Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1284

15.5.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/1284 DER KOMMISSION

vom 13. Mai 2024

über die Verlängerung der vom Luxemburger Umweltamt ergriffenen Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Raidox 35% gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Nur der französische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 25. August 2023 erließ das Luxemburger Umweltamt (im Folgenden „zuständige Luxemburger Behörde“) gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Beschluss, mit dem die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des Biozidprodukts Raidox 35% im Isolator des Krankenhauses „Centre hospitalier de Luxembourg“ bis zum 21. Februar 2024 gestattet wurde (im Folgenden „Maßnahme“). Die zuständige Luxemburger Behörde unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von dieser Maßnahme und begründete diese.

(2) Nach den von der zuständigen Luxemburger Behörde vorgelegten Informationen war die Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Das Biozidprodukt Raidox 35% wird zur Desinfektion der Innenflächen des Isolators im „Centre hospitalier de Luxembourg“ verwendet.

(3) Für die aseptische Zubereitung injizierbarer Arzneimittel in Krankenhäusern bedarf es steriler Herstellungsverfahren, die in Sicherheitswerkbänken oder Isolatoren erfolgen. Wie von der zuständigen Luxemburger Behörde mitgeteilt, war die früher genutzte Vorrichtung im „Centre hospitalier de Luxembourg“ (Sicherheitswerkbank) veraltet und wurde durch einen Isolator ersetzt. Der Betrieb von Isolatoren erfordert die Verwendung von Biozidprodukten zur Desinfektion der Innenflächen des Isolators. Die komplette Anlage – Isolator, Biozidprodukt, zur Desinfektion eingesetzter Verdampfer – wird als Paket geliefert und muss ein komplexes Validierungsverfahren durchlaufen. Nach Angaben des Lieferanten des Isolators ist Raidox 35% das einzige Biozidprodukt, das vom Hersteller der Anlage für die Desinfektion des Isolators validiert wurde. Laut der zuständigen Luxemburger Behörde ist daher die Verfügbarbarkeit von Raidox 35% notwendig, um den Betrieb des Isolators und damit die patientenorientierte medizinische Grundversorgung weiterhin zu gewährleisten. Die Möglichkeit, Raidox 35% durch ein anderes Biozidprodukt zu ersetzen, wird derzeit vom Lieferanten des Isolators geprüft. Die erforderliche Validierung des Biozidprodukts/Verdampfers und die anschließende Validierung vor Ort wird noch einige Zeit dauern.

(4) Bei Raidox 35% handelt es sich um ein Biozidprodukt der Produktart 2 („Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind“) gemäß der Definition in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Raidox 35% enthält als Wirkstoff Wasserstoffperoxid und wird mittels Verdampfung zur Desinfektion der Innenflächen von Isolatoren in Krankenhäusern verwendet. Wasserstoffperoxid ist für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 genehmigt, und ein Antrag auf eine Unionszulassung für Raidox 35% wird zurzeit geprüft.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj

(5) Am 1. Februar 2024 ging bei der Kommission ein begründeter Antrag der zuständigen Luxemburger Behörde auf Verlängerung der Maßnahme gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der begründete Antrag enthielt dieselben Informationen, die auch bei Ergreifung der Maßnahme übermittelt worden waren, und stützte sich auf Bedenken, dass im Fall einer Einstellung der Verwendung von Raidox 35% mangels Alternativen für die Verwendung im Isolator im „Centre hospitalier de Luxembourg“ eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit bestehe, da die medizinische Grundversorgung der Patientinnen und Patienten nicht mehr gewährleistet wäre. Die Kommission hat die Informationen in dem begründeten Antrag wie oben dargelegt analysiert.

(6) Eine mangelhafte Desinfektion des Isolators im „Centre hospitalier de Luxembourg“ könnte die öffentliche Gesundheit gefährden, und diese Gefahr kann durch die Verwendung eines anderen Biozidprodukts oder auf andere Weise nicht in der erforderlichen Weise eingedämmt werden. Daher sollte es der zuständigen Luxemburger Behörde gestattet werden, die Maßnahme um einen Zeitraum von 550 Tagen zu verlängern.

(7) Da die Maßnahme bis zum 21. Februar 2024 befristet war, sollte dieser Beschluss rückwirkend gelten.

(8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die zuständige Luxemburger Behörde darf die Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Raidox 35% zur Desinfektion der Innenflächen des Isolators im „Centre hospitalier de Luxembourg“ bis zum 25. August 2025 verlängern, sofern sie sicherstellt, dass das Produkt ausschließlich unter ihrer Aufsicht verwendet wird.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das Luxemburger Umweltamt gerichtet.

Er gilt ab dem 22. Februar 2024.

Brüssel, den 13. Mai 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission