



2024/1284

15.5.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1284 DE LA COMISIÓN

de 13 de mayo de 2024

relativa a la ampliación de la medida adoptada por la Agencia de Medio Ambiente de Luxemburgo a fin de permitir la comercialización y el uso del biocida Raidox 35 % de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(El texto en lengua francesa es el único auténtico)

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 25 de agosto de 2023, la Agencia de Medio Ambiente de Luxemburgo («la autoridad competente luxemburguesa») 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 21 de febrero de 2024, la comercialización y el uso del biocida Raidox 35 % en el aislador del hospital «Centre hospitalier de Luxembourg» («la medida»). La autoridad competente luxemburguesa 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 luxemburguesa, la medida era necesaria para proteger la salud pública. El biocida Raidox 35 % se utiliza para la desinfección de las superficies internas del aislador en el Centre hospitalier de Luxembourg.
- (3) La preparación aséptica de inyectables en los hospitales requiere procesos de fabricación estériles que se llevan a cabo en armarios de seguridad o aisladores. Con arreglo a lo indicado por la autoridad competente de Luxemburgo, la instalación que había anteriormente en el Centre hospitalier de Luxembourg (armario de seguridad) se había quedado obsoleta y se sustituyó por un aislador. El funcionamiento de los aisladores requiere el uso de biocidas para la desinfección de sus superficies internas. La instalación completa —aislador, biocida y dispositivo de vaporización utilizado para la desinfección— se suministra como un paquete y exige un proceso de validación complejo. Según el proveedor del aislador, Raidox 35 % es el único biocida que ha sido validado por el fabricante de la instalación para la desinfección del aislador. Como indica la autoridad competente luxemburguesa, la disponibilidad de Raidox 35 % es necesaria para que pueda funcionar el aislador y para prestar de manera continuada cuidados esenciales adaptados a las necesidades de los pacientes. El proveedor del aislador está examinando actualmente la posibilidad de sustituir Raidox 35 % por otro biocida. Todavía se necesita algo de tiempo para llevar a cabo la validación requerida del biocida / dispositivo de vaporización y la posterior validación *in situ*.
- (4) Raidox 35 % es un biocida del tipo de producto 2 («desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales»), como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Raidox 35 % contiene peróxido de hidrógeno como sustancia activa y se aplica mediante vaporización para la desinfección de las superficies internas de los aisladores utilizados en hospitales. El peróxido de hidrógeno está aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 2 y actualmente se está evaluando una solicitud de autorización de la Unión para el Raidox 35 %.

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

- (5) El 1 de febrero de 2024, la Comisión recibió una solicitud motivada de la autoridad competente luxemburguesa 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 Raidox 35 %, a falta de alternativas que pudieran utilizarse en el aislador del Centre hospitalier de Luxembourg, supondría una amenaza para la salud pública, ya que no se garantizaría la prestación de cuidados esenciales a los pacientes. La Comisión analizó la información incluida en la solicitud motivada, como se ha señalado anteriormente.
- (6) La falta de una desinfección adecuada del aislador del Centre hospitalier de Luxembourg 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 luxemburguesa ampliar la medida por un período de 550 días.
- (7) Dado que la medida expiró el 21 de febrero de 2024, la presente Decisión debe aplicarse con carácter retroactivo.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Agencia de Medio Ambiente de Luxemburgo podrá ampliar la medida por la que se permite la comercialización y el uso del biocida Raidox 35 % para la desinfección de las superficies internas del aislador en el Centre hospitalier de Luxembourg hasta el 25 de agosto de 2025, siempre que garantice que el producto solo se utiliza bajo su supervisión.

Artículo 2

La destinataria de la presente Decisión es la Agencia de Medio Ambiente de Luxemburgo.

La presente Decisión será aplicable a partir del 22 de febrero de 2024.

Hecho en Bruselas, el 13 de mayo de 2024.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión