



2024/2420

16.9.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2420

z dnia 13 września 2024 r.

w sprawie odstąpienia od wzajemnego uznawania przez Węgry pozwolenia na produkt biobójczy „URAGAN D2” zawierający cyjanowodór zgodnie z art. 37 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 6413)

(Jedynie tekst w języku węgierskim jest autentyczny)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 37 ust. 2 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 29 marca 2018 r. przedsiębiorstwo Lučební závody Draslovka a.s. Kolín („wnioskodawca”) złożyło na Węgrzech wniosek o wzajemne uznanie wydanego przez Czechy pozwolenia na produkt biobójczy URAGAN D2 zawierający substancję czynną cyjanowodór („produkt”). Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-JN038446-27. Czechy dopuściły produkt do stosowania profesjonalnego metodą fumigacji na określonych rodzajach obszarów przeciwko owadom uszkadzającym drewno (grupa produktowa 8), szczurom (grupa produktowa 14) oraz przeciwko chrząszczom, karaluchom i molom (grupa produktowa 18).
- (2) Produkt jest mieszaniną około 98 % cyjanowodoru i dodatków stabilizujących. Cyjanowodór sklasyfikowano zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾ w następujący sposób: Toks. ostra, kategoria 1, kody zagrożenia H300, H310 i H330 (połknięcie/kontakt ze skórą/wdychanie grozi śmiercią) oraz STOT RE 1, kod zagrożenia H372 (powoduje uszkodzenie tarczycy poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie).
- (3) Po dokonaniu oceny wniosku właściwy organ węgierski stwierdził, że nie wszystkie warunki określone w sprawozdaniu z oceny produktu i w charakterystyce produktu biobójczego mogą zostać spełnione na Węgrzech. Jak wskazano w sprawozdaniu z oceny produktu, osoby przeprowadzające fumigację muszą być wyposażone w apteczkę pierwszej pomocy, która zawiera m.in. odtrutkę. Na Węgrzech odtrutki wymienione w tym sprawozdaniu nie były jednak dostępne dla użytkowników produktu. Fakt, że odtrutka nie byłaby dostępna do natychmiastowego podania potencjalnym ofiarom zatruc w miejscu, w którym przeprowadza się fumigację, mógłby mieć poważny wpływ na zdrowie potencjalnych ofiar zatruc lub doprowadzić do ich śmierci.
- (4) W dniu 9 października 2018 r. węgierski właściwy organ poinformował wnioskodawcę o swoim zamiarze odmowy udzielenia pozwolenia na produkt ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzi zgodnie z art. 37 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ na Węgrzech nie można było zapewnić dostępności odtrutki wymienionej we wniosku. W odpowiedzi z dnia 11 października 2018 r. wnioskodawca poinformował o swoim sprzeciwie wobec zamiaru węgierskiego właściwego organu i przedstawił rozwiązanie dotyczące dostarczania odtrutki wraz z produktem, do podania przez lekarza w miejscu fumigacji. Węgierski właściwy organ nawiązała współpracę z węgierskim Krajowym Instytutem Farmacji i Żywności („instytut”) w celu zbadania proponowanego rozwiązania, a następnie w dniu 16 października 2018 r. poinformował wnioskodawcę o przeszkodach technicznych i prawnych w odniesieniu do tego rozwiązania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (5) W dniu 6 listopada 2018 r. węgierski właściwy organ poinformował wnioskodawcę, że jeżeli do dnia 7 grudnia 2018 r. nie zostanie z nim osiągnięte porozumienie, poinformuje Komisję zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że Węgry nie są w stanie osiągnąć porozumienia z wnioskodawcą. W następstwie odpowiedzi wnioskodawcy z dnia 7 grudnia 2018 r. i z uwagi na to, że w tamtym czasie nie było jeszcze jasne, czy odtrutka byłaby potencjalnie dostępna na Węgrzech, węgierski właściwy organ postanowił odroczyć przekazanie informacji Komisji i kontynuować rozmowy z instytutem na temat możliwości udostępnienia odtrutki przez wnioskodawcę na Węgrzech.
- (6) W dniu 9 sierpnia 2019 r. węgierski właściwy organ poinformował wnioskodawcę, że potencjalny importer odtrutek musi wszcząć w instytucie specjalną procedurę w celu ich przywozu na Węgry. Organ zwrócił się również do wnioskodawcy o przedstawienie do dnia 20 grudnia 2019 r. dowodu dostępności wszystkich odtrutek wymienionych w sprawozdaniu z oceny produktu lub, jeżeli wnioskodawca nie będzie w stanie dotrzymać tego terminu, o wyjaśnienie powodów niedotrzymania terminu.
- (7) W dniu 20 sierpnia 2019 r., na wniosek wnioskodawcy, czeski właściwy organ wyjaśnił, że nie wszystkie odtrutki wymienione w sprawozdaniu z oceny produktu muszą być dostępne oraz że dostępność którejkolwiek z odtrutek wymienionych w sprawozdaniu z oceny produktu wystarczy do spełnienia wymogów udzielenia pozwolenia. Węgierski właściwy organ przyjął to wyjaśnienie do wiadomości.
- (8) W dniu 18 grudnia 2019 r. wnioskodawca poinformował węgierski właściwy organ, że jego starania zmierzające do udostępnienia którejkolwiek z odtrutek na Węgrzech nie powiodły się. Biorąc pod uwagę, że w związku z wystąpieniem pandemii COVID-19 nie doszło do natychmiastowej komunikacji węgierskiego właściwego organu z wnioskodawcą, w dniu 18 czerwca 2020 r. wnioskodawca zwrócił się do organu o przekazanie aktualnych informacji na temat statusu postępowania. Węgierski właściwy organ nie udzielił odpowiedzi. Jednakże, zgodnie z informacjami przekazanymi przez węgierski właściwy organ, do tego dnia wnioskodawcy nadal nie udało się spełnić na Węgrzech wszystkich warunków określonych w sprawozdaniu z oceny produktu.
- (9) Węgierski właściwy organ ponownie skontaktował się z instytutem w celu dalszego zbadania, czy którakolwiek z odtrutek wymienionych w sprawozdaniu z oceny produktu może być dostępna w miejscu fumigacji. Instytut wyjaśnił, że tylko dwie z tych odtrutek mogą być przywożone na Węgry i tylko w przypadku indywidualnych wniosków o przywóz. Instytut wyjaśnił ponadto, że żadna z tych dwóch odtrutek nie może być dostępna w miejscu fumigacji, ponieważ można je przechowywać wyłącznie w aptekach szpitalnych.
- (10) W dniu 3 lipca 2023 r. węgierski właściwy organ poinformował wnioskodawcę, że stosowanie produktu stwarza niedopuszczalne ryzyko dla użytkowników na Węgrzech, i wyznaczył mu 60-dniowy termin na przedstawienie wszelkich nowych informacji, które mogłyby zapewnić bezpieczne stosowanie produktu, lub wycofanie wniosku o pozwolenie, jeżeli wnioskodawca zmienił swój zamiar dotyczący wzajemnego uznawania pozwolenia na Węgrzech.
- (11) Odpowiedź wnioskodawcy z dnia 21 lipca 2023 r. nie odniosła się do wskazań węgierskiego właściwego organu.
- (12) Węgierski właściwy organ ponownie skontaktował się z wnioskodawcą w dniu 9 października 2023 r. i zwrócił się do niego o określenie zamiarów w odniesieniu do wniosku o wzajemne uznawanie – albo poprzez przedstawienie rozsądnego harmonogramu zapewnienia dostępności odtrutki w miejscach fumigacji na Węgrzech, albo poprzez wycofanie wniosku. Żadne z tych wymaganych działań nie zostało podjęte przez wnioskodawcę w terminie wskazanym przez węgierski właściwy organ. W związku z tym w dniu 25 października 2023 r. węgierski właściwy organ poinformował Komisję o utrzymującym się braku porozumienia, zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (13) Z uzasadnienia przedstawionego przez węgierski właściwy organ wynika, że pewnymi rodzajami ryzyka wynikającymi z właściwości chemicznych i fizycznych substancji czynnej w produkcie nie można na Węgrzech zarządzać w zadowalający sposób. Ryzyko to jest związane z brakiem dostępnych skutecznych sposobów niezwłocznego leczenia, gdy dojdzie do przypadkowego zatrucia podczas stosowania produktu. Istotnie na Węgrzech nie są dostępne odtrutki na cyjanowodór, w które operatorzy powinni być wyposażeni podczas przeprowadzania fumigacji. Ponadto nawet gdyby takie odtrutki były dostępne na Węgrzech, mogłyby być one przechowywane wyłącznie w aptekach szpitalnych i nie byłyby dostępne do natychmiastowego podania potencjalnym ofiarom zatrucia w miejscu, w którym przeprowadza się fumigację. W związku z tym przypadkowe narażenie operatorów na działanie produktu może mieć poważny wpływ na zdrowie potencjalnych ofiar zatrucia lub doprowadzić do ich śmierci.

- (14) Ponadto w ramach analizy proporcjonalności proponowanego odstępstwa Komisja zauważa, że do stosowania na rynku węgierskim są obecnie dopuszczone inne produkty fumigacji zawierające substancje czynne inne niż cyjanowodór (takie jak fosforek glinu uwalniający fosfinę). W przypadku żadnego z tych produktów charakterystyka produktu biobójczego nie wymaga wyposażenia operatorów w odtrutki.
- (15) Po przeanalizowaniu uzasadnienia przedstawionego przez węgierski właściwy organ Komisja uważa, że ze względu na niebezpieczne właściwości substancji czynnej cyjanowodór oraz trudności w zarządzaniu ryzykiem dla zdrowia związanym ze stosowaniem produktu na Węgrzech odstępstwo od wzajemnego uznawania zaproponowane przez węgierski właściwy organ, a mianowicie planowana odmowa udzielenia pozwolenia, jest uzasadnione względami ochrony zdrowia i życia ludzi zgodnie z art. 37 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (16) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Zaproponowane przez Węgry odstępstwo od wzajemnego uznawania, mianowicie odmowa udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy, o którym mowa w ust. 2, jest uzasadnione względami ochrony zdrowia i życia ludzi, o których mowa w art. 37 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
2. Ust. 1 ma zastosowanie do produktów biobójczych, które można zidentyfikować na podstawie następującego numeru sprawy określonego w rejestrze produktów biobójczych:

BC-JN038446-27.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Węgier.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji