Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada C

C/2024/3111

21.5.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 15. května 2024

o prodloužení platnosti opatření přijatého maltským Úřadem pro hospodářskou soutěž a spotřebitelské záležitosti povolujícího dodávání biocidního přípravku Wofasteril® SC super na trh a jeho používání v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(C/2024/3111)

(Pouze anglické a maltské znění jsou závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 55 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 21. června 2023 přijal maltský Úřad pro hospodářskou soutěž a spotřebitelské záležitosti (dále jen „příslušný maltský orgán“) v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodnutí, kterým se do 18. prosince 2023 povoluje dodávání biocidního přípravku Wofasteril® SC super na trh a jeho používání na oddělení s vysokým stupněm izolace v nemocnici Mater Dei v Msidě (dále jen „opatření“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení informoval maltský příslušný orgán o uvedeném opatření Komisi a příslušné orgány ostatních členských států a zároveň je odůvodnil.

(2) Podle informací poskytnutých příslušným maltským orgánem bylo opatření nezbytné v zájmu ochrany veřejného zdraví. Biocidní přípravek Wofasteril® SC super se používá k dezinfekci osobních ochranných prostředků (OPP) zdravotnických pracovníků na oddělení s vysokým stupněm izolace před tím, než zdravotničtí pracovníci OPP sejmou po odchodu z místností pro pacienty. Vzhledem k tomu, že oddělení s vysokým stupněm izolace přijímá pacienty, u nichž existuje podezření nebo u nichž bylo potvrzeno, že trpí onemocněními způsobenými vysoce infekčními činiteli, jako jsou viry způsobující virovou hemoragickou horečku, mají dekontaminační opatření zásadní význam pro bezpečnost zdravotnického personálu.

(3) Jak uvedl příslušný maltský orgán, bezpečná péče o pacienty na oddělení s vysokým stupněm izolace vyžaduje přísné navlékání a svlékání OOP, aby byla zajištěna maximální bezpečnost zaměstnanců. V rámci postupu svlékání musí být OOP před sejmutím vydezinfikovány. Dekontaminační systém instalovaný v nemocnici Mater Dei používá konkrétně Wofasteril® SC super, který je podle výrobce tohoto systému jediným biocidním přípravkem, který se s tímto dekontaminačním systémem ukázal jako účinný. Wofasteril® SC super je proto zásadní a nepostradatelný, aby mohlo dané oddělení s vysokým stupněm izolace řádně fungovat a aby byla zajištěna bezpečnost jeho pracovníků.

(4) Wofasteril® SC super je biocidní přípravek typu 2 („dezinfekční prostředky a algicidy, které nejsou určeny k přímému použití u lidí nebo zvířat“), jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Přípravek Wofasteril® SC super obsahuje účinnou látku peroxyoctovou kyselinu. Peroxyoctová kyselina je schválena pro použití v přípravcích typu 2 a žádost o povolení Unie pro Wofasteril® SC super je v současné době předmětem hodnocení.

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

(5) Dne 24. listopadu 2023 obdržela Komise od příslušného maltského orgánu odůvodněnou žádost, aby mohl prodloužit platnost opatření v souladu s čl. 55 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012. Odůvodněná žádost obsahovala stejné informace, které byly poskytnuty při přijetí opatření, a byla založena na obavách, že přerušení používání přípravku Wofasteril® SC super by vzhledem k absenci alternativ pro dekontaminační systém oddělení s vysokým stupněm izolace v nemocnici Mater Dei znemožnilo řádnou dekontaminaci OOP zdravotnických pracovníků a s ohledem na vysoce infekční povahu onemocnění léčených na uvedeném oddělení s vysokým stupněm izolace by představovalo hrozbu pro veřejné zdraví. Komise analyzovala informace obsažené v odůvodněné žádosti, jak je uvedeno výše.

(6) Absence řádné dekontaminace OOP zdravotnických pracovníků na oddělení s vysokým stupněm izolace v nemocnici Mater Dei by mohla ohrozit veřejné zdraví a tomuto nebezpečí nelze odpovídajícím způsobem zabránit použitím jiného biocidního přípravku nebo jinými prostředky. Je proto vhodné povolit příslušnému maltskému orgánu, aby opatření prodloužil.

(7) Jelikož platnost opatření skončila dne 18. prosince 2023, mělo by se toto rozhodnutí použít se zpětnou účinností.

(8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Maltský Úřad pro hospodářskou soutěž a spotřebitelské záležitosti smí prodloužit platnost opatření, kterým se povoluje dodávání na trh a používání biocidního přípravku Wofasteril® SC super pro dekontaminaci osobních ochranných prostředků zdravotnických pracovníků na oddělení s vysokým stupněm izolace v nemocnici Mater Dei v Msidě do 21. června 2025, pokud zajistí, že se přípravek používá pouze pod jeho dohledem.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno maltskému Úřadu pro hospodářskou soutěž a spotřebitelské záležitosti.

Použije se ode dne 19. prosince 2023.

V Bruselu dne 15. května 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise