Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1284

15.5.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/1284 DE LA COMMISSION

du 13 mai 2024

concernant la prorogation de la mesure prise par l'Administration de l'environnement du Luxembourg autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide Raidox 35 % conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Le texte en langue française est le seul 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 25 août 2023, l'Administration de l'environnement du Luxembourg (ci-après l'«autorité compétente du Luxembourg») a adopté, conformément à l'article 55, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012, une décision autorisant jusqu'au 21 février 2024 la mise à disposition sur le marché et l'utilisation, dans l'isolateur du Centre hospitalier de Luxembourg, du produit biocide Raidox 35 % (ci-après la «mesure»). L'autorité compétente du Luxembourg 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 du Luxembourg, la mesure était nécessaire afin de protéger la santé publique. Le produit biocide Raidox 35 % est utilisé pour la désinfection des surfaces internes de l'isolateur du Centre hospitalier de Luxembourg.

(3) La préparation aseptique des injectables dans les hôpitaux suppose la mise en œuvre de procédés de fabrication en milieu stérile, dans des enceintes de sécurité ou des isolateurs. Ainsi que l'a expliqué l'autorité compétente du Luxembourg, l'installation préexistante du Centre hospitalier de Luxembourg (enceinte de sécurité), devenue obsolète, a été remplacée par un isolateur. L'utilisation d'un isolateur requiert l'emploi de produits biocides pour désinfecter ses surfaces internes. L'installation complète — isolateur, produit biocide, dispositif de vaporisation utilisé pour la désinfection — est fournie ensemble et nécessite un processus de validation complexe. Selon le fournisseur de l'isolateur, Raidox 35 % est le seul produit biocide validé par le fabricant de l'installation pour la désinfection de l'isolateur. Comme l'a indiqué l'autorité compétente du Luxembourg, la disponibilité de Raidox 35 % est donc nécessaire pour que l'isolateur puisse fonctionner correctement et, partant, pour que des soins essentiels adaptés aux besoins des patients puissent continuer à être fournis. Le fournisseur de l'isolateur examine actuellement la possibilité de remplacer Raidox 35 % par un autre produit biocide. Les nécessaires validation du produit biocide et du dispositif de vaporisation puis validation sur place prendront encore un certain temps.

(4) Raidox 35 % est un produit biocide relevant du type de produits 2 («désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux»), défini à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012. Raidox 35 % contient du peroxyde d'hydrogène en tant que substance active et est appliqué par vaporisation pour la désinfection des surfaces internes des isolateurs utilisés dans les hôpitaux. Le peroxyde d'hydrogène est approuvé pour une utilisation dans les produits relevant du type de produits 2, et une demande d'autorisation de l'Union pour Raidox 35 % est en cours d'évaluation.

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

(5) Le 1er février 2024, la Commission a reçu de l'autorité compétente du Luxembourg une demande motivée visant à ce que la mesure puisse être prorogée conformément à l'article 55, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012. Cette demande motivée contenait les mêmes informations que celles qui avaient été fournies au moment de l'adoption de la mesure. Elle était fondée sur la crainte que, en l'absence de solutions de remplacement pouvant être employées dans l'isolateur du Centre hospitalier de Luxembourg, l'arrêt de l'utilisation de Raidox 35 % ne constitue une menace pour la santé publique, étant donné que la fourniture de soins essentiels aux patients ne serait plus assurée. La Commission a analysé les informations figurant dans la demande motivée, mentionnées ci-dessus.

(6) L'absence de désinfection adéquate de l'isolateur du Centre hospitalier de Luxembourg pourrait mettre en danger la santé publique, et ce danger ne peut 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 du Luxembourg de proroger la mesure d'une période de 550 jours.

(7) La mesure ayant expiré le 21 février 2024, la présente décision devrait avoir un effet rétroactif.

(8) 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

L'Administration de l'environnement du Luxembourg peut proroger jusqu'au 25 août 2025 la mesure autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide Raidox 35 % pour la désinfection des surfaces internes de l'isolateur du Centre hospitalier de Luxembourg, à condition qu'elle veille à ce que le produit ne soit utilisé que sous sa supervision.

Article 2

L'Administration de l'environnement du Luxembourg est destinataire de la présente décision.

La présente décision est applicable à partir du 22 février 2024.

Fait à Bruxelles, le 13 mai 2024.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission