ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/495 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαρτίου 2025

σχετικά με την παράταση του μέτρου που έλαβε η βελγική Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας, Ασφάλειας της Τροφικής Αλυσίδας και Περιβάλλοντος, με το οποίο επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση του βιοκτόνου Interox SG 35 Plus σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Τα κείμενα στη γαλλική και την ολλανδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 55 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 30 Απριλίου 2024 η βελγική Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας, Ασφάλειας της Τροφικής Αλυσίδας και Περιβάλλοντος (στο εξής: βελγική αρμόδια αρχή) εξέδωσε, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, απόφαση με την οποία επιτρέπεται έως τις 27 Οκτωβρίου 2024 η διάθεση στην αγορά και η χρήση του βιοκτόνου Interox SG 35 Plus για την απολύμανση των απομονωτήρων στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο της Γάνδης (UZ Ghent) (στο εξής: μέτρο). Η βελγική αρμόδια αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών το μέτρο και τους λόγους που το υπαγόρευσαν, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.

(2) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τη βελγική αρμόδια αρχή, το μέτρο ήταν αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας. Το βιοκτόνο Interox SG 35 Plus χρησιμοποιείται για την απολύμανση των απομονωτήρων στο UZ Ghent. Για τη λειτουργία των νοσοκομειακών απομονωτήρων, απαιτείται η χρήση βιοκτόνων για την απολύμανση των εσωτερικών τους επιφανειών, και η απολύμανσή τους πρέπει να επικυρώνεται από τον προμηθευτή των απομονωτήρων. Η απολύμανση των απομονωτήρων είναι απαραίτητη για να εξασφαλίζεται η προετοιμασία αποστειρωμένων και, ως εκ τούτου, ασφαλών τελικών προϊόντων για τους ασθενείς.

(3) Η μέθοδος επικυρωμένης απολύμανσης για τους απομονωτήρες που λειτουργούν στο UZ Ghent συνεπάγεται τη χρήση του βιοκτόνου Interox SG 35 Plus με αυτοματοποιημένη εξάτμιση. Η διαθεσιμότητα του Interox SG 35 Plus είναι, συνεπώς, αναγκαία για να καταστεί δυνατή η λειτουργία των απομονωτήρων και η συνεχής παροχή βασικής περίθαλψης προσαρμοσμένης στις ανάγκες των ασθενών. Η διακοπή της χρήσης του Interox SG 35 Plus για την επικυρωμένη απολύμανση των απομονωτήρων θα σήμαινε ότι οι απομονωτήρες θα πρέπει να απολυμαίνονται με το χέρι. Η απολύμανση με το χέρι ενέχει σημαντικά αυξημένο κίνδυνο αφενός για τους ασθενείς εξαιτίας των πιθανά μη αποστειρωμένων παρασκευασμάτων και αφετέρου —δεδομένου του ρόλου του UZ Ghent ως νοσοκομείου τριτοβάθμιας περίθαλψης— για τη δημόσια υγεία.

(4) Το βιοκτόνο Interox SG 35 Plus περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου ως δραστική ουσία και εφαρμόζεται με αυτόματη εξάτμιση για την απολύμανση των εσωτερικών επιφανειών των απομονωτήρων. Για το Interox SG 35 Plus χορηγήθηκε άδεια, στο πλαίσιο της χορήγησης άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Interox Biocidal Product Family 1» ([2]). Ωστόσο, για το προϊόν έχει χορηγηθεί άδεια για απολύμανση κλειστών χώρων (περιβλημάτων) τουλάχιστον 15 m^3, ενώ ο όγκος των απομονωτήρων στο UZ Ghent είναι 1,5 m^3. Η προσωρινή άδεια που χορηγήθηκε από τη βελγική αρμόδια αρχή επιτρέπει τη χρήση του Interox SG 35 Plus υπό όρους διαφορετικούς από εκείνους που περιλαμβάνονται στην άδεια.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1232 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2022, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «INTEROX Biocidal Product Family 1» (ΕΕ L 190 της 19.7.2022, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) Στις 21 Οκτωβρίου 2024 η Επιτροπή έλαβε από τη βελγική αρμόδια αρχή αιτιολογημένη αίτηση για να επιτραπεί η παράταση του μέτρου, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αιτιολογημένη αίτηση περιλάμβανε τις ίδιες πληροφορίες που είχαν ήδη παρασχεθεί κατά τη λήψη του μέτρου και βασιζόταν στην ανησυχία ότι η διακοπή της χρήσης του Interox SG 35 Plus, ελλείψει εναλλακτικών λύσεων προς χρήση στους απομονωτήρες στο UZ Ghent, θα συνιστούσε απειλή για τη δημόσια υγεία, δεδομένου ότι δεν θα διασφαλιζόταν πλέον η παροχή βασικών αποστειρωμένων προϊόντων προσαρμοσμένων στις ανάγκες των ασθενών. Η Επιτροπή ανέλυσε τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αιτιολογημένη αίτηση, όπως περιγράφεται ανωτέρω.

(6) Η βελγική αρμόδια αρχή συνέστησε στο UZ Ghent να επικοινωνήσει με τον κάτοχο της άδειας της Ένωσης για το Interox SG 35 Plus και να ζητήσει από το UZ Ghent να υποβάλει αίτηση για τροποποίηση των οδηγιών χρήσης, οι οποίες να περιλαμβάνουν τον όγκο του προς απολύμανση κλειστού χώρου (περιβλήματος). Η αλλαγή αυτή, εάν εγκριθεί, θα αποτελεί μόνιμη λύση για τη μελλοντική χρήση του προϊόντος στο UZ Ghent.

(7) Η έλλειψη κατάλληλης απολύμανσης των απομονωτήρων στο UZ Ghent ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία, και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί επαρκώς με τη χρήση άλλου βιοκτόνου ή με άλλα μέσα. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να επιτραπεί στη βελγική αρμόδια αρχή να παρατείνει το μέτρο για περίοδο 550 ημερών.

(8) Δεδομένου ότι το μέτρο έληξε στις 27 Οκτωβρίου 2024, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να έχει αναδρομική ισχύ.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η βελγική Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας, Ασφάλειας της Τροφικής Αλυσίδας και Περιβάλλοντος μπορεί να παρατείνει έως την 1η Μαΐου 2026 το μέτρο με το οποίο επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση του βιοκτόνου Interox SG 35 Plus για την απολύμανση των απομονωτήρων στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο της Γάνδης, υπό την προϋπόθεση ότι διασφαλίζει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται μόνο υπό την εποπτεία της.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη βελγική Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας, Ασφάλειας της Τροφικής Αλυσίδας και Περιβάλλοντος.

Εφαρμόζεται από τις 28 Οκτωβρίου 2024.

Βρυξέλλες, 17 Μαρτίου 2025.

Για την Επιτροπή
Olivér VÁRHELYI
Μέλος της Επιτροπής