



Tijdelijke toelating

BE-TEMP-048

op grond van artikel 55 (1) van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en gebruiken van biociden

voor het product Interox SG 35 Plus (uitbreiding toegelaten gebruik)

De Minister van Leefmilieu,

Gelet op Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en gebruiken van biociden (BPR), artikel 55 (1) ;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 mei 2019 houdende delegatie van handtekening aan het celhoofd 'biociden' van het Directoraat-generaal Leefmilieu voor de uitvoeringsakten inzake biociden, artikel 1, b) ;

Gelet op de aanvraag dd. 29 maart 2024 van het Universitair Ziekenhuis Gent, C. Heymanslaan 10, 1000 Gent (hierna "UZ Gent"), teneinde een tijdelijke toelating te bekomen voor het gebruik van het product Interox SG 35 Plus voor de gevalideerde decontaminatie van de isolatoren, die middels de overheidsopdracht met kenmerk D34210287/MPMO/JDM/JLJ reeds werden en verder zullen worden geleverd en geplaatst door de firma T.C.P.S.;

Overwegende dat de werkzame stof van het product waterstofperoxide (35%) (CAS n° 7722-84-1), goedgekeurd is op Europees niveau in het kader van het *EU Review Program* voor werkzame stoffen in biociden, voor toepassingen PT 1, 2, 3 en 4 ;

Overwegende dat het product Interox 35 SG Plus tot voor kort het voorwerp uitmaakte van een nationale toelating van 19 januari 2018, met toelatingsnr. 14717B, die na verlenging op 4 februari 2022, evenwel slechts geldig was tot uiterlijk 1 februari 2023 ;

Overwegende dat in uitvoering van artikel 44 (5) eerste alinea, van de EU-Verordening 2012/528 (hierna "BPR") middels de EU-Uitvoeringsverordening 2022/1232 van de Commissie van 13 juli 2022 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidiefamilie "Interox Biocidal Product Family 1" (*Pb L* 19 juli 2022) een Europese toelating werd verleend (EU-0027468-0003 1-2) voor het product tot en met 31 juli 2032 ; dat in deze toelating echter beperkingen zijn opgenomen qua minimale omvang van de ruimte waarin het



product mag worden gebruikt ; dat deze beperking niet was opgenomen in de nationale toelating ;

Overwegende derhalve dat gelet op de onmogelijkheid om Interrox SG 35 Plus aan te wenden voor het decontamineren van de isolatoren, de isolatoren niet gebruikt kunnen worden volgens de gangbare kwaliteitsnormen ; dat het UZ Gent zich op dit moment maximaal inzet ten einde de continuïteit van de zorg te garanderen en dit door het uitvoeren van manuele decontaminatie ;

Overwegende dat het product nog volgens de voorwaarden van de (vervallen) nationale toelating mocht verkocht worden tot 12 juli 2023, en nog mag gebruikt worden tot 13 januari 2024 ;

Overwegende dat de dringende noodzakelijkheid en afwezigheid van enig ander alternatief voor het product gemotiveerd wordt als volgt :

“Gelet op de onmogelijkheid om Interrox SG 35 Plus aan te wenden voor de gevalideerde decontaminatie van de isolatoren, dienen deze manueel te worden gedecontamineerd.

Manuele decontaminatie impliceert een aanzienlijk verhoogde kans op het afleveren van niet-steriele bereidingen en creëert dus gezondheidsrisico's voor de patiënten alsook - omwille van de rol die UZ Gent heeft als derdelijnsziekenhuis - voor de volksgezondheid.

Bovendien leidt de praktijk van manueel decontamineren tot een verhoogd risico voor de betrokken medewerkers. Tenslotte leidt het manuele decontaminatieproces tot een suboptimale besteding van middelen (toestellen en personeel), wat opnieuw risico's inhoudt voor de tijdige beschikbaarheid van therapie voor de patiënten..” ;

Overwegende dat er blijkens het alternatievenonderzoek op dit ogenblik er geen enkel ander toegelaten product op de markt beschikbaar is dat op rechtsgeldige wijze aan de behoeften van UZ Gent kan voldoen, op twee mogelijke alternatieve producten na, waarvan het gebruik evenwel ook niet toegelaten is in de betrokken isolatoren;

Overwegende dat deze maatregel derhalve dringend en noodzakelijk is wegens het niet op andere wijze te bestrijden gevaar voor de volksgezondheid ;

Dat de druk op de fabrikant (Solvay Chemicals International) zal worden verhoogd door opdrachtnemer T.C.P.S. voor het product Interrox SG 35 Plus ten einde een aanvraag tot wijziging van de Europese toelating te laten initiëren ; dat UZ Gent er zich dus van bewust is dat het nodige perspectief dient te worden geboden op een permanente oplossing ;

Dat een mogelijke navolgende aanvraag tot verlenging van deze tijdelijke toelating evenwel zal dienen te verlopen volgens de procedure van artikel 55 (1) derde lid, van de BPR (toelating tot verlenging van deze maatregel via een uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie), en derhalve minstens 2 maand voor het aflopen van de geldigheidstermijn van deze akte zal moeten worden ingediend ;



Beslist :

Artikel 1.

Het gebruik van het volgende product is toegelaten voor de gevalideerde decontaminatie van de isolatoren, die middels de overheidsopdracht met kenmerk D34210287/MPMO/JDM/JLJ reeds werden en verder zullen worden geleverd en geplaatst door de firma T.C.P.S. :

Interox SG 35 Plus

Artikel 2.

De gebruiksvoorwaarden en -restricties zoals vermeld in de nationale toelating van 19 januari 2018 met toelatingsnr. 14717B, zoals verlengd op 4 februari 2022, dienen te worden nageleefd, tot en met 12 januari 2024.

Onverminderd artikel 1 dienen de gebruiksrestricties en -voorwaarden vermeld in de EU-toelating van het product met toelatingsnummer EU-0027468-0003 1-2 (zie Uitvoeringsverordening 2022/1232 van de Commissie van 13 juli 2022 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “Interox Biocidal Product Family 1”) voor het overige te worden nageleefd.

Artikel 3.

Deze tijdelijke toelating ex artikel 55 BPR wordt verleend aan het Universitair Ziekenhuis Gent, C. Heymanslaan 10, 1000 Gent, (tijdelijke toelatingshouder), voor een totale duur van 180 dagen, en treedt in werking vanaf 30 april 2024.

Brussel, 24/04/2024

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrèce Louis