2025/495

19.3.2025 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/495 НА КОМИСИЯТА

от 17 март 2025 година

за удължаване на срока на действието, предприето от Белгийската федерална обществена служба по здравеопазване, безопасност на хранителната верига и околна среда, с което се разрешават предоставянето на пазара и употребата на биоцида Interox SG 35 Plus в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(само текстовете на нидерландски и френски език са автентични)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 55, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 30 април 2024 г. Белгийската федерална обществена служба по здравеопазване, безопасност на хранителната верига и околна среда („белгийският компетентен орган“) прие решение в съответствие с член 55, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 да разреши до 27 октомври 2024 г. предоставянето на пазара и употребата на биоцида Interox SG 35 Plus за дезинфекция на изолаторите в университетската болница в Гент (UZ Ghent) („действието“). В съответствие с член 55, параграф 1, втора алинея от посочения регламент белгийският компетентен орган уведоми Комисията и компетентните органи на останалите държави членки за това действие и за основанията за него.

(2) Съгласно информацията, предоставена от белгийския компетентен орган, действието е било необходимо с цел опазване на общественото здраве. Биоцидът Interox SG 35 Plus се използва за дезинфекция на изолаторите в UZ Ghent. Функционирането на болничните изолатори изисква биоциди за дезинфекция на техните вътрешни повърхности и тяхната дезинфекция трябва да бъде валидирана от доставчика на изолаторите. Дезинфекцията на изолаторите е необходима, за да се гарантира приготвянето на стерилни и следователно безопасни крайни продукти за пациентите.

(3) Валидираният метод за дезинфекция на изолаторите в UZ Ghent предполага използването на биоцида Interox SG 35 Plus чрез автоматизирано изпарение. Поради това наличието на Interox SG 35 Plus е необходимо, за да се осигури функционирането на изолаторите и непрекъснатото предоставяне на основни грижи, съобразени с нуждите на пациентите. Прекратяването на употребата на Interox SG 35 Plus за валидираната дезинфекция на изолаторите би означавало, че изолаторите ще трябва да бъдат дезинфекцирани ръчно. Ръчната дезинфекция води до значително повишен риск за пациентите поради потенциални нестерилни препарати и — предвид ролята на UZ Ghent като болница за третични грижи — за общественото здраве.

(4) Биоцидът Interox SG 35 Plus съдържа водороден пероксид като активно вещество и се прилага чрез автоматизирано изпарение за дезинфекция на вътрешните повърхности на изолаторите. Беше предоставено разрешение на Съюза за Interox SG 35 Plus като част от групата биоциди „Interox Biocidal Product Family 1“ ([2]). Продуктът обаче е разрешен за дезинфекция на пространства с обем от най-малко 15 m^3, докато обемът на изолаторите в UZ Ghent е 1,5 m^3. Белгийският компетентен орган временно позволи използването на Interox SG 35 Plus при условия, различни от включените в разрешението.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1232 на Комисията от 13 юли 2022 г. за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди „INTEROX Biocidal Product Family 1“, (ОВ L 190, 19.7.2022 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) На 21 октомври 2024 г. Комисията получи обосновано искане от белгийския компетентен орган за разрешаване удължаването на срока на действието в съответствие с член 55, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012. Обоснованото искане включваше същата информация, предоставена още при предприемането на действието, и се основаваше на опасенията, че преустановяването на употребата на Interox SG 35 Plus при липсата на валидирани алтернативи, които да се използват в изолаторите в UZ Ghent, ще представлява заплаха за общественото здраве, като се има предвид, че предоставянето на основни стерилни продукти, съобразени с нуждите на пациентите, вече няма да бъде гарантирано. Комисията анализира информацията, включена в обоснованото искане, както е посочено по-горе.

(6) Белгийският компетентен орган посъветва UZ Ghent да се свърже с притежателя на разрешението на Съюза за Interox SG 35 и да поиска от него да подаде заявление за промяна в инструкциите за употреба, които включват обема на пространството, което трябва да бъде дезинфекцирано. Ако бъде разрешена, подобна промяна би представлявала трайно решение за бъдещата употреба на продукта в UZ Ghent.

(7) Липсата на подходяща дезинфекция на изолаторите в UZ Ghent може да застраши общественото здраве и тази опасност не може да бъде овладяна по подходящ начин чрез използването на друг биоцид или с други средства. Поради това е целесъобразно да се разреши на белгийския компетентен орган да удължи действието за срок от 550 дни.

(8) Срокът на действието изтече на 27 октомври 2024 г., поради което настоящото решение следва да се прилага с обратна сила.

(9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Белгийската федерална обществена служба по здравеопазване, безопасност на хранителната верига и околна среда може да удължи до 1 май 2026 г. срока на действието, с което се разрешават предоставянето на пазара и употребата на биоцида Interox SG 35 Plus за дезинфекция на изолаторите в университетската болница в Гент, при условие че се гарантира, че продуктът се използва само под неин надзор.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Белгийската федерална обществена служба по здравеопазване, безопасност на хранителната верига и околна среда.

То се прилага от 28 октомври 2024 г.

Съставено в Брюксел на 17 март 2025 година.

За Комисията
Olivér VÁRHELYI
Член на Комисията