Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/495

19.3.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/495 VAN DE COMMISSIE

van 17 maart 2025

betreffende de verlenging van de door de Belgische Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu genomen maatregel om het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide Interox SG 35 Plus toe te staan overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Slechts de tekst in de Nederlandse en Franse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 55, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 30 april 2024 heeft de Belgische Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ("de Belgische bevoegde autoriteit") overeenkomstig artikel 55, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een besluit vastgesteld om het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide Interox SG 35 Plus tot en met 27 oktober 2024 toe te staan voor de desinfectie van de isolatoren in het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) (hierna "de maatregel" genoemd). De Belgische bevoegde autoriteit heeft de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten overeenkomstig artikel 55, lid 1, tweede alinea, van die verordening ingelicht over de maatregel en de redenen daarvoor.

(2) Volgens de door de Belgische bevoegde autoriteit verstrekte informatie was de maatregel noodzakelijk om de volksgezondheid te beschermen. Het biocide Interox SG 35 Plus wordt gebruikt voor de desinfectie van de isolatoren in het UZ Gent. Voor de werking van ziekenhuisisolatoren zijn biociden vereist om de binnenoppervlakken ervan te desinfecteren en deze desinfectie moet worden gevalideerd door de leverancier van de isolatoren. De desinfectie van de isolatoren is nodig om de bereiding van steriele en dus veilige eindproducten voor patiënten te waarborgen.

(3) Bij de gevalideerde desinfectiemethode voor de isolatoren in het UZ Gent wordt het biocide Interox SG 35 Plus toegepast door middel van geautomatiseerde verdamping. Het is dus nodig dat Interox SG 35 Plus beschikbaar is zodat de isolatoren kunnen blijven werken en er continu essentiële zorg kan worden verleend die aan de behoeften van de patiënten is aangepast. Wanneer het gebruik van Interox SG 35 Plus voor de gevalideerde desinfectie van de isolatoren wordt gestopt, zouden isolatoren handmatig moeten worden gedesinfecteerd. Handmatige desinfectie brengt een significant verhoogd risico met zich mee voor patiënten als gevolg van mogelijk niet-steriele preparaten, en voor de volksgezondheid vanwege de rol van het UZ Gent als derdelijns ziekenhuis.

(4) Het biocide Interox SG 35 Plus bevat waterstofperoxide als werkzame stof en wordt bij de desinfectie van de binnenoppervlakken van de isolatoren toegepast door middel van geautomatiseerde verdamping. Voor Interox SG 35 Plus is een toelating van de Unie verleend als onderdeel van de biocidefamilie "Interox Biocidal Product Family 1" ([2]). Het biocide is echter toegelaten voor de desinfectie van afgesloten ruimten met een inhoud van ten minste 15 m^3, terwijl de inhoud van de isolatoren in het UZ Gent 1,5 m^3 is. Op grond van de door de Belgische bevoegde autoriteit verleende tijdelijke vergunning is het gebruik van Interox SG 35 Plus toegestaan onder andere voorwaarden dan die welke in de toelating zijn opgenomen.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1232 van de Commissie van 13 juli 2022 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "INTEROX Biocidal Product Family 1" (PB L 190 van 19.7.2022, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) Op 21 oktober 2024 heeft de Commissie van de Belgische bevoegde autoriteit een gemotiveerd verzoek ontvangen om de maatregel te mogen verlengen overeenkomstig artikel 55, lid 1, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het gemotiveerde verzoek bevatte dezelfde informatie die was verstrekt toen de maatregel werd genomen en was gebaseerd op de vrees dat het stoppen van het gebruik van Interox SG 35 Plus, zonder gevalideerde alternatieven voor toepassing in de isolatoren in het UZ Gent, een bedreiging voor de volksgezondheid zou vormen, aangezien de verstrekking van essentiële zorg aan patiënten niet langer zou zijn gewaarborgd. De Commissie heeft de informatie in het gemotiveerde verzoek, zoals hierboven uiteengezet, geanalyseerd.

(6) De Belgische bevoegde autoriteit heeft het UZ Gent geadviseerd contact op te nemen met de houder van de toelating van de Unie voor Interox SG 35 Plus en die te verzoeken een wijziging aan te vragen betreffende de gebruiksaanwijzing, waaronder de inhoud van de te ontsmetten afgesloten ruimte. Indien een dergelijke wijziging wordt toegelaten, zou dit een permanente oplossing zijn voor het toekomstige gebruik van het product in het UZ Gent.

(7) Een gebrek aan adequate desinfectie van de isolatoren in het UZ Gent kan de volksgezondheid in gevaar brengen en dat gevaar kan niet afdoende worden beperkt door het gebruik van een ander biocide of met andere middelen. Daarom is het passend dat de Belgische bevoegde autoriteit wordt toegestaan de maatregel met 550 dagen te verlengen.

(8) Aangezien de maatregel sinds 27 oktober 2024 niet meer geldig is, moet dit besluit met terugwerkende kracht worden toegepast.

(9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Belgische Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu mag de maatregel om het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide Interox SG 35 Plus toe te staan voor de desinfectie van de isolatoren in het Universitair Ziekenhuis Gent, tot en met 1 mei 2026 verlengen, mits deze dienst garandeert dat het product alleen onder zijn toezicht wordt gebruikt.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Belgische Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Het is van toepassing vanaf 28 oktober 2024.

Gedaan te Brussel, 17 maart 2025.

Voor de Commissie
Olivér VÁRHELYI
Lid van de Commissie