DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/495 A COMISIEI

din 17 martie 2025

privind prelungirea acțiunii întreprinse de Serviciul Public Federal pentru Sănătate Publică, Siguranța Lanțului Alimentar și Mediu din Belgia de a permite punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid Interox SG 35 Plus în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Numai textele în limbile neerlandeză și franceză sunt autentice)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) La 30 aprilie 2024, Serviciul public federal belgian pentru sănătate, siguranța lanțului alimentar și mediu (denumit în continuare „autoritatea competentă belgiană") a adoptat, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o decizie până la 27 octombrie 2024 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid Interox SG 35 Plus pentru dezinfectarea izolatorilor de la Spitalul Universitar din Ghent (UZ Ghent) (denumită în continuare „acțiunea"). Autoritatea competentă din Belgia a informat Comisia și autoritățile competente din celelalte state membre în legătură cu măsura și cu justificarea acesteia, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al doilea paragraf din regulamentul respectiv.

(2) Potrivit informațiilor furnizate de autoritatea competentă din Belgia, măsura a fost necesară pentru a proteja sănătatea publică. Produsul biocid Interox SG 35 Plus este utilizat pentru dezinfectarea izolatoarelor de la UZ Ghent. Funcționarea izolatoarelor spitalicești necesită produse biocide pentru dezinfectarea suprafețelor lor interne, iar dezinfectarea lor trebuie să fie validată de furnizorul izolatoarelor. Dezinfectarea izolatoarelor este necesară pentru a asigura prepararea de produse finite sterile și, prin urmare, sigure pentru pacienți.

(3) Metoda validată de dezinfectare pentru izolatoarele existente la UZ Ghent implică utilizarea produsului biocid Interox SG 35 Plus prin vaporizare automată. Disponibilitatea Interox SG 35 Plus este, prin urmare, necesară pentru ca izolatoarele să poată funcționa, iar pacienții să poată beneficia în continuare de îngrijiri medicale esențiale adaptate nevoilor lor. Întreruperea utilizării Interox SG 35 Plus pentru dezinfectarea validată a izolatoarelor ar însemna că izolatoarele ar trebui dezinfectate manual. Dezinfectarea manuală implică un risc crescut semnificativ pentru pacienți din cauza potențialelor preparate nesterile și – având în vedere rolul UZ Ghent în calitate de spital terțiar – pentru sănătatea publică.

(4) Produsul biocid Interox SG 35 Plus conține peroxid de hidrogen ca substanță activă și se aplică prin vaporizare automată pentru dezinfectarea suprafețelor interne ale izolatoarelor. A fost acordată o autorizație a Uniunii pentru Interox SG 35 Plus, ca parte a familiei de produse biocide „Interox Biocidal Product Family 1" ([2]). Cu toate acestea, produsul este autorizat pentru dezinfectarea incintelor de cel puțin 15 m^3, în timp ce volumul izolatoarelor de la UZ Ghent este de 1,5 m^3. Autorizația temporară acordată de autoritatea competentă belgiană permite utilizarea Interox SG 35 Plus în condiții diferite de cele incluse în autorizație.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1232 al Comisiei din 13 iulie 2022 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „INTEROX Biocidal Product Family 1" (JO L 190, 19.7.2022, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) La 21 octombrie 2024, Comisia a primit o cerere motivată din partea autorității competente din Belgia, prin care se solicita să se permită prelungirea măsurii în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea motivată includea aceleași informații furnizate deja în momentul în care a fost luată măsura și se baza pe preocupări legate de faptul că întreruperea utilizării Interox SG 35 Plus, în absența unor alternative care să fie utilizate în izolatoarele de la UZ Ghent, ar constitui o amenințare pentru sănătatea publică, având în vedere că furnizarea de produse esențiale sterile adaptate nevoilor pacienților nu ar mai fi asigurată. Comisia a analizat informațiile incluse în cererea motivată, astfel cum s-a subliniat mai sus.

(6) Autoritatea competentă belgiană a recomandat UZ Ghent să contacteze titularul autorizației Uniunii pentru Interox SG 35 și să îi solicite să solicite o modificare în ceea ce privește instrucțiunile de utilizare, care includ volumul incintei care urmează să fie dezinfectate. O astfel de modificare, în cazul în care ar fi autorizată, ar constitui o soluție permanentă pentru utilizarea viitoare a produsului la UZ Ghent.

(7) Neefectuarea unei dezinfectări adecvate a izolatoarelor de la UZ Ghent ar putea pune în pericol sănătatea publică, iar pericolul respectiv nu poate fi limitat în mod adecvat prin utilizarea unui alt produs biocid sau prin alte mijloace. Prin urmare, este oportun să se permită autorității competente din Belgia să prelungească măsura pentru o perioadă de 550 de zile.

(8) Având în vedere faptul că măsura a expirat la 27 octombrie 2024, este necesar ca prezenta decizie să aibă efect retroactiv.

(9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Serviciul public federal belgian pentru sănătate, siguranța lanțului alimentar și mediu poate prelungi până la 1 mai 2026 măsura de autorizare a punerii la dispoziție pe piață și a utilizării produsului biocid Interox SG 35 Plus pentru dezinfectarea izolatoarelor de la Spitalul Universitar din Ghent, cu condiția să se asigure că produsul este utilizat numai sub supravegherea sa.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Serviciului public federal belgian pentru sănătate, siguranța lanțului alimentar și mediu.

Se aplică de la 28 octombrie 2024.

Adoptată la Bruxelles, 17 martie 2025.

Pentru Comisie
Olivér VÁRHELYI
Membru al Comisiei