



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/495

z dnia 17 marca 2025 r.

w sprawie przedłużenia działania podjętego przez belgijski Urząd Federalny ds. Zdrowia, Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego i Środowiska polegającego na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Interox SG 35 Plus zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Jedynie teksty w języku francuskim i niderlandzkim są autentyczne)

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 30 kwietnia 2024 r. belgijski Urząd Federalny ds. Zdrowia, Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego i Środowiska („właściwy organ Belgii”) przyjął, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, decyzję pozwalającą do dnia 27 października 2024 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Interox SG 35 Plus do dezynfekcji izolatorów w szpitalu uniwersyteckim w Gandawie („UZ Gent”) („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ Belgii poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ Belgii działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. Produkt biobójczy Interox SG 35 Plus jest stosowany do dezynfekcji izolatorów w UZ Gent. Eksploatacja izolatorów szpitalnych wymaga stosowania produktów biobójczych do dezynfekcji ich powierzchni wewnętrznych, a ich dezynfekcja musi zostać zatwierdzona przez dostawcę izolatorów. Dezynfekcja izolatorów jest konieczna, aby zapewnić przygotowanie sterylnych, a tym samym bezpiecznych produktów końcowych dla pacjentów.
- (3) Zatwierdzona metoda dezynfekcji izolatorów wprowadzona w UZ Gent zakłada stosowanie produktu biobójczego Interox SG 35 Plus w drodze automatycznej waporyzacji. Dostępność produktu Interox SG 35 Plus jest zatem niezbędna, aby umożliwić eksploatację izolatorów i dalsze świadczenie podstawowej opieki dostosowanej do potrzeb pacjentów. Zaprzestanie stosowania Interox SG 35 Plus do zatwierdzonej dezynfekcji izolatorów oznaczałoby, że izolatory musiałyby być dezynfekowane ręcznie. Dezynfekcja ręczna wiąże się ze znacznie większym ryzykiem – dla pacjentów, ze względu na potencjalnie niesterylne preparaty, oraz dla zdrowia publicznego, biorąc pod uwagę rolę UZ Gent jako szpitala oferującego świadczenia wyspospecjalistyczne.
- (4) Produkt biobójczy Interox SG 35 Plus zawiera nadtlenek wodoru jako substancję czynną i jest stosowany w drodze automatycznej waporyzacji do dezynfekcji wewnętrznych powierzchni izolatorów. Udzielono pozwolenia unijnego na Interox SG 35 Plus jako część rodziny produktów biobójczych „Interox Biocidal Product Family 1” ⁽²⁾. Produkt ten jest jednak dopuszczony do dezynfekcji pomieszczeń zamkniętych o kubaturze co najmniej 15 m³, natomiast izolatory w UZ Gent mają objętość 1,5 m³. Zgodnie z tymczasowym pozwoleniem udzielonym przez właściwy organ Belgii dozwolone jest stosowanie Interox SG 35 Plus na warunkach innych niż warunki zawarte w podstawowym pozwoleniu.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1232 z dnia 13 lipca 2022 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „INTEROX Biocidal Product Family 1” (Dz.U. L 190 z 19.7.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

- (5) W dniu 21 października 2024 r. Komisja otrzymała od właściwego organu Belgii uzasadniony wniosek o zezwolenie na przedłużenie 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 Interox SG 35 Plus w przypadku braku zatwierdzonych rozwiązań alternatywnych, które mogłyby być stosowane w izolatorach w UZ Gent, stanowiłoby zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na to, że dostarczanie pacjentom podstawowych sterylnych produktów dostosowanych do ich potrzeb nie byłoby już zapewnione. Komisja przeanalizowała informacje zawarte w uzasadnionym wniosku, jak wskazano powyżej.
- (6) Właściwy organ Belgii doradził UZ Gent skontaktowanie się z posiadaczem pozwolenia unijnego na Interox SG 35 Plus i zwrócenie się do niego z wnioskiem o zmianę w instrukcji stosowania, w której podano kubaturę pomieszczenia, które ma zostać zdezynfekowane. Taka zmiana, o ile zostałaby zatwierdzona, stanowiłaby trwałe rozwiązanie na rzecz przyszłego stosowania przedmiotowego produktu w UZ Gent.
- (7) Niezapewnienie właściwej dezynfekcji izolatorów w UZ Gent może zagrażać zdrowiu publicznemu, a zagrożeniu temu nie można odpowiednio zapobiec poprzez zastosowanie innego produktu biobójczego lub innych środków. Należy zatem zezwolić właściwemu organowi Belgii na przedłużenie działania o 550 dni.
- (8) Termin obowiązywania działania upłynął w dniu 27 października 2024 r., dlatego niniejsza decyzja powinna być stosowana z mocą wsteczną.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Belgijski Urząd Federalny ds. Zdrowia, Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego i Środowiska może przedłużyć do dnia 1 maja 2026 r. działanie polegające na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Interox SG 35 Plus do dezynfekcji izolatorów w szpitalu uniwersyteckim w Gandawie, pod warunkiem że zapewni on stosowanie produktu wyłącznie pod jego nadzorem.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do belgijskiego Urzędu Federalnego ds. Zdrowia, Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego i Środowiska.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 28 października 2024 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 marca 2025 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji