



2024/2420

16.9.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/2420,

annettu 13 päivänä syyskuuta 2024,

Unkarin ehdottamasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan mukaisesta poikkeuksesta syaanivetyä sisältävää biosidivalmistetta URAGAN D2 koskevan luvan vastavuoroiseen tunnustamiseen

(tiedoksiannettu numerolla C(2024) 6413)

(Ainoastaan unkarinkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 37 artiklan 2 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yritys Lučební závody Draslovka a.s. Kolín, jäljempänä 'hakija', on toimittanut Unkarille 29 päivänä maaliskuuta 2018 hakemuksen Tšekin myöntämän luvan, joka koskee tehoainetta syaanivetyä sisältävää biosidivalmistetta URAGAN D2, jäljempänä 'valmiste', vastavuoroisesta tunnustamisesta. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-JN038446-27. Tšekki oli myöntänyt luvan valmisteen ammattikäyttöön tietyillä aluetyypeillä kaasutuksessa puuta syöviä kovakuoriaisia vastaan (valmisteryhmä 8), rottia vastaan (valmisteryhmä 14) ja kovakuoriaisia, torakoita ja koiperhosia vastaan (valmisteryhmä 18).
- (2) Valmiste on seos, jossa on noin 98 prosenttia syaanivetyä ja stabilisaattoreita. Syaanivety luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ mukaisesti seuraavasti: välitön myrkyllisyys, kategoria 1, vaarakoodit H300, H310 ja H330 (tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä) ja STOT RE 1, vaarakoodi H372 (vahingoittaa kilpirauhasta pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa).
- (3) Unkarin toimivaltainen viranomainen totesi hakemuksen arvioituaan, ettei kaikkia valmisteen arviointiraportissa ja biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa vahvistettuja edellytyksiä voitu täyttää Unkarissa. Kuten valmisteen arviointiraportissa todetaan, kaasutuksen suorittavien toimijoiden varusteisiin on kuuluttava ensiapupakkaus, joka sisältää muun muassa vasta-aineen. Kyseisessä raportissa luetellut vasta-aineet eivät Unkarissa kuitenkaan olleet valmisteen käyttäjien saatavilla. Se, että vasta-ainetta ei voitaisi antaa mahdollisille myrkytyksen uhreille välittömästi kaasutuspaikassa, voisi johtaa vakaviin vaikutuksiin mahdollisten myrkytyksen uhrien terveydelle tai heidän kuolemaansa.
- (4) Unkarin toimivaltainen viranomainen ilmoitti 9 päivänä lokakuuta 2018 hakijalle aikomuksestaan kieltäytyä myöntämästä valmisteelle lupaa ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti, koska pyydetyn vasta-aineen saatavuutta ei voitu varmistaa Unkarissa. Hakija ilmoitti 11 päivänä lokakuuta 2018 päivätyssä vastauksessaan olevansa eri mieltä Unkarin toimivaltaisen viranomaisen aikomuksesta ja esitti ratkaisuna, että vasta-aine toimitettaisiin yhdessä valmisteen kanssa ja lääkäri antaisi sen kaasutuspaikalla. Unkarin toimivaltainen viranomainen oli yhteydessä Unkarin kansalliseen lääke- ja elintarvikevirastoon, jäljempänä 'virasto', ehdotetun ratkaisun tutkimiseksi ja ilmoitti tämän jälkeen 16 päivänä lokakuuta 2018 hakijalle kyseiseen ratkaisuun liittyvistä teknisistä ja oikeudellisista esteistä.

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

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/EY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (5) Unkarin toimivaltainen viranomainen ilmoitti 6 päivänä marraskuuta 2018 hakijalle, että jollei sen kanssa päästä yhteisymmärrykseen 7 päivään joulukuuta 2018 mennessä, se ilmoittaa komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, että Unkari ei onnistunut pääsemään yhteisymmärrykseen hakijan kanssa. Hakijan 7 päivänä joulukuuta 2018 antaman vastauksen pohjalta ja koska tuolloin ei vielä ollut selvää, oliko vasta-ainetta mahdollisesti saatavilla Unkarissa, Unkarin toimivaltainen viranomainen päätti lykätä tietojen toimittamista komissiolle ja jatkaa keskusteluja viraston kanssa hakijan mahdollisuuksista asettaa vasta-aine saataville Unkarissa.
- (6) Unkarin toimivaltainen viranomainen ilmoitti 9 päivänä elokuuta 2019 hakijalle, että vasta-aineiden mahdollisen tuojan on käynnistettävä virastossa erityinen menettely vasta-aineiden tuomiseksi Unkariin. Lisäksi se pyysi hakijaa toimittamaan 20 päivään joulukuuta 2019 mennessä todisteet kaikkien valmisteen arviointiraportissa mainittujen vasta-aineiden saatavuudesta tai, jos hakija ei pysty noudattamaan tätä määräaika, selvityksen syistä, joiden vuoksi määräaika ei noudatettu.
- (7) Tšekin toimivaltainen viranomainen selvensi 20 päivänä elokuuta 2019 hakijan pyynnöstä, ettei kaikkien valmisteen arviointiraportissa lueteltujen vasta-aineiden tarvitse olla saatavilla vaan että jonkin valmisteen arviointiraportissa luetellun vasta-aineen saatavuus riittää täyttämään luvan myöntämiselle asetetut vaatimukset. Unkarin toimivaltainen viranomainen vahvisti saaneensa tämän selvennyksen.
- (8) Hakija ilmoitti 18 päivänä joulukuuta 2019 Unkarin toimivaltaiselle viranomaiselle, että mikään sen pyrkimyksistä saattaa jokin vasta-aineista saataville Unkarissa ei ollut onnistunut. Koska Unkarin toimivaltainen viranomainen ja hakija eivät covid-19-pandemian puhjettua viestineet asiasta välittömästi sen tarkemmin, hakija pyysi 18 päivänä kesäkuuta 2020 menettelyn tilaa koskevaa päivitystä. Unkarin toimivaltaiselta viranomaiselta ei saatu vastausta. Unkarin toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen mukaan hakija ei kuitenkaan ollut vielä tuohon päivään mennessä pystynyt täyttämään Unkarissa kaikkia valmisteen arviointiraportissa asetettuja edellytyksiä.
- (9) Unkarin toimivaltainen viranomainen otti uudelleen yhteyttä virastoon tutkiakseen tarkemmin, voisiko jokin valmisteen arviointiraportissa luetelluista vasta-aineista olla saatavilla kaasutuspaikalla. Virasto selvensi, että vain kahta näistä vasta-aineista voitiin tuoda Unkariin ja vain yksilöllisillä tuontipyynnöillä. Virasto selvensi lisäksi, että kumpaakaan näistä vasta-aineista ei voi olla saatavilla kaasutuspaikalla, koska niitä voidaan varastoida ainoastaan sairaala-apteeekeissa.
- (10) Unkarin toimivaltainen viranomainen ilmoitti 3 päivänä heinäkuuta 2023 hakijalle, että valmisteen käyttö aiheuttaa kohtuuttomia riskejä käyttäjille Unkarissa, ja asetti 60 päivän määräajan, jonka kuluessa hakijan on toimitettava kaikki uudet tiedot, joilla voitaisiin varmistaa valmisteen turvallinen käyttö, tai peruutettava lupahakemus, jos se muutti luvan vastavuoroiseen tunnustamiseen Unkarissa liittyvää aikomustaan.
- (11) Hakijan 21 päivänä heinäkuuta 2023 päivytyssä vastauksessa ei käsitelty Unkarin toimivaltaisen viranomaisen pyyntöjä.
- (12) Unkarin toimivaltainen viranomainen otti uudelleen yhteyttä hakijaan 9 päivänä lokakuuta 2023 ja pyysi sitä ilmoittamaan aikomuksensa vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen osalta joko esittämällä kohtuullisen aikataulun sen varmistamiseksi, että vasta-ainetta on saatavilla kaasutuspaikoilla Unkarissa, tai peruuttamalla hakemuksen. Hakija ei toteuttanut kumpaakaan pyydetyistä toimista Unkarin toimivaltaisen viranomaisen ilmoittamassa määräajassa. Sen vuoksi Unkarin toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 25 päivänä lokakuuta 2023, että asiasta ei ole edelleenkaan päästy yhteisymmärrykseen asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.
- (13) Unkarin toimivaltaisen viranomaisen esittämistä perusteluista käy ilmi, että joitakin valmisteen sisältämän tehoaineen kemiallisista ja fyysisistä ominaisuuksista johtuvia riskejä ei voida hallita tyydyttävästi Unkarissa. Kyseiset riskit liittyvät siihen, että jos valmistetta käytettäessä sattuu myrkytystapaturma, käytettävissä ei ole tehokkaita keinoja välittömän hoidon antamiseksi. Unkarissa ei itse asiassa ole saatavilla syaanivedyn vasta-aineita, joita kaasutuksen suorittavien toimijoiden varusteisiin olisi kuuluttava. Vaikka tällaisia vasta-aineita olisikin ollut saatavilla Unkarissa, niitä voitaisiin varastoida ainoastaan sairaala-apteeekeissa, eikä niitä voitaisi antaa mahdollisille myrkytyksen uhreille välittömästi kaasutuspaikassa. Käyttäjien vahingossa tapahtuva altistuminen valmisteelle voi näin ollen aiheuttaa vakavia vaikutuksia mahdollisten myrkytyksen uhrien terveydelle tai johtaa heidän kuolemaansa.

- (14) Lisäksi komissio toteaa ehdotetun poikkeuksen oikeasuhteisuutta tutkiessaan, että muita kaasutuksessa käytettäviä valmisteita, jotka sisältävät muita tehoaineita kuin syaanivetyä (kuten fosfiinia vapauttava alumiinifosfidi), on tällä hetkellä hyväksytty käytettäväksi Unkarin markkinoilla. Yhdenkään tällaisen valmisteen osalta ei biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa edellytetä, että vasta-aineiden on kuuluttava toimijan varusteisiin.
- (15) Unkarin toimivaltaisen viranomaisen esittämät perustelut analysoituaan komissio katsoo, että tehoaineen syaanivety vaarallisten ominaisuuksien ja valmisteen käyttöön liittyvien terveysriskien hallintaa Unkarissa koskevien vaikeuksien vuoksi Unkarin toimivaltaisen viranomaisen ehdottama poikkeus vastavuoroisesta tunnustamisesta, eli sen ehdottama kieltäytyminen luvan myöntämisestä, on asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti perusteltu ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi.
- (16) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Unkarin toimivaltaisen viranomaisen ehdottama poikkeus vastavuoroisesta tunnustamisesta, eli kieltäytyminen luvan myöntämisestä 2 kohdassa tarkoitetulle biosidivalmisteelle, on perusteltu asetuksen (EU) N:o 528/2012 37 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetun ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen perusteella.
2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan biosidivalmisteeseen, joka on yksilöity biosidivalmisterekisterissä seuraavalla numerolla:

BC-JN038446-27.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Unkarille.

Tehty Brysselissä 13 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen