2025/495

19.3.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/495

af 17. marts 2025

om forlængelse af foranstaltningen truffet af Belgiens føderale offentlige tjeneste for folkesundhed, sikkerhed i fødevarekæden og miljø med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det biocidholdige produkt Interox SG 35 Plus, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(Kun den nederlandske og den franske udgave er autentiske)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 30. april 2024 vedtog Belgiens føderale offentlige tjeneste for folkesundhed, sikkerhed i fødevarekæden og miljø (»den belgiske kompetente myndighed«) i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en afgørelse om tilladelse indtil den 27. oktober 2024 til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det biocidholdige produkt Interox SG 35 Plus til desinfektion af isolatorerne på Gent University Hospital (UZ Gent) (»foranstaltningen«). Den belgiske kompetente myndighed gav Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder meddelelse om foranstaltningen og begrundelsen herfor, jf. nævnte forordnings artikel 55, stk. 1, andet afsnit.

(2) Ifølge oplysningerne fra den belgiske kompetente myndighed var foranstaltningen nødvendig for at beskytte folkesundheden. Det biocidholdige produkt Interox SG 35 Plus anvendes til desinfektion af isolatorerne på UZ Gent. Driften af hospitalsisolatorer kræver biocidholdige produkter til desinfektion af deres indre overflader, og desinfektion heraf skal valideres af leverandøren af isolatorerne. Det er nødvendigt at desinficere isolatorerne for at sikre forberedelse af sterile og dermed sikre slutprodukter til patienter.

(3) Den validerede desinfektionsmetode for isolatorerne i UZ Gent indebærer anvendelse af det biocidholdige produkt Interox SG 35 Plus ved automatiseret fordampning. Tilgængeligheden af Interox SG 35 Plus er derfor nødvendig for at muliggøre driften af isolatorerne og fortsat yde den essentielle pleje, som er tilpasset patienternes behov. Ophør med anvendelse af Interox SG 35 Plus til valideret desinfektion af isolatorerne ville betyde, at isolatorerne skulle desinficeres manuelt. Manuel desinfektion indebærer en betydeligt øget risiko for patienterne på grund af potentielle ikkesterile præparater og — i betragtning af UZ Gents rolle som hospital til tertiær sundhedspleje — for folkesundheden.

(4) Det biocidholdige produkt Interox SG 35 Plus indeholder hydrogenperoxid som aktivstof og anvendes ved automatiseret fordampning til desinfektion af isolatorernes indre overflader. Der er meddelt EU-godkendelse af Interox SG 35 Plus som en del af familien af biocidholdige produkter »Interox Biocidal Product Family 1« ([2]). Produktet er imidlertid godkendt til desinfektion af lukkede rum på mindst 15 m^3, mens volumen af isolatorerne på UZ Gent er 1,5 m^3. Den midlertidige tilladelse, der er udstedt af den kompetente belgiske myndighed, tillader anvendelse af Interox SG 35 Plus på andre betingelser end dem, der er omfattet af godkendelsen.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1232 af 13. juli 2022 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »INTEROX Biocidal Product Family 1« (EUT L 190 af 19.7.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) Den 21. oktober 2024 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en begrundet anmodning fra den belgiske kompetente myndighed om tilladelse til at forlænge foranstaltningen. Den begrundede anmodning indeholdt de samme oplysninger, som allerede var blevet fremlagt, da foranstaltningen blev truffet, og skyldtes en bekymring for, at det, hvis man ophører med at bruge Interox SG 35 Plus, da der ikke findes validerede alternativer til anvendelse i isolatorerne på UZ Gent, ville udgøre en trussel mod folkesundheden, da leveringen af essentielle sterile produkter, der er tilpasset patienternes behov, ikke længere ville være sikret. Kommissionen har analyseret oplysningerne i den begrundede anmodning som beskrevet ovenfor.

(6) Den belgiske kompetente myndighed rådede UZ Gent til at kontakte indehaveren af EU-godkendelsen af Interox SG 35 Plus og anmode dem om at ansøge om en ændring af brugsanvisningen, som omfatter volumen på det anlæg, der skal desinficeres. Hvis en sådan ændring godkendes, vil den udgøre en permanent løsning for den fremtidige anvendelse af produktet på UZ Gent.

(7) Uden korrekt desinfektion af isolatorerne på UZ Gent kan folkesundheden bringes i fare, og denne fare kan ikke i tilstrækkelig grad bekæmpes ved at anvende et andet biocidholdigt produkt eller på anden vis. Derfor bør den belgiske kompetente myndighed tillades at forlænge foranstaltningen med 550 dage.

(8) Da foranstaltningen udløb den 27. oktober 2024, bør denne afgørelse finde anvendelse med tilbagevirkende kraft.

(9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Belgiens føderale offentlige tjeneste for folkesundhed, sikkerhed i fødevarekæden og miljø kan forlænge foranstaltningen med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det biocidholdige produkt Interox SG 35 Plus til desinfektion af isolatorerne på universitetshospitalet i Gent indtil den 1. maj 2026, forudsat at den sikrer, at produktet kun anvendes under dens tilsyn.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Belgiens føderale offentlige tjeneste for folkesundhed, sikkerhed i fødevarekæden og miljø.

Den finder anvendelse fra den 28. oktober 2024.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. marts 2025.

På Kommissionens vegne
Olivér VÁRHELYI
Medlem af Kommissionen