Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/495

19.3.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/495 DER KOMMISSION

vom 17. März 2025

über die Verlängerung der vom belgischen Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt ergriffenen Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Interox SG 35 Plus gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 30. April 2024 erließ der belgische Föderale Öffentliche Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt (im Folgenden „zuständige Behörde Belgiens“) gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Beschluss, mit dem die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des Biozidprodukts Interox SG 35 Plus bis zum 27. Oktober 2024 zum Zweck der Desinfektion von Isolatoren am Universitätskrankenhaus Gent (UZ Gent) (im Folgenden „Maßnahme“) gestattet wurde. Die zuständige Behörde Belgiens unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von dieser Maßnahme und begründete sie.

(2) Nach den von der zuständigen Behörde Belgiens vorgelegten Informationen war die Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Das Biozidprodukt Interox SG 35 Plus wird zur Desinfektion der Isolatoren des UZ Gent verwendet. Für den Betrieb von Krankenhausisolatoren sind Biozidprodukte für die Desinfektion ihrer inneren Oberflächen erforderlich, und diese Desinfektion muss vom Lieferanten der Isolatoren validiert werden. Die Desinfektion der Isolatoren ist erforderlich, um die Zubereitung steriler und damit sicherer Endprodukte für Patienten zu gewährleisten.

(3) Bei der validierten Desinfektionsmethode für die Isolatoren im UZ Gent, automatische Verdampfung, wird das Biozidprodukt Interox SG 35 Plus verwendet. Daher ist die Verfügbarbarkeit von Interox SG 35 Plus notwendig, um weiterhin den Betrieb der Isolatoren und damit die patientenorientierte medizinische Grundversorgung zu gewährleisten. Die Einstellung der Verwendung von Interox SG 35 Plus für die validierte Desinfektion der Isolatoren würde bedeuten, dass die Isolatoren manuell desinfiziert werden müssten. Eine manuelle Desinfektion ist aufgrund potenziell nichtsteriler Präparate mit einem erheblich höheren Risiko für Patienten und — angesichts der Rolle des UZ Gent in der tertiäres Versorgung — für die öffentliche Gesundheit verbunden.

(4) Das Biozidprodukt Interox SG 35 Plus enthält Wasserstoffperoxid als Wirkstoff und wird in Form automatischer Verdampfung zur Desinfektion der inneren Oberflächen der Isolatoren angewendet. Für Interox SG 35 Plus wurde als Teil der Biozidproduktfamilie „Interox Biocidal Product Family 1“ [2] eine Unionszulassung erteilt. Das Produkt ist jedoch für die Desinfektion geschlossener Räume von mindestens 15 m^3 zugelassen; die Isolatoren des UZ Gent haben jedoch ein Volumen von 1,5 m^3. Die von der zuständigen belgischen Behörde erteilte befristete Genehmigung erlaubt die Nutzung von Interox SG 35 Plus unter anderen als den in der Zulassung vorgesehenen Bedingungen.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] Durchführungsverordnung (EU) 2022/1232 der Kommission vom 13. Juli 2022 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „INTEROX Biocidal Product Family 1“ (ABl. L 190 vom 19.7.2022, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) Am 21. Oktober 2024 ging bei der Kommission ein begründeter Antrag der zuständigen Behörde Belgiens auf Verlängerung der Maßnahme gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der begründete Antrag enthielt dieselben Informationen, die auch bei Ergreifung der Maßnahme übermittelt worden waren, und stützte sich auf Bedenken, dass im Fall einer Einstellung der Verwendung von Interox SG 35 Plus mangels Alternativen für die Verwendung in den Isolatoren im UZ Gent eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit bestehe, da die Versorgung der Patienten mit wichtigen sterilen Produkten nicht mehr gewährleistet wäre. Die Kommission hat die Informationen in dem begründeten Antrag wie oben dargelegt analysiert.

(6) Die zuständige belgische Behörde empfahl dem UZ Gent, sich mit dem Inhaber der Unionszulassung für Interox SG 35 Plus in Verbindung zu setzen und ihn aufzufordern, eine Änderung der Gebrauchsanweisung und insbesondere des Volumens der zu desinfizierenden geschlossenen Räume zu beantragen. Eine solche Änderung würde im Falle einer Genehmigung eine dauerhafte Lösung für die künftige Verwendung des Produkts im UZ Gent darstellen.

(7) Eine mangelhafte Desinfektion der Isolatoren im UZ Gent könnte die öffentliche Gesundheit gefährden, und diese Gefahr kann durch die Verwendung eines anderen Biozidprodukts oder auf andere Weise nicht in der erforderlichen Weise eingedämmt werden. Daher sollte es der zuständigen Behörde Belgiens gestattet werden, die Maßnahme um einen Zeitraum von 550 Tagen zu verlängern.

(8) Da die Maßnahme bis zum 27. Oktober 2024 befristet war, sollte dieser Beschluss rückwirkend gelten.

(9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der belgische Föderale Öffentliche Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt kann die Maßnahme zur Genehmigung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Interox SG 35 Plus zur Desinfektion der Isolatoren der Universitätsklinik Gent bis zum 1. Mai 2026 verlängern, sofern er sicherstellt, dass das Produkt nur unter seiner Aufsicht verwendet wird.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an den belgischen Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt gerichtet.

Er gilt ab dem 28. Oktober 2024.

Brüssel, den 17. März 2025

Für die Kommission
Olivér VÁRHELYI
Mitglied der Kommission