



**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/495**

ze dne 17. března 2025

**o prodloužení platnosti opatření přijatého belgickým federálním úřadem pro veřejné zdraví, bezpečnost potravinového řetězce a životní prostředí povolujícího dodávání na trh biocidního přípravku Interox SG 35 Plus a jeho používání v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012**

**(Pouze nizozemské a 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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 55 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. dubna 2024 belgický federální úřad pro veřejné zdraví, bezpečnost potravinového řetězce a životní prostředí (dále jen „belgický příslušný orgán“) přijal v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodnutí, kterým se do 27. října 2024 povoluje dodávání biocidního přípravku Interox SG 35 Plus na trh a jeho používání k dezinfekci izolátorů v univerzitní nemocnici v Gentu (dále jen „nemocnice UZ Gent“) (dále jen „opatření“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení informoval belgický příslušný orgán o uvedeném opatření Komisi a příslušné orgány ostatních členských států a zároveň je odůvodnil.
- (2) Podle informací poskytnutých belgickým příslušným orgánem bylo opatření nezbytné v zájmu ochrany veřejného zdraví. Biocidní přípravek Interox SG 35 Plus se používá k dezinfekci izolátorů v nemocnici UZ Gent. Provoz izolátorů v nemocnici vyžaduje použití biocidních přípravků pro dezinfekci vnitřních povrchů izolátoru a jejich dezinfekce musí být validována dodavatelem izolátorů. Dezinfekce izolátorů je nezbytná k zajištění přípravy sterilních a tedy bezpečných konečných přípravků pro pacienty.
- (3) Validovaná metoda dezinfekce pro izolátory zavedená v nemocnici UZ Gent vyžaduje používání biocidního přípravku Interox SG 35 Plus automatickým odpařováním. Dostupnost přípravku Interox SG 35 Plus je proto nezbytná k tomu, aby bylo možné izolátory provozovat a pokračovat v poskytování základní péče přizpůsobené potřebám pacientů. Ukončení používání přípravku Interox SG 35 Plus pro validovanou dezinfekci izolátorů by znamenalo, že izolátory musí být dezinfikovány ručně. Manuální dezinfekce s sebou nese výrazně zvýšené riziko pro pacienty kvůli potenciálně nesterilním přípravkům a – vzhledem k úloze nemocnice UZ Gent jako nemocnice poskytující terciární péči – i pro veřejné zdraví.
- (4) Biocidní přípravek Interox SG 35 Plus obsahuje jako účinnou látku peroxid vodíku a aplikuje se automatickým odpařováním pro účely dezinfekce vnitřních povrchů izolátorů. Povolení Unie pro Interox SG 35 Plus bylo uděleno v rámci kategorie biocidních přípravků „Interox Biocidal Product Family 1“<sup>(2)</sup>. Přípravek je nicméně povolen pro dezinfekci prostor o objemu nejméně 15 m<sup>3</sup>; objem izolátorů v nemocnici UZ Gent však činí 1,5 m<sup>3</sup>. Dočasné povolení udělené belgickým příslušným orgánem umožňuje používat Interox SG 35 Plus za jiných podmínek, než jsou podmínky uvedené v povolení.

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

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1232 ze dne 13. července 2022 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „INTEROX Biocidal Product Family 1“, Úř. věst. L 190, 19.7.2022, s. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2022/1232/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

- (5) Dne 21. října 2024 obdržela Komise od belgického 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 Interlox SG 35 Plus by vzhledem k absenci validovaných alternativ pro izolátory nemocnice UZ Gent představovalo hrozbu pro veřejné zdraví, jelikož by již nebylo zajištěno poskytování nezbytných sterilních přípravků přizpůsobených potřebám pacientů. Komise analyzovala informace obsažené v odůvodněné žádosti, jak je uvedeno výše.
- (6) Belgický orgán doporučil nemocnici UZ Gent, aby se obrátila na držitele povolení Unie pro Interlox SG 35 Plus a požádala ho, aby požádal o změnu týkající se pokynů pro použití, které zahrnují objem prostoru, který má být dezinfikován. Tato změna, pokud by byla povolena, by představovala trvalé řešení pro budoucí použití dotčeného přípravku v nemocnici UZ Gent.
- (7) Absence řádné dezinfekce izolátorů v nemocnici UZ Gent by mohla ohrozit veřejné zdraví a tomuto nebezpečí nelze odpovídajícím způsobem zabránit použitím jiného biocidního přípravku nebo jinými prostředky. Je proto vhodné umožnit belgickému příslušnému orgánu prodloužit platnost opatření o 550 dnů.
- (8) Jelikož platnost opatření skončila dne 27. října 2024, mělo by se toto rozhodnutí použít se zpětnou působností.
- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Belgický federální úřad pro veřejné zdraví, bezpečnost potravinového řetězce a životní prostředí smí prodloužit do 1. května 2026 platnost opatření, kterým se povoluje dodávání na trh a používání biocidního přípravku Interlox SG 35 Plus pro dezinfekci izolátorů v univerzitní nemocnici v Gentu, pokud zajistí, že se přípravek používá pouze pod jeho dohledem.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno belgickému federálnímu úřadu pro veřejné zdraví, bezpečnost potravinového řetězce a životní prostředí.

Použije se ode dne 28. října 2024.

V Bruselu dne 17. března 2025.

Za Komisi  
Olivér VÁRHELYI  
člen Komise