



2024/2420

16.9.2024

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/2420 DELLA COMMISSIONE**

**del 13 settembre 2024**

**relativa a una deroga al riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del biocida «URAGAN D2»,  
contenente cianuro di idrogeno, proposta dall'Ungheria in conformità all'articolo 37 del  
regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**

*[notificata con il numero C(2024) 6413]*

**(Il testo in lingua ungherese è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 37, paragrafo 2, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 marzo 2018 la società Lučební závody Draslovka a.s. Kolín («richiedente») ha presentato all'Ungheria una domanda di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione rilasciata dalla Cechia per il biocida URAGAN D2, contenente il principio attivo cianuro di idrogeno («prodotto»). La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-JN038446-27. La Cechia aveva autorizzato il prodotto per uso professionale per la fumigazione, in determinate aree, contro i coleotteri del legno (tipo di prodotto 8), i ratti (tipo di prodotto 14) e i coleotteri, gli scarafaggi e le tarne (tipo di prodotto 18).
- (2) Il prodotto è una miscela composta per circa il 98 % da cianuro di idrogeno e da additivi stabilizzanti. Il cianuro di idrogeno è classificato conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> come segue: Acute Tox. categoria 1, codici di pericolo H300, H310 e H330 (mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato) e STOT RE 1, codice di pericolo H372 (provoca danni alla tiroide in caso di esposizione prolungata o ripetuta).
- (3) Dopo aver valutato la domanda, l'autorità competente ungherese ha concluso che non tutte le condizioni stabilite nella relazione di valutazione del prodotto e nel sommario delle caratteristiche del biocida potevano essere soddisfatte in Ungheria. Come indicato nella relazione di valutazione del prodotto, gli operatori che effettuano la fumigazione devono essere dotati di una cassetta di pronto soccorso contenente, tra l'altro, un antidoto. Tuttavia in Ungheria gli antidoti elencati in tale relazione non erano a disposizione degli utilizzatori del prodotto. Il fatto che l'antidoto non sia disponibile nel luogo in cui viene effettuata la fumigazione per la somministrazione immediata alle potenziali vittime di avvelenamento potrebbe avere un grave impatto sulla salute di queste ultime o provocarne la morte.
- (4) Il 9 ottobre 2018 l'autorità competente ungherese ha comunicato al richiedente l'intenzione di rifiutare il rilascio dell'autorizzazione del prodotto per motivi inerenti alla tutela della salute e della vita umana conformemente all'articolo 37, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012, in quanto non era possibile garantire la disponibilità dell'antidoto richiesto in Ungheria. Nella sua risposta dell'11 ottobre 2018 il richiedente ha espresso il proprio disaccordo sull'intenzione manifestata dall'autorità competente ungherese e ha presentato una soluzione consistente nella fornitura di un antidoto insieme al prodotto, da somministrare a cura di un medico presso il sito di fumigazione. L'autorità competente ungherese ha contattato l'Istituto nazionale ungherese di farmacia e nutrizione («Istituto») per esaminare la soluzione proposta e il 16 ottobre 2018 ha quindi informato il richiedente degli ostacoli tecnici e giuridici che si frappongono a tale soluzione.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (5) Il 6 novembre 2018 l'autorità competente ungherese ha comunicato al richiedente che, in caso in mancato raggiungimento di un accordo entro il 7 dicembre 2018, avrebbe informato la Commissione, conformemente all'articolo 37, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, che l'Ungheria non era in grado di raggiungere un accordo con il richiedente. A seguito della risposta del richiedente del 7 dicembre 2018, e poiché all'epoca non era ancora chiaro se un antidoto fosse potenzialmente disponibile in Ungheria, l'autorità competente ungherese ha deciso di differire l'invio delle informazioni alla Commissione e di continuare a esaminare con l'Istituto le possibilità che il richiedente mettesse a disposizione un antidoto in Ungheria.
- (6) Il 9 agosto 2019 l'autorità competente ungherese ha informato il richiedente che, per l'importazione di antidoti in Ungheria, il potenziale importatore degli antidoti deve avviare una procedura specifica presso l'Istituto. Ha inoltre chiesto al richiedente di presentare, entro il 20 dicembre 2019, una prova della disponibilità di tutti gli antidoti menzionati nella relazione di valutazione del prodotto o, qualora il richiedente non fosse in grado di rispettare tale termine, una spiegazione dei motivi del mancato rispetto.
- (7) Il 20 agosto 2019, su richiesta del richiedente, l'autorità competente ceca ha chiarito che non tutti gli antidoti elencati nella relazione di valutazione del prodotto devono essere disponibili e che la disponibilità di uno qualsiasi di tali antidoti era sufficiente a soddisfare i requisiti stabiliti per il rilascio dell'autorizzazione. L'autorità competente ungherese ha preso atto di tale chiarimento.
- (8) Il 18 dicembre 2019 il richiedente ha informato l'autorità competente ungherese che tutti i suoi tentativi volti a rendere disponibile in Ungheria uno qualsiasi degli antidoti erano stati vani. Dato che, a causa dello scoppio della pandemia di COVID-19, l'autorità competente ungherese non ha dato alcun seguito immediato alla comunicazione del richiedente, il 18 giugno 2020 quest'ultimo ha chiesto un aggiornamento sullo stato della procedura. Dall'autorità competente ungherese non è pervenuta alcuna risposta. Tuttavia, secondo le informazioni fornite dalla suddetta autorità competente, a tale data il richiedente non era ancora stato in grado di soddisfare in Ungheria tutte le condizioni stabilite nella relazione di valutazione del prodotto.
- (9) L'autorità competente ungherese ha nuovamente contattato l'Istituto per esaminare ulteriormente se uno qualsiasi degli antidoti elencati nella relazione di valutazione del prodotto potesse essere disponibile presso il sito di fumigazione. L'Istituto ha chiarito che solo due di tali antidoti potevano essere importati in Ungheria e solo con singole richieste di importazione. Ha altresì chiarito che nessuno dei due antidoti poteva essere disponibile presso il sito di fumigazione, in quanto potevano essere conservati solo in farmacie ospedaliere.
- (10) Il 3 luglio 2023 l'autorità competente ungherese ha comunicato al richiedente che l'uso del prodotto comporta rischi inaccettabili per gli utilizzatori in Ungheria e ha fissato un termine di 60 giorni entro il quale il richiedente doveva fornire qualsiasi nuova informazione atta a garantire un uso sicuro del prodotto o ritirare la domanda di autorizzazione, qualora avesse cambiato la sua intenzione in merito al riconoscimento reciproco dell'autorizzazione in Ungheria.
- (11) Nella sua risposta del 21 luglio 2023 il richiedente non ha dato riscontro alle richieste dell'autorità competente ungherese.
- (12) Il 9 ottobre 2023 l'autorità competente ungherese ha nuovamente contattato il richiedente e l'ha invitato a indicare la sua intenzione in merito alla domanda di riconoscimento reciproco fornendo un calendario ragionevole per garantire la disponibilità di un antidoto presso i siti di fumigazione in Ungheria oppure ritirando la domanda. Il richiedente non ha intrapreso nessuna delle azioni richieste entro il termine indicato dall'autorità competente ungherese. Il 25 ottobre 2023 l'autorità competente ungherese ha pertanto informato la Commissione del persistere del disaccordo, conformemente all'articolo 37, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (13) Dalla motivazione adottata dall'autorità competente ungherese risulta che alcuni rischi derivanti dalle proprietà chimiche e fisiche del principio attivo nel prodotto non possono essere gestiti in modo soddisfacente in Ungheria. Tali rischi sono legati alla mancanza di mezzi efficaci per fornire un trattamento immediato in caso di avvelenamento accidentale durante l'applicazione del prodotto. In effetti, in Ungheria non sono disponibili gli antidoti per il cianuro di idrogeno di cui dovrebbero essere dotati gli operatori quando effettuano le operazioni di fumigazione. Inoltre, anche se fossero stati disponibili in Ungheria, tali antidoti potrebbero essere conservati solo in farmacie ospedaliere e non potrebbero essere disponibili per la somministrazione immediata alle potenziali vittime di avvelenamento nel luogo in cui viene effettuata la fumigazione. Un'esposizione accidentale degli operatori al prodotto potrebbe pertanto avere un grave impatto sulla salute delle potenziali vittime di avvelenamento o provocarne la morte.

- (14) Inoltre, nell'esaminare la proporzionalità della deroga proposta, la Commissione osserva che sul mercato ungherese è attualmente autorizzato l'uso di altri prodotti di fumigazione, contenenti principi attivi diversi dal cianuro di idrogeno (come il fosforo di alluminio che rilascia fosfina). Il riassunto delle caratteristiche del biocida non richiede, per nessuno di questi prodotti, che gli operatori siano dotati di antidoti.
- (15) Dopo aver analizzato la motivazione presentata dall'autorità competente ungherese la Commissione ritiene che, a causa delle proprietà pericolose presentate dal principio attivo cianuro di idrogeno, come pure delle difficoltà di gestione dei rischi per la salute connessi all'uso del prodotto in Ungheria, la deroga al riconoscimento reciproco proposta dall'autorità competente ungherese, ossia il previsto rifiuto del rilascio dell'autorizzazione, sia giustificata per motivi inerenti alla tutela della salute e della vita umana in conformità all'articolo 37, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (16) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

1. La deroga al riconoscimento reciproco proposta dall'Ungheria, ossia il rifiuto del rilascio dell'autorizzazione per il biocida di cui al paragrafo 2, è giustificata per motivi inerenti alla tutela della salute e della vita umana, di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.
2. Il paragrafo 1 si applica al biocida identificato dal seguente numero, come previsto dal registro per i biocidi:  
BC-JN038446-27.

*Articolo 2*

L'Ungheria è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 settembre 2024

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*