



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/495 DELLA COMMISSIONE

del 17 marzo 2025

relativa alla proroga della misura adottata dal servizio pubblico federale belga per la salute pubblica, la sicurezza della catena alimentare e l'ambiente che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Interlox SG 35 Plus conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(I testi in lingua neerlandese e francese sono i soli facenti 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 30 aprile 2024 il servizio pubblico federale belga per la salute pubblica, la sicurezza della catena alimentare e l'ambiente («autorità competente belga») ha adottato una decisione in conformità all'articolo 55, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, al fine di permettere fino al 27 ottobre 2024 la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Interlox SG 35 Plus per la disinfezione degli isolatori nell'ospedale universitario di Gand («misura»). L'autorità competente belga 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 belga, la misura era necessaria per tutelare la salute pubblica. Il biocida Interlox SG 35 Plus è utilizzato per la disinfezione degli isolatori dell'ospedale universitario di Gand. L'uso di isolatori ospedalieri richiede l'impiego di biocidi per la disinfezione delle loro superfici interne; la disinfezione deve essere convalidata dal fornitore degli isolatori. La disinfezione degli isolatori è necessaria al fine di garantire la preparazione di prodotti finali sterili e quindi sicuri per i pazienti.
- (3) Il metodo di disinfezione convalidato per gli isolatori in uso nell'ospedale universitario di Gand prevede l'uso del biocida Interlox SG 35 Plus tramite vaporizzazione automatizzata. La disponibilità di Interlox SG 35 Plus è pertanto necessaria al fine di consentire il funzionamento degli isolatori e la fornitura continua di cure essenziali adeguate alle esigenze dei pazienti. Sospendere l'uso di Interlox SG 35 Plus per la disinfezione convalidata degli isolatori significherebbe dover passare alla disinfezione manuale. La disinfezione manuale non garantisce la sterilità dei preparati e comporta pertanto un notevole aumento del rischio per i pazienti e, dato il ruolo dell'ospedale universitario di Gand come ospedale terziario, per la salute pubblica.
- (4) Il biocida Interlox SG 35 Plus contiene perossido di idrogeno come principio attivo ed è applicato tramite vaporizzazione automatica nella disinfezione delle superfici interne degli isolatori. È stata rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per Interlox SG 35 Plus in quanto parte della famiglia di biocidi «Interlox Biocidal Product Family 1» ⁽²⁾. Tuttavia, il prodotto è autorizzato per la disinfezione di spazi chiusi di almeno 15 m³, mentre il volume degli isolatori dell'ospedale universitario di Gand è di 1,5 m³. L'autorizzazione temporanea concessa dall'autorità competente belga consente l'uso di Interlox SG 35 Plus a condizioni diverse da quelle previste nell'autorizzazione.

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1232 della Commissione, del 13 luglio 2022, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «INTEROX Biocidal Product Family 1» (GU L 190 del 19.7.2022, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

- (5) Il 21 ottobre 2024 la Commissione ha ricevuto dall'autorità competente belga una richiesta motivata affinché fosse consentita 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 Interlox SG 35 Plus, in assenza di alternative convalidate da utilizzare negli isolatori dell'ospedale universitario di Gand, potesse costituire una minaccia per la salute pubblica, dato che non sarebbe più garantita la fornitura di prodotti sterili essenziali adeguati alle esigenze dei pazienti. La Commissione ha analizzato le informazioni contenute nella richiesta motivata di cui sopra.
- (6) L'autorità competente belga ha consigliato all'ospedale universitario di Gand di contattare il titolare dell'autorizzazione dell'Unione per Interlox SG 35 Plus e di chiedere una modifica delle istruzioni per l'uso, nelle quali è indicato anche il volume dello spazio chiuso da disinfettare. Se autorizzata, tale modifica costituirebbe una soluzione permanente per l'uso futuro del prodotto presso l'ospedale universitario di Gand.
- (7) Una disinfezione non adeguata degli isolatori dell'ospedale universitario di Gand 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 belga di prorogare la misura per un periodo di 550 giorni.
- (8) Poiché detta misura è scaduta il 27 ottobre 2024, la presente decisione dovrebbe applicarsi retroattivamente.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il servizio pubblico federale belga per la salute pubblica, la sicurezza della catena alimentare e l'ambiente può prorogare fino al 1° maggio 2026 la misura che consente la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Interlox SG 35 Plus per la disinfezione degli isolatori dell'ospedale universitario di Gand, a condizione che garantisca che il prodotto sia utilizzato solo sotto la sua supervisione.

Articolo 2

Il servizio pubblico federale belga per la salute pubblica, la sicurezza della catena alimentare e l'ambiente è destinatario della presente decisione.

Essa si applica a decorrere dal 28 ottobre 2024.

Fatto a Bruxelles, il 17 marzo 2025

Per la Commissione
Olivér VÁRHELYI
Membro della Commissione