Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/495

19.3.2025

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/495 DA COMISSÃO

de 17 de março de 2025

relativa à prorrogação da ação empreendida pelo Serviço Público Federal belga para a Saúde, Segurança da Cadeia Alimentar e Ambiente para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Interox SG 35 Plus em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Apenas fazem fé os textos nas línguas francesa e neerlandesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 30 de abril de 2024, o Serviço Público Federal belga para a Saúde, Segurança da Cadeia Alimentar e Ambiente («autoridade competente da Bélgica») adotou, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma decisão para autorizar, até 27 de outubro de 2024, a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Interox SG 35 Plus para a desinfeção dos isoladores no Hospital Universitário de Gante (UZ Ghent) («ação»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente da Bélgica informou a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre a ação, fundamentando-a.

(2) Segundo as informações fornecidas pela autoridade competente da Bélgica, a ação era necessária para proteger a saúde pública. O produto biocida Interox SG 35 Plus é utilizado para a desinfeção dos isoladores no UZ Ghent. O funcionamento dos isoladores hospitalares exige produtos biocidas para a desinfeção das suas superfícies internas, a qual deve ser validada pelo fornecedor dos isoladores. A desinfeção dos isoladores é necessária para garantir a preparação de produtos finais estéreis e, por conseguinte, seguros para os doentes.

(3) O método de desinfeção validado para os isoladores existentes no UZ Ghent implica a utilização do produto biocida Interox SG 35 Plus por vaporização automática. A disponibilidade de Interox SG 35 Plus é, por conseguinte, necessária a fim de permitir o funcionamento dos isoladores e a prestação contínua de cuidados essenciais adaptados às necessidades dos doentes. A interrupção da utilização de Interox SG 35 Plus para a desinfeção validada dos isoladores significaria que estes teriam de ser desinfetados manualmente. A desinfeção manual implica um aumento significativo do risco para os doentes devido a potenciais preparações não estéreis e, dado o papel do UZ Ghent como hospital de cuidados terciários, para a saúde pública.

(4) O produto biocida Interox SG 35 Plus contém peróxido de hidrogénio como substância ativa e é aplicado por vaporização automática para a desinfeção das superfícies internas dos isoladores. Foi concedida uma autorização da União para o Interox SG 35 Plus, no âmbito da família de produtos biocidas «Interox Biocidal Product Family 1» ([2]). No entanto, o produto encontra-se autorizado para a desinfeção de recintos com volumes de, pelo menos, 15 m^3, ao passo que o volume dos isoladores no UZ Ghent é de 1,5 m^3. A autorização temporária concedida pela autoridade competente da Bélgica permite a utilização do Interox SG 35 Plus em condições diferentes das incluídas na autorização.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2022/1232 da Comissão, de 13 de julho de 2022, que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «INTEROX Biocidal Product Family 1» (JO L 190 de 19.7.2022, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) Em 21 de outubro de 2024, a Comissão recebeu um pedido fundamentado da autoridade competente da Bélgica para autorizar a prorrogação da ação em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido fundamentado incluía as mesmas informações já fornecidas quando a ação foi tomada e baseava-se em preocupações de que a interrupção da utilização do Interox SG 35 Plus, na ausência de alternativas validadas a utilizar nos isoladores no UZ Ghent, constituiria uma ameaça para a saúde pública, uma vez que a prestação de produtos estéreis essenciais adaptados às necessidades dos doentes deixaria de estar assegurada. A Comissão analisou as informações incluídas no pedido fundamentado, tal como acima referido.

(6) A autoridade competente da Bélgica aconselhou o UZ Ghent a contactar o titular da autorização da União para o Interox SG 35 Plus, a fim de lhes solicitar que apresentem um pedido de alteração das instruções de utilização, que incluem o volume do recinto a desinfetar. Essa alteração, se autorizada, constituiria uma solução permanente para a futura utilização do produto no UZ Ghent.

(7) A ausência de desinfeção adequada dos isoladores no UZ Ghent pode pôr em perigo a saúde pública, não podendo esse perigo ser adequadamente contido através da utilização de outro produto biocida ou por outros meios. Por conseguinte, é adequado permitir que a autoridade competente da Bélgica prorrogue a ação por um período de 550 dias.

(8) Uma vez que a ação expirou em 27 de outubro de 2024, a presente decisão deve aplicar-se retroativamente.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Serviço Público Federal belga para a Saúde, Segurança da Cadeia Alimentar e Ambiente pode prorrogar até 1 de maio de 2026 a ação destinada a permitir a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Interox SG 35 Plus para a desinfeção dos isoladores no Hospital Universitário de Gante, desde que garanta que o produto só é utilizado sob a sua supervisão.

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é o Serviço Público Federal belga para a Saúde, Segurança da Cadeia Alimentar e Ambiente.

A presente decisão é aplicável a partir de 28 de outubro de 2024.

Feito em Bruxelas, em 17 de março de 2025.

Pela Comissão
Olivér VÁRHELYI
Membro da Comissão