Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/495

19.3.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2025/495,

annettu 17 päivänä maaliskuuta 2025,

terveydestä, elintarvikeketjun turvallisuudesta ja ympäristöstä vastaavan Belgian liittovaltion viranomaisen biosidivalmisteen Interox SG 35 Plus markkinoilla saataville asettamisen ja käytön sallimiseksi toteuttaman toimen jatkamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 55 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Terveydestä, elintarvikeketjun turvallisuudesta ja ympäristöstä vastaava Belgian liittovaltion viranomainen, jäljempänä 'Belgian toimivaltainen viranomainen', hyväksyi 30 päivänä huhtikuuta 2024 asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti päätöksen, jolla sallittiin biosidivalmisteen Interox SG 35 Plus asettaminen saataville markkinoilla ja sen käyttö isolaattorien desinfiointiin Gentin yliopistollisessa sairaalassa (UZ Gent) 27 päivään lokakuuta 2024 saakka, jäljempänä 'toimi'. Belgian toimivaltainen viranomainen ilmoitti toimesta perusteluineen komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille mainitun asetuksen 55 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

(2) Belgian toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen mukaan toimi oli tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Biosidivalmistetta Interox SG 35 Plus käytetään isolaattorien desinfiointiin UZ Gent -sairaalassa. Sairaaloiden isolaattorien käyttö edellyttää niiden sisäpintojen desinfiointia biosidivalmisteilla, ja isolaattorien toimittajan on validoitava niiden desinfiointi. Isolaattorit on desinfioitava, jotta voidaan varmistaa steriilien ja näin ollen turvallisten lopputuotteiden valmistus potilaille.

(3) UZ Gent -sairaalassa käytössä olevien isolaattorien validoitu desinfiointimenetelmä edellyttää biosidivalmisteen Interox SG 35 Plus käyttöä automaattisessa höyrystyksessä. Biosidivalmistetta Interox SG 35 Plus olisi näin ollen oltava saatavilla isolaattorien käytön ja potilaiden tarpeisiin mukautetun välttämättömän hoidon jatkumisen turvaamiseksi. Jos biosidivalmisteen Interox SG 35 Plus käyttö isolaattorien validoidussa desinfioinnissa lopetettaisiin, isolaattorit olisi desinfioitava manuaalisesti. Manuaaliseen desinfiointiin liittyy huomattavasti suurempi riski potilaille mahdollisten ei-steriilien valmisteiden vuoksi ja – kun otetaan huomioon UZ Gent -sairaalan rooli pitkälle erikoistunutta hoitoa tarjoavana sairaalana – myös kansanterveydelle.

(4) Biosidivalmiste Interox SG 35 Plus sisältää tehoaineena vetyperoksidia, ja sitä käytetään automaattisessa höyrystyksessä isolaattorien sisäpintojen desinfiointiin. Biosidivalmisteelle Interox SG 35 Plus on myönnetty unionin lupa osana biosidivalmisteperhettä "Interox Biocidal Product Family 1" ([2]). Valmisteen käyttö on sallittua alueilla, joiden tilavuus on vähintään 15 m^3. UZ Gent -sairaalan isolaattorien tilavuus on kuitenkin 1,5 m^3. Belgian toimivaltaisen viranomaisen myöntämässä väliaikaisessa luvassa sallitaan biosidivalmisteen Interox SG 35 Plus käyttö eri edellytyksin kuin unionin luvassa.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1232, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2022, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle "INTEROX Biocidal Product Family 1" (EUVL L 190, 19.7.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) Komissio sai Belgian toimivaltaiselta viranomaiselta 21 päivänä lokakuuta 2024 perustellun pyynnön toimen jatkamisen sallimiseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti. Perusteltu pyyntö sisälsi samat tiedot, jotka oli toimitettu jo toimea toteutettaessa, ja sen taustalla oli huoli siitä, että biosidivalmisteen Interox SG 35 Plus käytön lopettaminen ilman, että sen käytölle UZ Gent -sairaalan isolaattoreissa olisi olemassa validoituja vaihtoehtoja, aiheuttaisi uhkan kansanterveydelle, koska potilaiden tarpeisiin mukautettujen välttämättömien steriilien tuotteiden toimittamista ei enää turvattaisi. Komissio analysoi edellä esitetyt perusteltuun pyyntöön sisältyvät tiedot.

(6) Belgian toimivaltainen viranomainen kehotti UZ Gent -sairaalaa ottamaan yhteyttä biosidivalmistetta Interox SG 35 Plus koskevan unionin luvan haltijaan ja pyytämään tätä hakemaan muutosta käyttöohjeisiin, joihin sisältyy desinfioitavan alueen tilavuus. Mikäli tällainen muutos hyväksytään, se tarjoaisi pysyvän ratkaisun tuotteen tulevaan käyttöön UZ Gent -sairaalassa.

(7) Jos UZ Gent -sairaalan isolaattoreita ei desinfioida asianmukaisesti, kansanterveys saattaa vaarantua, eikä vaaraa voida riittävästi hallita käyttämällä toista biosidivalmistetta eikä muilla keinoin. Sen vuoksi on aiheellista antaa Belgian toimivaltaiselle viranomaiselle lupa jatkaa toimea 550 päivällä.

(8) Koska toimen voimassaolo päättyi 27 päivänä lokakuuta 2024, tätä päätöstä olisi sovellettava takautuvasti.

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Terveydestä, elintarvikeketjun turvallisuudesta ja ympäristöstä vastaava Belgian liittovaltion viranomainen voi jatkaa 1 päivään toukokuuta 2026 asti toimea, jolla sallitaan biosidivalmisteen Interox SG 35 Plus asettaminen saataville markkinoilla ja käyttö isolaattorien desinfiointiin Gentin yliopistollisessa sairaalassa, edellyttäen, että se varmistaa, että valmistetta käytetään ainoastaan sen valvonnassa.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu terveydestä, elintarvikeketjun turvallisuudesta ja ympäristöstä vastaavalle Belgian liittovaltion viranomaiselle.

Sitä sovelletaan 28 päivästä lokakuuta 2024.

Tehty Brysselissä 17 päivänä maaliskuuta 2025.

Komission puolesta
Olivér VÁRHELYI
Komission jäsen