följande skäl:

(1) Den 29 mars 2018 lämnade företaget Lučební závody Draslovka a.s. Kolín (*sökanden*) in en ansökan till Ungern om ömsesidigt erkännande av ett godkännande som beviljats av Tjeckien av biocidprodukten URAGAN D2 innehållande det verksamma ämnet vätecyanid (*produkten*). Ansökan registrerades med ärendenummer BC-JN038446-27 i registret över biocidprodukter. Tjeckien hade godkänt produkten för yrkesmässig användning för gasning av särskilda områdestyper mot träborrande skalbaggar (produkttyp 8), råttor (produkttyp 14) samt skalbaggar, kackerlackor och malar (produkttyp 18).

(2) Produkten är en blandning av omkring 98 % vätecyanid och stabiliseringsmedel. Vätecyanid klassificeras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]) på följande sätt: akut toxicitet, kategori 1, farokoderna H300, H310 och H330 (dödligt vid förtäring, hudkontakt och inandning) och STOT RE 1, farokod H372 (orsakar skador på sköldkörteln genom lång eller upprepad exponering).

(3) Efter att ha bedömt ansökan drog den ungerska behöriga myndigheten slutsatsen att inte alla villkor i produktbedömningsrapporten och sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper kunde uppfyllas i Ungern. Enligt produktbedömningsrapporten måste användare som utför gasningen vara utrustade med en första hjälpen-låda som bl.a. måste innehålla ett motgift. I Ungern är dock de motgifter som förtecknas i rapporten inte tillgängliga för användarna av produkten. Eftersom eventuella förgiftningsoffer inte genast skulle kunna få ett motgift på den plats där gasningen äger rum skulle en förgiftning kunna leda till att offren skadas allvarligt eller dör.

(4) Den 9 oktober 2018 informerade den ungerska behöriga myndigheten sökanden att den hade för avsikt att avslå produktgodkännandet för att skydda människors hälsa och liv i enlighet med artikel 37.1 c i förordning (EU) nr 528/2012, eftersom det inte gick att säkerställa att det begärda motgiftet skulle finnas tillgängligt i Ungern. I sitt svar av den 11 oktober 2018 meddelade sökanden att den motsatte sig den ungerska behöriga myndighetens avsikt och lade fram en lösning för att tillsammans med produkten tillhandahålla ett motgift som skulle administreras av en läkare på gasningsstället. Den ungerska behöriga myndigheten samarbetade med det ungerska Nationella läkemedels- och livsmedelsinstitutet (*institutet*) för att undersöka den föreslagna lösningen och informerade sedan sökanden den 16 oktober 2018 om tekniska och rättsliga hinder för lösningen.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(5) Den 6 november 2018 underrättade den ungerska behöriga myndigheten sökanden om att den, om inte en överenskommelse hade nåtts med sökanden senast den 7 december 2018, i enlighet med artikel 37.2 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012 skulle underrätta kommissionen om att Ungern inte kunde nå en överenskommelse med sökanden. Efter att sökanden svarat den 7 december 2018 och eftersom det då ännu inte var klart huruvida ett motgift kunde finnas tillgängligt i Ungern beslutade den ungerska behöriga myndigheten att vänta med att skicka uppgifterna till kommissionen och i stället fortsätta diskussionerna med institutet om sökandens möjligheter att göra ett motgift tillgängligt i Ungern.

(6) Den 9 augusti 2019 underrättade den ungerska behöriga myndigheten sökanden om att den som vill importera motgifter till Ungern måste inleda ett särskilt förfarande vid institutet. Myndigheten begärde även att sökanden senast den 20 december 2019 skulle inkomma med bevis på att alla de motgifter som nämns i produktbedömningsrapporten fanns tillgängliga eller, om sökanden inte kunde hålla den tidsfristen, med en förklaring till varför den inte kunde hålla tidsfristen.

(7) Den 20 augusti 2019 klargjorde den tjeckiska behöriga myndigheten på sökandens begäran att inte alla de motgifter som förtecknas i produktbedömningsrapporten måste finnas tillgängliga och att det räcker att något av motgifterna i produktbedömningsrapporten finns tillgängligt för att kraven för beviljande av godkännandet ska vara uppfyllda. Detta förtydligande erkändes av den ungerska behöriga myndigheten.

(8) Den 18 december 2019 underrättade sökanden den ungerska behöriga myndigheten om att alla ansträngningar för att göra något av motgifterna tillgängligt i Ungern hade misslyckats. Den ungerska behöriga myndigheten återkom inte omedelbart i ärendet eftersom covid-19-pandemin slog till, och sökanden begärde därför den 18 juni 2020 information om förfarandets status. Den ungerska behöriga myndigheten återkom inte med något svar. Enligt de uppgifter som lämnats av den ungerska behöriga myndigheten hade dock sökanden vid detta datum ännu inte lyckats att i Ungern uppfylla samtliga villkor i produktbedömningsrapporten.

(9) Den ungerska behöriga myndigheten kontaktade återigen institutet för att ta reda på om något av de motgifter som förtecknas i produktbedömningsrapporten skulle kunna finnas tillgängligt på gasningsstället. Institutet klargjorde att endast två av motgifterna kunde importeras till Ungern och endast med individuella importansökningar. Institutet meddelade vidare att inget av motgifterna kunde finnas tillgängligt på gasningsstället eftersom de endast kunde lagras på sjukhusapotek.

(10) Den 3 juli 2023 meddelade den ungerska behöriga myndigheten sökanden att användningen av produkten medför oacceptabla risker för användare i Ungern och fastställde en tidsfrist på 60 dagar för sökanden att lämna ny information som skulle kunna säkerställa en säker användning av produkten eller att återkalla ansökan om godkännande om sökanden ändrade sin avsikt när det gäller ömsesidigt erkännande av godkännandet i Ungern.

(11) I sökandens svar av den 21 juli 2023 behandlades inte den ungerska behöriga myndighetens begäran.

(12) Den ungerska behöriga myndigheten kontaktade återigen sökanden den 9 oktober 2023 och bad sökanden att meddela sin avsikt i fråga om ansökan om ömsesidigt erkännande, antingen genom att tillhandahålla en rimlig tidsplan för att säkerställa att ett motgift finns tillgängligt där gasning sker i Ungern, eller genom att återkalla ansökan. Sökanden vidtog inte någon av de begärda åtgärderna inom den tidsfrist som angetts av den ungerska behöriga myndigheten. Den 25 oktober 2023 underrättade därför den ungerska behöriga myndigheten kommissionen om att någon överenskommelse ännu inte hade nåtts, i enlighet med artikel 37.2 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

(13) Av den motivering som den ungerska behöriga myndigheten lagt fram framgår att vissa av riskerna till följd av de kemiska och fysiska egenskaperna hos det verksamma ämnet i produkten inte kan hanteras på ett tillfredsställande sätt i Ungern. Dessa risker hänger samman med avsaknaden av tillgängliga effektiva medel för att inleda en omedelbar behandling vid oavsiktlig förgiftning vid applicering av produkten. Motgifter mot vätecyanid, som användarna bör vara utrustade med när de utför gasningen, finns inte tillgängliga i Ungern. Även om sådana motgifter hade funnits tillgängliga i Ungern skulle de endast kunna lagras på sjukhusapotek och skulle inte kunna administreras omedelbart till potentiella förgiftningsoffer på den plats där gasningen utförs. Om användare oavsiktligt exponeras för produkten kan det leda till att de eventuella förgiftningsoffren skadas allvarligt eller dör.

(14) Vid granskningen av det föreslagna undantagets proportionalitet noterar kommissionen dessutom att andra gasningsprodukter som innehåller andra verksamma ämnen än vätecyanid (t.ex. fosfinavgivande aluminiumfosfid) för närvarande är godkända för användning på den ungerska marknaden. För ingen av dessa produkter krävs det i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper att användarna måste vara utrustade med motgift.

(15) Efter att ha analyserat den motivering som den ungerska behöriga myndigheten har lagt fram anser kommissionen på grund av det verksamma ämnet vätecyanids farliga egenskaper och svårigheterna att hantera hälsoriskerna vid användningen av produkten i Ungern att det undantag från ömsesidigt erkännande som den ungerska behöriga myndigheten föreslagit, dvs. det avsedda avslaget av produktgodkännandet, är motiverat för att skydda människors hälsa och liv i enlighet med artikel 37.1 c i förordning (EU) nr 528/2012.

(16) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Det undantag från ömsesidigt erkännande som föreslagits av Ungern, nämligen att avslå produktgodkännande för den biocidprodukt som avses i punkt 2 är motiverat på grundval av skyddet av människors hälsa och liv i enlighet med artikel 37.1 c i förordning (EU) nr 528/2012.

2. Punkt 1 gäller den biocidprodukt som har följande ärendenummer i registret över biocidprodukter:

BC-JN038446-27.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Ungern.

Utfärdat i Bryssel den 13 september 2024.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen