Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/495

19.3.2025

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2025/495,

17. märts 2025,

milles käsitletakse biotsiidi Interox SG 35 Plus turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise lubamisega seoses Belgia tervishoiu, toitumisahela ohutuse ja keskkonna föderaalteenistuse poolt võetud meetme kehtivuse pikendamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 55 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 30. aprillil 2024 võttis Belgia tervishoiu, toitumisahela ohutuse ja keskkonna föderaalteenistus (edaspidi „Belgia pädev asutus“) kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 esimese lõiguga vastu otsuse lubada kuni 27. oktoobrini 2024 biotsiidi Interox SG 35 Plus turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist Genti Ülikooli haigla isolaatorite desinfitseerimiseks (edaspidi „meede“). Belgia pädev asutus teavitas sellest meetmest ja selle võtmise põhjendustest komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi kõnealuse määruse artikli 55 lõike 1 teise lõigu kohaselt.

(2) Belgia pädeva asutuse esitatud teabe kohaselt oli meede vajalik rahvatervise kaitseks. Biotsiidi Interox SG 35 Plus kasutatakse isolaatorite desinfitseerimiseks Genti Ülikooli haiglas. Biotsiide on vaja haiglate isolaatorite käitamiseks, et desinfitseerida nende sisepindasid, ja sellise desinfitseerimise peab kinnitama isolaatorite tarnija. Isolaatorid tuleb desinfitseerida, et tagada patsientidele steriilsed ja seega ohutud lõpptooted.

(3) Genti Ülikooli haigla isolaatorite kinnitatud desinfitseerimismeetod näeb ette biotsiidi Interox SG 35 Plus kasutamist automatiseeritud aurustamise teel. Biotsiidi Interox SG 35 Plus kättesaadavus on seega vajalik isolaatori käitamiseks ja patsientide vajadustele kohandatud hädavajalike raviteenuste jätkumiseks. Isolaatorite kinnitatud desinfitseerimismeetodina biotsiidi Interox SG 35 Plus kasutamise lõpetamine tähendaks, et isolaatoreid tuleb desinfitseerida käsitsi. Käsitsi desinfitseerimisega kaasneb võimalike mittesteriilsete preparaatide kasutamisest tulenev oluliselt suurem risk patsientidele, ning arvestades seda, et Genti Ülikooli haigla on kõrgema etapi haigla, siis ka rahvatervisele.

(4) Biotsiid Interox SG 35 Plus sisaldab toimeainena vesinikperoksiidi ja seda kasutatakse isolaatorite sisepindade desinfitseerimiseks automatiseeritud aurustamise meetodil. Biotsiidile Interox SG 35 Plus on antud liidu luba biotsiidipere „Interox Biocidal Product Family 1“ raames ([2]). Toodet on siiski lubatud kasutada ruumide desinfitseerimiseks, mille ruumala on vähemalt 15 m^3, kuid Genti Ülikooli haigla isolaatorite maht on 1,5 m^3. Belgia pädeva asutuse antud ajutine luba võimaldab biotsiidi Interox SG 35 Plus kasutamist loas sisalduvatest tingimustest erinevatel tingimustel.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisjoni 13. juuli 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/1232, millega antakse liidu luba biotsiidipere „INTEROX Biocidal Product Family 1“ jaoks (ELT L 190, 19.7.2022, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) 21. oktoobril 2024 sai komisjon Belgia pädevalt asutuselt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 kolmanda lõigu kohase põhjendatud taotluse võimaldada meetme kehtivust pikendada. Põhjendatud taotlus sisaldas sama teavet, mis esitati juba meetme võtmise ajal, ning see põhines murel, et biotsiidi Interox SG 35 Plus kasutamise lõpetamine, kui puuduvad alternatiivid, mida saaks kasutada Genti Ülikooli haigla isolaatorites, kujutab endast ohtu rahvatervisele, arvestades, et patsientide vajadustele kohandatud hädavajalike steriilsete toodete pakkumine ei oleks enam tagatud. Komisjon analüüsis põhjendatud taotluses esitatud teavet, nagu eespool kirjeldatud.

(6) Belgia pädev asutus soovitas Genti Ülikooli haiglal võtta ühendust ettevõtjaga, kes on biotsiidi Interox SG 35 Plus puhul liidu loaomanik, ja paluda tal taotleda kasutusjuhendi tingimuste, sealhulgas ka desinfitseeritava ruumi ruumala, muutmist. Kui selline muudatus saab loa, oleks see püsiv lahendus toote kasutamiseks Genti Ülikooli haiglas.

(7) Nõuetekohase desinfitseerimise puudumine Genti Ülikooli haigla isolaatorites võib ohustada rahvatervist ning seda ohtu ei saa piisavalt ohjata mõne muu biotsiidi või muude vahendite kasutamisega. Seepärast on asjakohane lubada Belgia pädeval asutusel pikendada meetme kehtivust 550 päeva võrra.

(8) Kuna meede aegus 27. oktoobril 2024, tuleks käesolevat otsust kohaldada tagasiulatuvalt.

(9) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Belgia tervishoiu, toitumisahela ohutuse ja keskkonna föderaalteenistus võib pikendada kuni 1. maini 2026 meedet, millega lubatakse teha turul kättesaadavaks ja kasutada biotsiidi Interox SG 35 Plus isolaatorite desinfitseerimiseks Genti Ülikooli haiglas, tingimusel et ta tagab järelevalve toote kasutamise üle.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Belgia tervishoiu, toitumisahela ohutuse ja keskkonna föderaalteenistusele.

Seda kohaldatakse alates 28. oktoobrist 2024.

Brüssel, 17. märts 2025

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Olivér VÁRHELYI