DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/495 DE LA COMISIÓN

de 17 de marzo de 2025

relativa a la ampliación de la medida adoptada por el Servicio Público Federal de Salud Pública, Seguridad de la Cadena Alimentaria y Medio Ambiente de Bélgica, por la que se permite la comercialización y el uso del biocida Interox SG 35 Plus de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ([1]), y en particular su artículo 55, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

(1) El 30 de abril de 2024, el Servicio Público Federal de Salud Pública, Seguridad de la Cadena Alimentaria y Medio Ambiente de Bélgica («la autoridad competente belga») adoptó, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una decisión a fin de permitir, hasta el 27 de octubre de 2024, la comercialización y el uso del biocida Interox SG 35 Plus para la desinfección de los aisladores del Hospital Universitario de Gante (UZ Gent) («la medida»). La autoridad competente belga informó de la medida y de su justificación a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo segundo, del mencionado Reglamento.

(2) Según la información facilitada por la autoridad competente belga, la medida era necesaria para proteger la salud pública. El biocida Interox SG 35 Plus se utiliza para la desinfección de los aisladores en el Hospital Universitario de Gante. El funcionamiento de los aisladores hospitalarios requiere el uso de biocidas para la desinfección de sus superficies internas y esta debe ser validada por el proveedor de los aisladores. Es necesario desinfectar los aisladores para garantizar la preparación de productos finales estériles y, por tanto, seguros para los pacientes.

(3) El método validado de desinfección de los aisladores utilizado en el Hospital Universitario de Gante implica el uso del biocida Interox SG 35 Plus mediante vaporización automatizada. La disponibilidad de Interox SG 35 Plus es necesaria para que puedan funcionar los aisladores y para prestar de manera continuada cuidados esenciales adaptados a las necesidades de los pacientes. La interrupción del uso de Interox SG 35 Plus para la desinfección validada de los aisladores significaría que estos tendrían que desinfectarse manualmente. La desinfección manual no garantiza que las preparaciones sean estériles, lo que conlleva un riesgo significativamente mayor para los pacientes y, dado el papel del Hospital Universitario de Gante como hospital de atención terciaria, para la salud pública.

(4) El biocida Interox SG 35 Plus contiene peróxido de hidrógeno como sustancia activa y se aplica mediante vaporización automatizada para la desinfección de las superficies internas de los aisladores. Se ha concedido una autorización de la Unión para Interox SG 35 Plus, como parte de la familia de biocidas «Interox Biocidal Product Family 1» ([2]). Sin embargo, el producto está autorizado para la desinfección de los recintos de al menos 15 m^3, mientras que el volumen de los aisladores en el Hospital Universitario de Gante es de 1,5 m^3. La autorización temporal concedida por la autoridad competente belga permite el uso de Interox SG 35 Plus en condiciones diferentes a las que se incluyen en la autorización.

([1]) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1232 de la Comisión, de 13 de julio de 2022, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «INTEROX Biocidal Product Family 1» (DO L 190 de 19.7.2022, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) El 21 de octubre de 2024, la Comisión recibió una solicitud motivada de la autoridad competente belga para permitir la ampliación de la medida de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud motivada incluía la misma información que la que ya se había facilitado en el momento de la adopción de la medida y se basaba en la preocupación de que la interrupción del uso de Interox SG 35 Plus, a falta de alternativas validadas que pudieran utilizarse en los aisladores del Hospital Universitario de Gante, supondría una amenaza para la salud pública, ya que no se garantizaría el suministro de productos estériles esenciales adaptados a las necesidades de los pacientes. La Comisión analizó la información incluida en la solicitud motivada, como se ha señalado anteriormente.

(6) La autoridad competente belga aconsejó al Hospital Universitario de Gante que se pusiera en contacto con el titular de la autorización de la Unión para Interox SG 35 Plus y le pidiera que solicitara una modificación de las instrucciones de uso, que incluyen el volumen del espacio que se va a desinfectar. Esta modificación, si se autorizara, constituiría una solución permanente para el uso futuro del producto en el Hospital Universitario de Gante.

(7) La falta de una desinfección adecuada de los aisladores del Hospital Universitario de Gante podría poner en peligro la salud pública y ese peligro no puede controlarse adecuadamente utilizando otro biocida ni por otros medios. Procede, por tanto, permitir a la autoridad competente belga ampliar la medida por un período de 550 días.

(8) Puesto que la medida expiró el 27 de octubre de 2024, la presente Decisión debe aplicarse con carácter retroactivo.

(9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El Servicio Público Federal de Salud Pública, Seguridad de la Cadena Alimentaria y Medio Ambiente de Bélgica podrá ampliar hasta el 1 de mayo de 2026 la medida destinada a permitir la comercialización y el uso del biocida Interox SG 35 Plus para la desinfección de los aisladores en el Hospital Universitario de Gante, siempre que garantice que el producto solo se utiliza bajo su supervisión.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es el Servicio Público Federal de Salud Pública, Seguridad de la Cadena Alimentaria y Medio Ambiente de Bélgica.

Será aplicable a partir del 28 de octubre de 2024.

Hecho en Bruselas, el 17 de marzo de 2025.

Por la Comisión
Olivér VÁRHELYI
Miembro de la Comisión