A BIZOTTSÁG (EU) 2025/495 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2025. március 17.)

az Interox SG 35 Plus biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban a belga szövetségi közegészségügyi, élelmiszerlánc-biztonsági és környezetvédelmi hivatal által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban hozott intézkedés meghosszabbításáról

(Csak a holland és a francia nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 55. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) 2024. április 30-án a belga szövetségi közegészségügyi, élelmiszerlánc-biztonsági és környezetvédelmi hivatal (a továbbiakban: a belga illetékes hatóság) az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban határozatot fogadott el arról, hogy 2024. október 27-ig engedélyezi az Interox SG 35 Plus biocid termék forgalmazását és a Genti Egyetemi Kórház (a továbbiakban: UZ Gent) izolátorainak fertőtlenítésére való felhasználását (a továbbiakban: az intézkedés). A belga illetékes hatóság értesítette a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait az intézkedésről és annak indokairól, összhangban az említett rendelet 55. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével.

(2) A belga illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint az intézkedésre a népegészség védelme érdekében volt szükség. Az Interox SG 35 Plus biocid terméket az UZ Gentben található izolátorok fertőtlenítésére használják. A kórházi izolátorok működtetése biocid termékeket igényel a belső felületeik fertőtlenítéséhez, és fertőtlenítésüket az izolátorok szállítójának hitelesítenie kell. Az izolátorok fertőtlenítésére azért van szükség, hogy a betegek számára steril, ezért biztonságos végtermékeket lehessen készíteni.

(3) Az UZ Gentben található izolátorok validált fertőtlenítési módszere az Interox SG 35 Plus biocid termék automatizált párologtatással történő használatát jelenti. Az Interox SG 35 Plus rendelkezésre állása ezért elengedhetetlen az izolátorok működéséhez és a betegek szükségleteihez igazított alapvető ellátás folyamatos biztosításához. Ha megszakítanák az Interox SG 35 Plusnak az izolátorok validált fertőtlenítésére való használatát, az azt jelentené, hogy az izolátorokat manuálisan kellene fertőtleníteni. A kézi fertőtlenítés a potenciálisan nem steril készítmények miatt jelentősen növeli a betegeket érintő kockázatot, és – tekintettel az UZ Gent mint harmadlagos szintű ellátást nyújtó kórház szerepére – a közegészségügy szempontjából is jelentős kockázatot jelent.

(4) Az Interox SG 35 Plus biocid termék hatóanyagként hidrogén-peroxidot tartalmaz, és automatizáltan, porlasztott formában alkalmazzák az izolátorok belső felületeinek fertőtlenítésére. Az Interox SG 35 Plus az „Interox Biocidal Product Family 1” biocid termékcsalád részeként uniós engedélyt kapott ([2]). A terméket azonban legalább 15 m^3-es tér fertőtlenítésére engedélyezték, míg az UZ Gentben található izolátorok térfogata 1,5 m^3. A belga illetékes hatóság által megadott ideiglenes engedély lehetővé teszi az Interox SG 35 Plusnak az engedélyben foglaltaktól eltérő feltételek mellett történő használatát.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2022/1232 végrehajtási rendelete (2022. július 13.) az „INTEROX Biocidal Product Family 1” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről (HL L 190., 2022.7.19., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) A Bizottsághoz 2024. október 21-én indokolással ellátott kérelem érkezett a belga illetékes hatóságtól az intézkedés – 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdése szerinti – meghosszabbításának engedélyezése iránt. Az indokolással ellátott kérelem ugyanazokat az információkat tartalmazta, amelyeket az intézkedés meghozatalakor már benyújtottak, és azon aggodalmon alapult, hogy az Interox SG 35 Plus alkalmazásának megszakítása – az UZ Gent izolátoraiban alkalmazható validált alternatívák hiányában – népegészségügyi veszélyt jelentene, mivel a betegek szükségleteihez igazított alapvető steril termékekkel való ellátás már nem lenne biztosított. A Bizottság a fentieknek megfelelően elemezte az indokolással ellátott kérelemben szereplő információkat.

(6) Az illetékes belga hatóság azt tanácsolta az UZ Gentnek, hogy vegye fel a kapcsolatot az Interox SG 35 Plus uniós engedélyének jogosultjával, és kérje fel, hogy kérelmezze a használati utasítás módosítását, amely magában foglalja a fertőtlenítendő zárt terület térfogatát is. Az ilyen módosítás – engedélyezése esetén – tartós megoldást jelentene a termék UZ Gentben történő jövőbeli felhasználására.

(7) Az UZ Gent által működtetett izolátorok megfelelő fertőtlenítésének hiánya veszélyeztetheti a népegészséget, és ezt a veszélyt más biocid termékkel vagy más eszközzel nem lehet megfelelően kezelni. Ezért helyénvaló lehetővé tenni a belga illetékes hatóság számára, hogy egy 550 napos időszakra meghosszabbítsa az intézkedést.

(8) Mivel az intézkedés 2024. október 27-én hatályát vesztette, ezt a határozatot visszamenőleges hatállyal kell alkalmazni.

(9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A belga szövetségi közegészségügyi, élelmiszerlánc-biztonsági és környezetvédelmi hivatal 2026. május 1-jéig meghosszabbíthatja azon intézkedését, amellyel engedélyezte az Interox SG 35 Plus biocid terméknek a Genti Egyetemi Kórházban található izolátorok fertőtlenítése céljából történő forgalmazását és felhasználását, amennyiben biztosítja, hogy a terméket csak a felügyelete mellett használják.

2. cikk

Ennek a határozatnak a belga szövetségi közegészségügyi, élelmiszerlánc-biztonsági és környezetvédelmi hivatal a címzettje.

Ezt a határozatot 2024. október 28-tól kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2025. március 17-én.

a Bizottság részéről
Olivér VÁRHELYI
a Bizottság tagja