



IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2025/495

z dne 17. marca 2025

o podaljšanju ukrepa, ki ga je sprejela belgijska zvezna javna služba za zdravje, varnost prehranske verige in okolje za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Interlox SG 35 Plus v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo v francoskem in nizozemskem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 55(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Belgijska zvezna javna služba za zdravje, varnost prehranske verige in okolje (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ Belgije) je 30. aprila 2024 v skladu s členom 55(1), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejela odločitev, da se do 27. oktobra 2024 dovolita dostopnost biocidnega proizvoda Interlox SG 35 Plus na trgu in njegova uporaba za razkuževanje izolatorjev v univerzitetni bolnišnici Gent (UZ Gent) (v nadaljnjem besedilu: ukrep). Pristojni organ Belgije je v skladu s členom 55(1), drugi pododstavek, navedene uredbe Komisijo in pristojne organe drugih držav članic obvestil o ukrepu in razlogih zanj.
- (2) Glede na informacije, ki jih je predložil pristojni organ Belgije, je bil ukrep potreben zaradi varovanja javnega zdravja. Biocidni proizvod Interlox SG 35 Plus se uporablja za razkuževanje izolatorjev v UZ Gent. Delovanje bolnišničnih izolatorjev zahteva biocidne pripravke za razkuževanje njihovih notranjih površin, njihovo razkuževanje pa mora potrditi dobavitelj izolatorjev. Razkuževanje izolatorjev je potrebno, da se zagotovi priprava sterilnih in torej varnih končnih proizvodov za paciente.
- (3) Potrjena metoda razkuževanja izolatorjev, ki se uporablja v UZ Gent, vključuje uporabo biocidnega proizvoda Interlox SG 35 Plus z avtomatiziranim uparjanjem. Razpoložljivost biocidnega proizvoda Interlox SG 35 Plus je torej nujna, da se omogoči delovanje izolatorjev in nadaljnje zagotavljanje osnovne oskrbe, prilagojene potrebam pacientov. Prenehanje uporabe Interlox SG 35 Plus za potrjeno razkuževanje izolatorjev bi pomenilo, da bi jih bilo treba ročno razkuževati. Ročno razkuževanje pomeni precej večje tveganje za paciente zaradi morebitnih nesterilnih pripravkov, pa tudi za javno zdravje glede na vlogo UZ Gent kot bolnišnice za terciarno oskrbo.
- (4) Biocidni proizvod Interlox SG 35 Plus vsebuje vodikov peroksid kot aktivno snov in se avtomatizirano uparja za razkuževanje notranjih površin izolatorjev. Dovoljenje Unije za Interlox SG 35 Plus je bilo izdano v okviru družine biocidnih proizvodov „Interlox Biocidal Product Family 1“ ⁽²⁾. Proizvod je dovoljen za razkuževanje zaprtih prostorov s prostornino najmanj 15 m³, medtem ko je prostornina izolatorjev v UZ Gent 1,5 m³. Začasno dovoljenje, ki ga je izdal belgijski pristojni organ, dovoljuje uporabo proizvoda Interlox SG 35 Plus pod drugačnimi pogoji od tistih v dovoljenju.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1232 z dne 13. julija 2022 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „INTEROX Biocidal Product Family 1“ (UL L 190, 19.7.2022, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

- (5) Komisija je 21. oktobra 2024 prejela utemeljeno zahtevo pristojnega organa Belgije, da dovoli podaljšanje ukrepa v skladu s členom 55(1), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012. Utemeljena zahteva je vsebovala informacije, ki so bile predložene že ob sprejetju ukrepa, in je temeljila na pomislekih, da opustitev uporabe biocidnega proizvoda Interox SG 35 Plus ob odsotnosti potrjenih alternativ za uporabo v izolatorjih v UZ Gent pomeni grožnjo javnemu zdravju, saj ne bi bilo več mogoče zagotavljati bistvenih sterilnih proizvodov, prilagojenih potrebam pacientov. Komisija je analizirala informacije iz utemeljene zahteve, kot je opisano zgoraj.
- (6) Pristojni organ Belgije je UZ Gent svetoval, naj stopi v stik z imetnikom dovoljenja Unije za Interox SG 35 Plus in ga prosi, da vloži vlogo za spremembo navodil za uporabo, ki vključujejo prostornino zaprtega prostora, ki se razkužuje. Taka sprememba, če bi bila dovoljena, bi pomenila trajno rešitev za prihodnjo uporabo proizvoda v UZ Gent.
- (7) Pomanjkanje ustreznega razkužila za izolatorje v bolnišnici UZ Gent bi lahko ogrozilo javno zdravje, te nevarnosti pa ni mogoče ustrezno obvladati z uporabo drugega biocidnega proizvoda ali z drugimi sredstvi. Zato je primerno, da se pristojnemu organu Belgije dovoli podaljšanje ukrepa za 550 dni.
- (8) Ker je ukrep prenehal veljati 27. oktobra 2024, bi se moral ta sklep uporabljati retroaktivno.
- (9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Belgijska zvezna javna služba za zdravje, varnost prehranske verige in okolje lahko do 1. maja 2026 podaljša ukrep, ki dovoljuje dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Interox SG 35 Plus za razkuževanje izolatorjev v univerzitetni bolnišnici Gent, če zagotovi, da se proizvod uporablja samo pod njenim nadzorom.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na belgijsko zvezno javno službo za zdravje, varnost prehranske verige in okolje.

Uporablja se od 28. oktobra 2024.

V Bruslju, 17. marca 2025

Za Komisijo
Olivér VÁRHELYI
član Komisije