2025/495

19.3.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2025/495

(2025. gada 17. marts),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 pagarina pasākumu, ar kuru Beļģijas Federālā sabiedrības veselības, barības aprites drošības un vides pārvalde atļauj darīt pieejamu tirgū un lietot biocīdu *Interox SG 35 Plus*

(Autentisks ir tikai teksts franču un nīderlandiešu valodā)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 55. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Beļģijas Federālā sabiedrības veselības, barības aprites drošības un vides pārvalde ("Beļģijas kompetentā iestāde") saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 55. panta 1. punkta pirmo daļu 2024. gada 30. aprīlī pieņēma lēmumu atļaut līdz 2024. gada 27. oktobrim piedāvāt tirgū un lietot biocīdu *Interox SG 35 Plus* Ģentes Universitātes slimnīcas (*UZ Ghent*) izolatoru dezinfekcijai ("pasākums"). Beļģijas kompetentā iestāde atbilstoši minētās regulas 55. panta 1. punkta otrajai daļai informēja Komisiju un pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes par šo pasākumu un sniedza tā pamatojumu.

(2) Saskaņā ar Beļģijas kompetentās iestādes sniegto informāciju pasākums bija nepieciešams, lai aizsargātu sabiedrības veselību. Biocīdu *Interox SG 35 Plus* izmanto *UZ Ghent* izolatoru dezinfekcijai. Slimnīcu izolatoru darbībai ir vajadzīgi biocīdi izolatoru iekšējo virsmu dezinfekcijai, un to dezinfekcija jāvalidē izolatoru piegādātājam. Izolatoru dezinfekcija ir nepieciešama, lai nodrošinātu sterilu, tādējādi drošu, galaproduktu pagatavošanu pacientiem.

(3) Validētā dezinfekcijas metode, ko izmanto *UZ Ghent* izolatoriem, paredz biocīda *Interox SG 35 Plus* lietošanu, to automatizēti tvaicējot. Tāpēc *Interox SG 35 Plus* jābūt pieejamam, lai nodrošinātu izolatoru darbību un pastāvīgu, pacientu vajadzībām pielāgotu pirmās nepieciešamības aprūpi. Pārtraucot *Interox SG 35 Plus* lietošanu izolatoru validētai dezinfekcijai, izolatori būtu jādezinficē manuāli. Manuālā dezinfekcija ir saistīta ar ievērojami lielāku risku pacientiem sakarā ar iespējamiem nesteriliem preparātiem un – ņemot vērā *UZ Ghent* kā terciārās aprūpes slimnīcas lomu – sabiedrības veselībai.

(4) Biocīds *Interox SG 35 Plus* satur ūdeņraža peroksīdu kā aktīvo vielu, un izolatoru iekšējo virsmu dezinfekcijai to izmanto, automātiski tvaicējot. Biocīdam *Interox SG 35 Plus* ir piešķirta Savienības atļauja biocīdu saimes *Interox Biocidal Product Family 1* ([2]) atļaujas ietvaros. Atļauja izmantot biocīdu attiecas uz vismaz 15 m^3 lielu kameru dezinficēšanu, taču *UZ Ghent* izolatoru tilpums ir 1,5 m^3. Beļģijas kompetentās iestādes piešķirtā pagaidu atļauja ļauj lietot *Interox SG 35 Plus* ar nosacījumiem, kas atšķiras no atļaujā iekļautajiem.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1232 (2022. gada 13. jūlijs), ar ko piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei "INTEROX Biocidal Product Family 1" (OV L 190, 19.7.2022., 7. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) 2024. gada 21. oktobrī Komisija saņēma pamatotu pieprasījumu, kurā Beļģijas kompetentā iestāde saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 55. panta 1. punkta trešo daļu lūdza atļaut pasākumu pagarināt. Pamatotajā pieprasījumā bija iekļauta tā pati jau pasākuma laikā sniegtā informācija, un tas balstījās uz bažām, ka apstākļos, kur *Interox SG 35 Plus* nav validētu alternatīvu, ko lietot *UZ Ghent* izolatoros, tā lietošanas pārtraukšana varētu apdraudēt sabiedrības veselību, ņemot vērā, ka pacientiem vairs netiks nodrošināti sterili, pacientu vajadzībām pielāgoti pirmās nepieciešamības produkti. Komisija ir izanalizējusi pamatotajā pieprasījumā iekļauto informāciju, kā izklāstīts iepriekš.

(6) Beļģijas kompetentā iestāde ieteica *UZ Ghent* sazināties ar *Interox SG 35 Plus* Savienības atļaujas turētāju un lūgt, lai viņš iesniedz pieteikumu par izmaiņām lietošanas pamācībā, kas ietver dezinficējamās kameras tilpumu. Atļaujas piešķiršanas gadījumā šādas izmaiņas būtu pastāvīgs risinājums biocīda turpmākai lietošanai *UZ Ghent*.

(7) Bez *UZ Ghent* izolatoru pienācīgas dezinfekcijas var būt apdraudēta sabiedrības veselība, un šo apdraudējumu nav iespējams pienācīgi ierobežot, lietojot citu biocīdu vai citus līdzekļus. Tāpēc ir lietderīgi atļaut Beļģijas kompetentajai iestādei pasākumu pagarināt par 550 dienām.

(8) Ņemot vērā, ka pasākuma termiņš beidzās 2024. gada 27. oktobrī, šis lēmums būtu jāpiemēro ar atpakaļejošu spēku.

(9) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Beļģijas Federālā sabiedrības veselības, barības aprites drošības un vides pārvalde var līdz 2026. gada 1. maijam pagarināt pasākumu, ar ko atļauj piedāvāt tirgū un lietot biocīdu *Interox SG 35 Plus* Ģentes Universitātes slimnīcas izolatoru dezinfekcijai, ar nosacījumu, ka tā nodrošina, ka biocīdu lieto tikai tās uzraudzībā.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts Beļģijas Federālajai sabiedrības veselības, barības aprites drošības un vides pārvaldei.

To piemēro no 2024. gada 28. oktobra.

Briselē, 2025. gada 17. martā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Olivér VÁRHELYI