Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/495

19.3.2025

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2025/495

zo 17. marca 2025

o predĺžení platnosti opatrenia prijatého belgickým federálnym úradom pre verejné zdravie, bezpečnosť potravinového reťazca a životné prostredie, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 povoľuje sprístupňovanie biocídneho výrobku Interox SG 35 Plus na trhu a jeho používanie

(Iba holandské a francúzske znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 55 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Belgický federálny úrad pre verejné zdravie, bezpečnosť potravinového reťazca a životné prostredie (ďalej len „belgický príslušný orgán“) prijal 30. apríla 2024 v súlade s článkom 55 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012 rozhodnutie povoliť do 27. októbra 2024 sprístupňovanie biocídneho výrobku Interox SG 35 Plus na trhu a jeho používanie na dezinfekciu izolátorov v Univerzitnej nemocnici v Gente (UZ Ghent) (ďalej len „opatrenie“). V súlade s článkom 55 ods. 1 druhým pododsekom uvedeného nariadenia informoval belgický príslušný orgán Komisiu a príslušné orgány ostatných členských štátov o opatrení a dôvodoch, ktoré k nemu viedli.

(2) Podľa informácií, ktoré belgický príslušný orgán poskytol, bolo opatrenie nevyhnutné z dôvodov ochrany verejného zdravia. Biocídny výrobok Interox SG 35 Plus sa používa na dezinfekciu izolátorov v nemocnici UZ Gent. Prevádzka nemocničných izolátorov si vyžaduje biocídne výrobky na dezinfekciu ich vnútorných povrchov a ich dezinfekciu musí validovať dodávateľ izolátorov. Dezinfekcia izolátorov je potrebná na zabezpečenie prípravy sterilných, a teda bezpečných konečných výrobkov pre pacientov.

(3) Validovanou metódou dezinfekcie izolátorov zavedenou v nemocnici UZ Gent je použitie biocídneho výrobku Interox SG 35 Plus automatizovaným odparovaním. Dostupnosť výrobku Interox SG 35 Plus je preto nevyhnutná na to, aby bolo možné izolátory prevádzkovať a ďalej poskytovať základnú starostlivosť prispôsobenú potrebám pacientov. Ukončenie používania výrobku Interox SG 35 Plus na validovanú dezinfekciu izolátorov by znamenalo, že izolátory by sa museli dezinfikovať ručne. Manuálna dezinfekcia so sebou prináša výrazne zvýšené riziko pre pacientov v dôsledku možných nesterilných prípravkov a – vzhľadom na úlohu nemocnice UZ Gent ako nemocnice terciárnej starostlivosti – pre verejné zdravie.

(4) Biocídny výrobok Interox SG 35 Plus obsahuje peroxid vodíka ako účinnú látku a používa sa automatizovaným odparovaním na dezinfekciu vnútorných povrchov izolátorov. Autorizácia Únie bola pre výrobok Interox SG 35 Plus udelená v rámci skupiny biocídnych výrobkov „Interox Biocidal Product Family 1“ ([2]). Výrobok je však autorizovaný na dezinfekciu povrchov uzavretých priestorov s veľkosťou najmenej 15 m^3, zatiaľ čo objem izolátorov v nemocnici UZ Ghent je 1,5 m^3. Dočasné povolenie udelené belgickým príslušným orgánom umožňuje používanie výrobku Interox SG 35 Plus za iných podmienok, ako sú podmienky uvedené v autorizácii.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1232 z 13. júla 2022, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „INTEROX Biocidal Product Family 1“ (Ú. v. EÚ L 190, 19.7.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) Komisii bola 21. októbra 2024 doručená odôvodnená žiadosť belgického príslušného orgánu o povolenie predĺženia platnosti opatrenia v súlade s článkom 55 ods. 1 tretím pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Odôvodnená žiadosť obsahovala tie isté informácie, ktoré boli poskytnuté už v čase prijatia opatrenia, a bola založená na obavách, že ukončenie používania výrobku Interox SG 35 Plus pri neexistencii validovaných alternatív, ktoré by sa mohli používať v izolátoroch v nemocnici UZ Ghent, by predstavovalo ohrozenie verejného zdravia, keďže by už nebola zabezpečená dodávka základných sterilných výrobkov prispôsobených potrebám pacientov. Komisia zanalyzovala informácie uvedené v odôvodnenej žiadosti, ako sa uvádza vyššie.

(6) Belgický príslušný orgán odporučil nemocnici UZ Gent, aby sa obrátila na držiteľa autorizácie Únie pre výrobok Interox SG 35 Plus a požiadala ho, aby predložil žiadosť o zmenu návodu na použitie, ktorý zahŕňa objem uzavretého priestoru, ktorý sa má dezinfikovať. Takáto zmena, ak by bola autorizovaná, by predstavovala trvalé riešenie pre budúce používanie dotknutého výrobku v nemocnici UZ Gent.

(7) Absencia riadnej dezinfekcie izolátorov v nemocnici UZ Gent by mohla ohroziť verejné zdravie a toto nebezpečenstvo nemožno primerane zvládnuť použitím iného biocídneho výrobku ani inými prostriedkami. Preto je vhodné umožniť belgickému príslušnému orgánu predĺžiť platnosť opatrenia o 550 dní.

(8) Keďže platnosť opatrenia uplynula 27. októbra 2024, toto rozhodnutie by sa malo uplatňovať so spätnou účinnosťou.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Belgický federálny úrad pre verejné zdravie, bezpečnosť potravinového reťazca a životné prostredie môže do 1. mája 2026 predĺžiť platnosť opatrenia, ktorého cieľom je povoliť sprístupňovanie biocídneho výrobku Interox SG 35 Plus na trhu a jeho používanie na dezinfekciu izolátorov v Univerzitnej nemocnici v Gente, za predpokladu, že zabezpečí, aby sa výrobok používal len pod jej dohľadom.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Belgickému federálnemu úradu pre verejné zdravie, bezpečnosť potravinového reťazca a životné prostredie.

Uplatňuje sa od 28. októbra 2024.

V Bruseli 17. marca 2025

Za Komisiu
Olivér VÁRHELYI
člen Komisie