



2024/1284

15.5.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/1284

ze dne 13. května 2024

o prodloužení platnosti opatření přijatého lucemburskou agenturou pro životní prostředí povolujícího dodávání biocidního přípravku Raidox 35% na trh a jeho používání v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Pouze francouzské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 55 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 25. srpna 2023 přijala lucemburská agentura pro životní prostředí (dále jen „lucemburský příslušný orgán“) v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodnutí, kterým se do 21. února 2024 povoluje dodávání biocidního přípravku Raidox 35% na trh a jeho používání v izolátoru nemocnice Centre hospitalier de Luxembourg (dále jen „opatření“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení informoval lucemburský příslušný orgán o uvedeném opatření Komisi a příslušné orgány ostatních členských států a zároveň je odůvodnil.
- (2) Podle informací poskytnutých lucemburským příslušným orgánem bylo opatření nezbytné v zájmu ochrany veřejného zdraví. Biocidní přípravek Raidox 35% se používá k dezinfekci vnitřních povrchů izolátoru v nemocnici Centre hospitalier de Luxembourg.
- (3) Aseptická příprava injekčních pomůcek v nemocnicích vyžaduje sterilní výrobní postupy, které se provádějí ve skříních biologické bezpečnosti nebo izolátorech. Jak uvedl lucemburský příslušný orgán, dřívější zařízení v nemocnici Centre hospitalier de Luxembourg (skřín biologické bezpečnosti) zastaralo a bylo nahrazeno izolátorem. Provoz izolátorů vyžaduje použití biocidních přípravků pro dezinfekci vnitřních povrchů izolátoru. Úplné zařízení – izolátor, biocidní přípravek, odpařovací zařízení použité k dezinfekci – se dodává v jednom balení a vyžaduje komplexní validační proces. Podle dodavatele izolátoru je přípravek Raidox 35% jediným biocidním přípravkem, který výrobce daného zařízení validoval pro dezinfekci izolátoru. Jak uvedl lucemburský příslušný orgán, dostupnost přípravku Raidox 35% je proto nezbytná k tomu, aby bylo možné izolátor provozovat a pokračovat v poskytování základní péče přizpůsobené potřebám pacientů. Dodavatel izolátoru v současné době zkoumá možnost nahradit přípravek Raidox 35% jiným biocidním přípravkem. Požadovaná validace biocidního přípravku / odpařovacího zařízení a následná validace na místě bude ještě vyžadovat určitý čas.
- (4) Raidox 35% je biocidní přípravek typu 2 („dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat“), jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Raidox 35% obsahuje jako účinnou látku peroxid vodíku a aplikuje se odpařováním pro účely dezinfekce vnitřních povrchů izolátorů používaných v nemocnicích. Peroxid vodíku je schválen pro použití v přípravcích typu 2 a žádost o povolení Unie pro Raidox 35% je v současné době předmětem hodnocení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

- (5) Dne 1. února 2024 obdržela Komise od lucemburského příslušného orgánu odůvodněnou žádost, aby mohl prodloužit platnost opatření v souladu s čl. 55 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012. Odůvodněná žádost obsahovala tytéž informace, které byly poskytnuty při přijetí opatření, a byla založena na obavách, že přerušení používání přípravku Raidox 35% by vzhledem k absenci alternativ pro izolátor nemocnice Centre hospitalier de Luxembourg představovalo hrozbu pro veřejné zdraví, jelikož by již nebylo zajištěno poskytování základní péče pacientům. Komise analyzovala informace obsažené v odůvodněné žádosti, jak je uvedeno výše.
- (6) Absence řádné dezinfekce izolátoru v nemocnici Centre hospitalier de Luxembourg by mohla ohrozit veřejné zdraví a tomuto nebezpečí nelze odpovídajícím způsobem zabránit použitím jiného biocidního přípravku nebo jinými prostředky. Je proto vhodné umožnit lucemburskému příslušnému orgánu prodloužit platnost opatření o 550 dnů.
- (7) Jelikož platnost opatření skončila dne 21. února 2024, mělo by se toto rozhodnutí použít se zpětnou účinností.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Lucemburská agentura pro životní prostředí smí do 25. srpna 2025 prodloužit platnost opatření, kterým se povoluje dodávání biocidního přípravku Raidox 35% na trh a jeho používání pro dezinfekci vnitřních povrchů izolátoru v nemocnici Centre hospitalier de Luxembourg, pokud zajistí, že se přípravek používá pouze pod jejím dohledem.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno lucemburské agentuře pro životní prostředí.

Použije se ode dne 22. února 2024.

V Bruselu dne 13. května 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise