



2024/1284

15.5.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/1284

z dnia 13 maja 2024 r.

dotycząca przedłużenia działania podjętego przez luksemburską Agencję ds. Środowiska, polegającego na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Raidox 35 % zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Jedynie tekst w języku francuskim jest autentyczny)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 55 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 25 sierpnia 2023 r. luksemburska Agencja ds. Środowiska („luksemburski właściwy organ”) przyjęła, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, decyzję zezwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie w izolatorze w szpitalu „Centre hospitalier de Luxembourg” produktu biobójczego Raidox 35 % do dnia 21 lutego 2024 r. („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia luksemburski właściwy organ poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez luksemburski właściwy organ działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. Produkt biobójczy Raidox 35 % jest stosowany do dezynfekcji wewnętrznych powierzchni izolatora w szpitalu Centre hospitalier de Luxembourg.
- (3) Aseptyczne przygotowanie leków do wstrzykiwań w szpitalach wymaga sterylnych procesów produkcyjnych, które przeprowadza się w komorach bezpieczeństwa lub izolatorach. Jak wskazał luksemburski właściwy organ, eksploatowana wcześniej aparatura w Centre hospitalier de Luxembourg (komora bezpieczeństwa) stała się przestarzała i została zastąpiona izolatorem. Eksploatacja izolatora wymaga stosowania produktów biobójczych do dezynfekcji jego wewnętrznych powierzchni. Cała instalacja – izolator, produkt biobójczy, urządzenie parujące stosowane do dezynfekcji – dostarczana jest w jednym pakiecie i wymaga kompleksowej walidacji. Według dostawcy izolatora Raidox 35 % jest jedynym produktem biobójczym, który producent instalacji zatwierdził do celów dezynfekcji izolatora. Jak wskazał luksemburski właściwy organ, dostępność produktu Raidox 35 % jest zatem niezbędna, aby umożliwić eksploatację izolatora i dalsze świadczenie podstawowej opieki dostosowanej do potrzeb pacjentów. Dostawca izolatora bada obecnie możliwość zastąpienia produktu Raidox 35 % innym produktem biobójczym. Konieczna walidacja produktu biobójczego/urządzenia parującego, a następnie walidacja na miejscu będzie wymagać jeszcze więcej czasu.
- (4) Raidox 35 % to produkt biobójczy należący do grupy produktowej 2 („środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt”), zgodnie z definicją w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Raidox 35 % zawiera nadtlenek wodoru jako substancję czynną i jest stosowany poprzez parowanie w celu dezynfekcji wewnętrznych powierzchni izolatorów stosowanych w szpitalach. Nadtlenek wodoru jest zatwierdzony do stosowania w produktach należących do grupy produktowej 2, a wniosek o pozwolenie unijne dotyczące produktu Raidox 35 % jest obecnie poddawany ocenie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

- (5) W dniu 1 lutego 2024 r. Komisja otrzymała od luksemburskiego właściwego organu uzasadniony wniosek o umożliwienie przedłużenia działania zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Uzasadniony wniosek zawierał te same informacje, które przedstawiono już w momencie podjęcia działania, i opierał się na obawach, że zaprzestanie stosowania produktu Raidox 35 % w przypadku braku rozwiązań alternatywnych, które mogłyby być stosowane w izolatorze w Centre hospitalier de Luxembourg, stanowiłoby zagrożenie dla zdrowia publicznego, biorąc pod uwagę, że świadczenie podstawowej opieki pacjentom nie byłoby już zapewnione. Komisja przeanalizowała informacje zawarte w uzasadnionym wniosku, jak wskazano powyżej.
- (6) Niezapewnienie właściwej dezynfekcji izolatora w Centre hospitalier de Luxembourg może zagrażać zdrowiu publicznemu, a zagrożeniu temu nie można odpowiednio zapobiec poprzez zastosowanie innego produktu biobójczego lub innych środków. Należy zatem zezwolić luksemburskiemu właściwemu organowi na przedłużenie działania o 550 dni.
- (7) Ponieważ termin stosowania działania upłynął w dniu 21 lutego 2024 r., niniejsza decyzja powinna mieć zastosowanie z mocą wsteczną.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Luksemburska Agencja ds. Środowiska może przedłużyć do dnia 25 sierpnia 2025 r. działanie polegające na zezwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Raidox 35 % do dezynfekcji wewnętrznych powierzchni izolatora w Centre hospitalier de Luxembourg, pod warunkiem że zapewni ona stosowanie produktu wyłącznie pod swoim nadzorem.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do luksemburskiej Agencji ds. Środowiska.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 22 lutego 2024 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 maja 2024 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji