Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/495

2025 3 19

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2025/495

2025 m. kovo 17 d.

dėl veiksmo, kurio ėmėsi Belgijos federalinė viešoji sveikatos, maisto grandinės saugos ir aplinkos tarnyba, kad pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 būtų leidžiama tiekti rinkai ir naudoti biocidinį produktą „Interox SG 35 Plus“, pratęsimo

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų ir prancūzų kalbomis)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 55 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) 2024 m. balandžio 30 d. Belgijos federalinė viešoji sveikatos, maisto grandinės saugos ir aplinkos tarnyba (toliau – Belgijos kompetentinga institucija) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 55 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą priėmė sprendimą leisti iki 2024 m. spalio 27 d. tiekti rinkai ir naudoti biocidinį produktą „Interox SG 35 Plus“, skirtą izoliatoriams dezinfekuoti Gento universitetinėje ligoninėje (toliau – ligoninė „UZ Ghent“) (toliau – veiksmas). Pagal to reglamento 55 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą Belgijos kompetentinga institucija informavo Komisiją ir kitų valstybių narių kompetentingas institucijas apie veiksmą ir jį pagrindė;

(2) remiantis Belgijos kompetentingos institucijos pateikta informacija, veiksmas buvo būtinas siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą. Biocidinis produktas „Interox SG 35 Plus“ naudojamas ligoninės „UZ Ghent“ izoliatoriams dezinfekuoti. Ligoninių izoliatoriams eksploatuoti reikalingi biocidiniai produktai, kuriais dezinfekuojami jų vidaus paviršiai, o jų dezinfekciją turi patvirtinti izoliatorių tiekėjas. Izoliatorius reikia dezinfekuoti siekiant užtikrinti, kad pacientams būtų paruošiami sterilūs ir, atitinkamai, saugūs galutiniai produktai;

(3) taikant patvirtintą ligoninės „UZ Ghent“ izoliatorių dezinfekavimo metodą, biocidinis produktas „Interox SG 35 Plus“ naudojamas automatinio garinimo būdu. Todėl „Interox SG 35 Plus“ prieinamumas yra būtina sąlyga, kad būtų galima eksploatuoti izoliatorius ir toliau teikti būtiniausias pacientų poreikiams pritaikytas sveikatos priežiūros paslaugas. Nutraukus „Interox SG 35 Plus“ naudojimą patvirtintai izoliatorių dezinfekcijai atlikti, izoliatoriai turėtų būti dezinfekuojami rankiniu būdu. Dėl potencialiai nesterilių preparatų rankinė dezinfekcija kelia gerokai didesnę riziką pacientams ir – atsižvelgiant į „UZ Ghent“, kaip tretinės sveikatos priežiūros ligoninės, vaidmenį – visuomenės sveikatai;

(4) biocidinio produkto „Interox SG 35 Plus“ sudėtyje yra veikliosios medžiagos vandenilio peroksido ir jis automatinio garinimo būdu naudojamas izoliatorių vidaus paviršiams dezinfekuoti. Sąjungos autorizacijos liudijimas biocidiniam produktui „Interox SG 35 Plus“ suteiktas kaip biocidinių produktų grupės „Interox Biocidal Product Family 1“ daliai ([2]). Tačiau šiuo produktu leidžiama dezinfekuoti ne mažiau nei 15 m^3 tūrio patalpas, o ligoninės „UZ Ghent“ izoliatorių tūris yra 1,5 m^3. Pagal Belgijos kompetentingos institucijos suteiktą laikiną leidimą „Interox SG 35 Plus“ leidžiama naudoti kitomis sąlygomis nei tos, kurios nurodytos autorizacijos liudijime;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 2022 m. liepos 13 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1232, kuriuo biocidinių produktų grupei „INTEROX Biocidal Product Family 1“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas (OL L 190, 2022 7 19, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) 2024 m. spalio 21 d. Komisija gavo motyvuotą Belgijos kompetentingos institucijos prašymą, pateiktą remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 55 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, leisti pratęsti šį veiksmą. Pagrįstame prašyme pateikta ta pati informacija, kuri jau buvo pateikta tuo metu, kai buvo imtasi veiksmo, ir jis buvo grindžiamas susirūpinimu, kad nutraukus „Interox SG 35 Plus“ naudojimą, nesant patvirtintų alternatyvų, kurias būtų galima naudoti ligoninės „UZ Ghent“ izoliatoriuose, kiltų pavojus visuomenės sveikatai, nes nebebūtų užtikrintas pacientų poreikiams pritaikytų būtiniausių sterilių produktų tiekimas. Kaip nurodyta pirmiau, Komisija išnagrinėjo į pagrįstą prašymą įtrauktą informaciją;

(6) Belgijos kompetentinga institucija rekomendavo ligoninei „UZ Ghent“ susisiekti su „Interox SG 35 Plus“ Sąjungos autorizacijos liudijimo turėtoju ir paprašyti jo pateikti prašymą pakeisti naudojimo instrukcijas, kuriose, be kita ko, nurodytas dezinfekuotinų patalpų tūris. Toks pakeitimas, jei būtų leista jį atlikti, leistų ilgam išspręsti produkto naudojimo ligoninėje „UZ Ghent“ problemą ateityje;

(7) ligoninės „UZ Ghent“ izoliatoriuose neatliekant tinkamos dezinfekcijos, gali kilti pavojus visuomenės sveikatai ir šio pavojaus negalima tinkamai suvaldyti naudojant kitą biocidinį produktą ar kitomis priemonėmis. Todėl tikslinga leisti Belgijos kompetentingai institucijai pratęsti šį veiksmą 550 dienų laikotarpiui;

(8) atsižvelgiant į tai, kad veiksmo galiojimas baigėsi 2024 m. spalio 27 d., šis sprendimas turėtų būti taikomas atgaline data;

(9) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Belgijos federalinė viešoji sveikatos, maisto grandinės saugos ir aplinkos tarnyba gali iki 2026 m. gegužės 1 d. pratęsti veiksmą, kuriuo leidžiama tiekti rinkai ir naudoti biocidinį produktą „Interox SG 35 Plus“, skirtą izoliatoriams dezinfekuoti Gento universitetinėje ligoninėje, jeigu ji užtikrina, kad produktas būtų naudojamas tik jai prižiūrint.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Belgijos federalinei viešajai sveikatos, maisto grandinės saugos ir aplinkos tarnybai.

Jis taikomas nuo 2024 m. spalio 28 d.

Priimta Briuselyje 2025 m. kovo 17 d.

Komisijos vardu
Olivér VÁRHELYI
Komisijos narys