DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/495

tas-17 ta' Marzu 2025

dwar l-estensjoni tal-azzjoni meħuda mis-Servizz Pubbliku Federali Belġjan tas-Saħħa, is-Sikurezza tal-Katina Alimentari u l-Ambjent, li tippermetti t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali Interox SG 35 Plus f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(It-testi bl-Olandiż u bil-Franċiż biss huma awtentiċi)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 55(1), it-tielet subparagrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Fit-30 ta' April 2024, is-Servizz Pubbliku Federali Belġjan tas-Saħħa, is-Sikurezza tal-Katina Alimentari u l-Ambjent ("l-awtorità kompetenti Belġjana") adotta, f'konformità mal-Artikolu 55(1), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, deċiżjoni li tippermetti sas-27 ta' Ottubru 2024 it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali Interox SG 35 Plus għad-diżinfezzjoni tal-iżolaturi fl-Isptar Universitarju ta' Ghent (UZ Ghent) ("l-azzjoni"). F'konformità mal-Artikolu 55(1), it-tieni subparagrafu, ta' dak ir-Regolament, l-awtorità kompetenti Belġjana infurmat lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra bl-azzjoni u bil-ġustifikazzjoni għaliha.

(2) Skont l-informazzjoni pprovduta mill-awtorità kompetenti Belġjana, l-azzjoni kienet meħtieġa biex titħares is-saħħa pubblika. Il-prodott bijoċidali Interox SG 35 Plus jintuża għad-diżinfezzjoni tal-iżolaturi f'UZ Ghent. It-tħaddim tal-iżolaturi tal-isptarijiet jeħtieġ prodotti bijoċidali għad-diżinfezzjoni tal-uċuħ interni tagħhom u d-diżinfezzjoni tagħhom għandha tiġi vvalidata mill-fornitur tal-iżolaturi. Id-diżinfezzjoni tal-iżolaturi hija meħtieġa sabiex tiġi żgurata l-preparazzjoni ta' prodotti finali sterili, u għalhekk sikuri, għall-pazjenti.

(3) Il-metodu ta' diżinfezzjoni vvalidat għall-iżolaturi fis-seħħ f'UZ Ghent jimplika l-użu tal-prodott bijoċidali Interox SG 35 Plus permezz tal-vaporizzazzjoni awtomatizzata. Għalhekk, id-disponibbiltà tal-Interox SG 35 Plus hija neċessarja biex tippermetti t-tħaddim tal-iżolaturi u l-għoti kontinwu ta' kura essenzjali adattata għall-ħtiġijiet tal-pazjenti. It-twaqqif tal-użu tal-Interox SG 35 Plus għad-diżinfezzjoni vvalidata tal-iżolaturi jkun ifisser li l-iżolaturi jkollhom jiġu diżinfettati manwalment. Id-diżinfezzjoni manwali tinvolvi riskju akbar b'mod sinifikanti għall-pazjenti minħabba preparazzjonijiet mhux sterili potenzjali u – minħabba r-rwol ta' UZ Ghent bħala sptar tal-kura terzjarja – għas-saħħa pubblika.

(4) Il-prodott bijoċidali Interox SG 35 Plus fih il-perossidu tal-idroġenu bħala sustanza attiva u jiġi applikat permezz tal-vaporizzazzjoni awtomatizzata għad-diżinfezzjoni tal-uċuħ interni tal-iżolaturi. Ingħatat awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-Interox SG 35 Plus, bħala parti mill-familja tal-prodotti bijoċidali "Interox Biocidal Product Family 1" ([2]). Madanakollu, il-prodott huwa awtorizzat għad-diżinfezzjoni ta' kompartimenti magħluqa ta' mill-anqas 15 m^3, filwaqt li l-volum tal-iżolaturi ta' UZ Ghent huwa 1,5 m^3. Il-permess temporanju mogħti mill-awtorità kompetenti Belġjana jippermetti l-użu tal-Interox SG 35 Plus taħt kundizzjonijiet differenti minn dawk inklużi fl-awtorizzazzjoni.

([1]) ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1232 tat-13 ta' Lulju 2022 li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-familja ta' prodotti bijoċidali "INTEROX Biocidal Product Family 1" (ĠU L 190, 19.7.2022, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) Fil-21 ta' Ottubru 2024, il-Kummissjoni rċeviet talba motivata mingħand l-awtorità kompetenti Belġjana biex tippermetti l-estensjoni tal-azzjoni f'konformità mal-Artikolu 55(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. It-talba motivata inkludiet l-istess informazzjoni diġà pprovduta meta ttieħdet l-azzjoni u kienet ibbażata fuq it-tħassib li l-waqfien tal-użu tal-Interox SG 35 Plus, fin-nuqqas ta' alternattivi vvalidati li għandhom jintużaw fl-iżolaturi f'UZ Ghent, jikkostitwixxi theddida għas-saħħa pubblika, minħabba li l-għoti ta' prodotti sterili essenzjali adattati għall-ħtiġijiet tal-pazjenti ma jibqax jiġi żgurat. Il-Kummissjoni analizzat l-informazzjoni inkluża fit-talba motivata, kif deskritt hawn fuq.

(6) L-awtorità kompetenti Belġjana tat parir lil UZ Ghent biex jikkuntattja lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-Interox SG 35 Plus u jitolbu japplika għal bidla li tikkonċerna l-istruzzjonijiet għall-użu, li jinkludu l-volum tal-kompartiment magħluq li għandu jiġi diżinfettat. Bidla bħal din, jekk tiġi awtorizzata, tikkostitwixxi soluzzjoni permanenti għall-użu futur tal-prodott f'UZ Ghent.

(7) In-nuqqas ta' diżinfezzjoni xierqa tal-iżolaturi f'UZ Ghent jista' jipperikola s-saħħa pubblika, u dak il-periklu ma jistax jiġi kkontrollat b'mod adegwat bl-użu ta' prodott bijoċidali ieħor jew b'mezzi oħra. Għalhekk huwa xieraq li l-awtorità kompetenti Belġjana titħalla testendi l-azzjoni għal perjodu ta' 550 jum.

(8) Peress li l-azzjoni skadiet fis-27 ta' Ottubru 2024, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tapplika b'mod retroattiv.

(9) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Is-servizz Pubbliku Federali Belġjan tas-Saħħa, is-Sikurezza tal-Katina Alimentari u l-Ambjent jista' jestendi sal-1 ta' Mejju 2026 l-azzjoni li tippermetti t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali Interox SG 35 Plus għad-diżinfezzjoni tal-iżolaturi fl-Isptar Universitarju ta' Ghent dment li dan jiżgura li l-prodott jintuża biss taħt is-superviżjoni tiegħu.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lis-Servizz Pubbliku Federali Belġjan tas-Saħħa, is-Sikurezza tal-Katina tal-Ikel u l-Ambjent.

Għandha tapplika mit-28 ta' Ottubru 2024.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Marzu 2025.

Għall-Kummissjoni
Olivér VÁRHELYI
Membru tal-Kummissjoni