Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/495

19.3.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/495 DE LA COMMISSION

du 17 mars 2025

concernant la prorogation de la mesure prise par le service public fédéral belge Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide Interox SG 35 Plus conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 55, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 30 avril 2024, le service public fédéral belge Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (ci-après l'«autorité compétente belge») a adopté, conformément à l'article 55, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012, une décision autorisant jusqu'au 27 octobre 2024 la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide Interox SG 35 Plus pour la désinfection des isolateurs à l'hôpital universitaire de Gand (UZ Gent) (ci-après la «mesure»). L'autorité compétente belge a informé la Commission et les autorités compétentes des autres États membres de la mesure et des motifs qui la justifiaient, conformément à l'article 55, paragraphe 1, deuxième alinéa, dudit règlement.

(2) Selon les informations fournies par l'autorité compétente belge, la mesure était nécessaire afin de protéger la santé publique. Le produit biocide Interox SG 35 Plus est utilisé pour désinfecter les isolateurs à l'UZ Gent. Les isolateurs employés en hôpitaux requièrent des produits biocides pour la désinfection de leurs surfaces internes, une désinfection qui doit être validée par le fournisseur des isolateurs. Il est indispensable de désinfecter les isolateurs pour assurer la préparation de produits finis stériles, et donc sûrs, destinés aux patients.

(3) La méthode de désinfection validée pour les isolateurs dont est équipé l'UZ Gent requiert l'utilisation du produit biocide Interox SG 35 Plus par vaporisation automatisée. Il est donc nécessaire de disposer d'Interox SG 35 Plus pour assurer le fonctionnement des isolateurs et la fourniture continue de soins essentiels adaptés aux besoins des patients. Un arrêt de l'utilisation d'Interox SG 35 Plus pour la désinfection validée des isolateurs signifierait qu'il faudrait procéder à leur désinfection manuellement. La désinfection manuelle entraîne un risque sensiblement accru pour les patients en raison d'un potentiel de préparations non stériles et, compte tenu du rôle de l'UZ Gent en tant qu'hôpital proposant des soins tertiaires, pour la santé publique.

(4) Le produit biocide Interox SG 35 Plus contient du peroxyde d'hydrogène en tant que substance active et est appliqué par vaporisation automatisée pour la désinfection des surfaces internes des isolateurs. Une autorisation de l'Union a été accordée pour Interox SG 35 Plus, en tant que produit de la famille de produits biocides dénommée «Interox Biocidal Product Family 1» ([2]). Cependant, le produit est autorisé pour la désinfection d'enceintes d'au moins 15 m^3, alors que le volume des isolateurs à l'UZ Gent est de 1,5 m^3. L'autorisation temporaire accordée par l'autorité compétente belge permet une utilisation d'Interox SG 35 Plus dans des conditions différentes de celles figurant dans l'autorisation.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2022/1232 de la Commission du 13 juillet 2022 octroyant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «INTEROX Biocidal Product Family 1» (JO L 190 du 19.7.2022, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) Le 21 octobre 2024, la Commission a reçu de la part de l'autorité compétente belge une demande motivée de prorogation de la mesure au titre de l'article 55, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012. Cette demande motivée contenait les mêmes informations que celles qui avaient déjà été fournies au moment de l'adoption de la mesure et était fondée sur la crainte que, en l'absence de solutions de remplacement validées pouvant être employées dans les isolateurs de l'UZ Gent, l'arrêt de l'utilisation d'Interox SG 35 Plus ne constitue une menace pour la santé publique, étant donné que la fourniture de produits stériles essentiels et adaptés aux besoins des patients ne serait plus assurée. La Commission a analysé les informations figurant dans la demande motivée, mentionnées ci-dessus.

(6) L'autorité compétente belge a conseillé à l'UZ Gent de prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de l'Union pour Interox SG 35 Plus afin de lui demander de solliciter une modification de la notice d'utilisation, dans laquelle figure le volume de l'enceinte à désinfecter. Une telle modification, si elle était autorisée, constituerait une solution permanente pour l'utilisation future du produit à l'UZ Gent.

(7) L'absence de désinfection adéquate des isolateurs à l'UZ Gent pourrait mettre en danger la santé publique, et ce danger ne pourrait être suffisamment maîtrisé par l'utilisation d'un autre produit biocide ou par d'autres moyens. Il convient donc de permettre à l'autorité compétente belge de proroger la mesure d'une période de cinq cent cinquante jours.

(8) La mesure ayant expiré le 27 octobre 2024, la présente décision devrait s'appliquer rétroactivement.

(9) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le service public fédéral belge Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement peut proroger jusqu'au 1er mai 2026 la mesure visant à autoriser la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide Interox SG 35 Plus pour la désinfection des isolateurs à l'hôpital universitaire de Gand, à condition qu'il veille à ce que le produit soit utilisé uniquement sous sa supervision.

Article 2

Le service public fédéral belge Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est destinataire de la présente décision.

Celle-ci est applicable à partir du 28 octobre 2024.

Fait à Bruxelles, le 17 mars 2025.

Par la Commission
Olivér VÁRHELYI
Membre de la Commission