



2024/1284

15.5.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/1284 DELLA COMMISSIONE

del 13 maggio 2024

relativa alla proroga della misura adottata dall'agenzia per l'ambiente del Lussemburgo che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Raidox 35 % conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Il testo in lingua francese 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 25 agosto 2023 l'agenzia per l'ambiente del Lussemburgo ("autorità competente del Lussemburgo") ha adottato, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, una decisione che consente, fino al 21 febbraio 2024, la messa a disposizione sul mercato e l'uso, nell'isolatore dell'ospedale "Centre hospitalier de Luxembourg", del biocida Raidox 35 % ("misura"). L'autorità competente del Lussemburgo ha informato la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri della misura presa e delle relative motivazioni, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, secondo comma, di detto regolamento.
- (2) Secondo le informazioni fornite dall'autorità competente del Lussemburgo, la misura era necessaria per tutelare la salute pubblica. Il biocida Raidox 35 % è utilizzato per la disinfezione delle superfici interne dell'isolatore nel Centre hospitalier de Luxembourg.
- (3) La preparazione asettica di prodotti iniettabili negli ospedali richiede processi di fabbricazione sterili effettuati in cabine di sicurezza o in isolatori. Come indicato dall'autorità competente del Lussemburgo, l'apparecchiatura preesistente nel Centre hospitalier de Luxembourg (cabina di sicurezza) è divenuta obsoleta ed è stata sostituita con un isolatore. Il funzionamento degli isolatori richiede l'uso di biocidi per la disinfezione delle superfici interne dell'isolatore. L'apparecchiatura completa (isolatore, biocida, dispositivo di vaporizzazione utilizzato per la disinfezione) è fornita come pacchetto e prevede un processo di convalida complesso. Secondo il fornitore dell'isolatore, Raidox 35 % è l'unico biocida convalidato dal fabbricante dell'apparecchiatura ai fini della disinfezione dell'isolatore. Come indicato dall'autorità competente del Lussemburgo, la disponibilità di Raidox 35 % è pertanto necessaria per consentire il funzionamento dell'isolatore e la fornitura continua di cure essenziali adeguate alle esigenze dei pazienti. Il fornitore dell'isolatore sta attualmente valutando la possibilità di sostituire Raidox 35 % con un altro biocida. La necessaria convalida del biocida/del dispositivo di vaporizzazione e la successiva convalida in loco richiederanno ancora tempo.
- (4) Raidox 35 % è un biocida del tipo di prodotto 2 ("disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali"), quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. Raidox 35 % contiene perossido di idrogeno come principio attivo e si applica mediante vaporizzazione per la disinfezione delle superfici interne degli isolatori utilizzati negli ospedali. Il perossido di idrogeno è approvato ai fini dell'uso nei prodotti del tipo di prodotto 2 e una domanda di autorizzazione dell'Unione per Raidox 35 % è attualmente in fase di valutazione.

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

- (5) Il 1° febbraio 2024 la Commissione ha ricevuto dall'autorità competente del Lussemburgo una richiesta motivata volta a consentire la proroga della misura conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. La richiesta motivata comprendeva le stesse informazioni già fornite al momento dell'adozione della misura e si basava sul timore che la sospensione dell'uso di Raidox 35 % in assenza di alternative da utilizzare nell'isolatore del Centre hospitalier de Luxembourg costituisca una minaccia per la salute pubblica, dato che non sarebbe più garantita la fornitura di cure essenziali ai pazienti. La Commissione ha analizzato le informazioni contenute nella richiesta motivata di cui sopra.
- (6) La mancanza di un'adeguata disinfezione dell'isolatore presso il Centre hospitalier de Luxembourg potrebbe mettere in pericolo la salute pubblica e tale pericolo non può essere adeguatamente contenuto utilizzando un altro biocida o altri mezzi. È pertanto opportuno consentire all'autorità competente del Lussemburgo di prorogare la misura per un periodo di 550 giorni.
- (7) Dato che la misura è scaduta il 21 febbraio 2024, la presente decisione dovrebbe avere effetto retroattivo.
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'agenzia per l'ambiente del Lussemburgo può prorogare fino al 25 agosto 2025 la misura che consente la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Raidox 35 % per la disinfezione delle superfici interne dell'isolatore nel Centre hospitalier de Luxembourg, purché garantisca che il prodotto sia utilizzato esclusivamente sotto la sua supervisione.

Articolo 2

L'agenzia per l'ambiente del Lussemburgo è destinataria della presente decisione.

Essa si applica a decorrere dal 22 febbraio 2024.

Fatto a Bruxelles, il 13 maggio 2024

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione