Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/495

19.3.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/495

av den 17 mars 2025

om förlängning av den åtgärd som Belgiens federala myndighet för folkhälsa, livsmedelssäkerhet och miljö vidtagit för att i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukten Interox SG 35 Plus

(Endast de nederländska och franska texterna är giltiga)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 55.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) Belgiens federala myndighet för folkhälsa, livsmedelssäkerhet och miljö (*Belgiens behöriga myndighet*) antog den 30 april 2024 i enlighet med artikel 55.1 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 ett beslut om att till och med den 27 oktober 2024 tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukten Interox SG 35 Plus för desinfektion av isolatorer vid universitetssjukhuset i Gent (UZ Gent) (*åtgärden*). Belgiens behöriga myndighet har i enlighet med artikel 55.1 andra stycket i den förordningen informerat kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om åtgärden och skälen för denna.

(2) Enligt den information som Belgiens behöriga myndighet har lämnat var åtgärden nödvändig för att skydda folkhälsan. Biocidprodukten Interox SG 35 Plus används för desinfektion av isolatorerna vid UZ Gent. Driften av sjukhusisolatorer kräver biocidprodukter för desinfektion av isolatorernas inre ytor, och desinfektion av dessa måste valideras av leverantören av isolatorerna. Det är nödvändigt att desinficera isolatorerna så att slutprodukterna blir sterila, och därmed säkra, för patienterna.

(3) Den validerade desinfektionsmetoden för isolatorerna vid UZ Gent förutsätter att biocidprodukten Interox SG 35 Plus används genom automatisk förångning. Tillgång till Interox SG 35 Plus är därför nödvändig för driften av isolatorerna och ett fortsatt tillhandahållande av nödvändig vård anpassad efter patienternas behov. Om man upphör med att använda Interox SG 35 Plus för validerad desinfektion av isolatorerna innebär det att isolatorerna måste desinficeras manuellt. Manuell desinfektion medför en avsevärt ökad risk för patienterna med anledning av potentiellt icke-sterila preparat och – eftersom UZ Gent är ett sjukhus för tertiärvård – för folkhälsan.

(4) Biocidprodukten Interox SG 35 Plus innehåller väteperoxid som verksamt ämne och används för desinfektion av isolatorernas inre ytor genom automatisk förångning. Ett unionsgodkännande har beviljats för Interox SG 35 Plus, som ingår i biocidproduktfamiljen Interox Biocidal Product Family 1 ([2]). Produkten är dock godkänd för desinfektion av utrymmen på minst 15 m^3, men isolatorerna vid UZ Gent har en volym på 1,5 m^3. Enligt det tillfälliga tillståndet från Belgiens behöriga myndighet får Interox SG 35 Plus användas på andra villkor än de som anges i godkännandet.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1232 av den 13 juli 2022 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen INTEROX Biocidal Product Family 1 (EUT L 190, 19.7.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

(5) Den 21 oktober 2024 tog kommissionen emot en motiverad begäran från Belgiens behöriga myndighet om att få åtgärden förlängd i enlighet med artikel 55.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012. Den motiverade begäran innehöll samma information som lämnades redan när åtgärden vidtogs och grundade sig på farhågor om att det vore ett hot mot folkhälsan, i avsaknad av validerade alternativ för användning i isolatorerna vid UZ Gent, om man upphör med att använda Interox SG 35 Plus, eftersom tillhandahållandet av nödvändiga sterila produkter anpassade efter patienternas behov inte längre kan säkerställas. Kommissionen analyserade informationen i den motiverade begäran, såsom beskrivs ovan.

(6) Belgiens behöriga myndighet rekommenderade UZ Gent att kontakta innehavaren av unionsgodkännandet för Interox SG 35 Plus och be dem att ansöka om en ändring av bruksanvisningen, som omfattar volymen på det utrymmet som ska desinficeras. Om en sådan ändring godkänns vore det en permanent lösning för produktens framtida användning vid UZ Gent.

(7) Avsaknad av ordentlig desinfektion av isolatorerna vid UZ Gent kan utgöra en fara för folkhälsan och denna fara kan inte undanröjas i tillräcklig utsträckning genom användning av en annan biocidprodukt eller på annat sätt. Belgiens behöriga myndighet bör därför tillåtas att förlänga åtgärden med en period på 550 dagar.

(8) Med tanke på att åtgärden löpte ut den 27 oktober 2024 bör detta beslut tillämpas retroaktivt.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Belgiens federala myndighet för folkhälsa, livsmedelssäkerhet och miljö får till och med den 1 maj 2026 förlänga den åtgärd som tillåter tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukten Interox SG 35 Plus för desinfektion av isolatorerna vid universitetssjukhuset i Gent, under förutsättning att denna myndighet säkerställer att produkten endast används under dess tillsyn.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Belgiens federala myndighet för folkhälsa, livsmedelssäkerhet och miljö.

Det ska tillämpas från och med den 28 oktober 2024.

Utfärdat i Bryssel den 17 mars 2025.

På kommissionens vägnar
Olivér VÁRHELYI
Ledamot av kommissionen