C/2024/3111

21.5.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 15. maj 2024

om forlængelse af den foranstaltning, som Maltas konkurrence- og forbrugermyndighed har truffet med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det biocidholdige produkt Wofasteril® SC super i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(C/2024/3111)

(Kun de engelske og maltesiske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 21. juni 2023 vedtog Maltas konkurrence- og forbrugermyndighed (»den maltesiske kompetente myndighed«) i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en afgørelse om frem til den 18. december 2023 at tillade tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse i High Degree Isolation Unit (»HDIU«) på Mater Dei Hospital i Msida af det biocidholdige produkt Wofasteril® SC super (»foranstaltningen«). Den maltesiske kompetente myndighed gav Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder meddelelse om foranstaltningen og begrundelsen herfor, jf. nævnte forordnings artikel 55, stk. 1, andet afsnit.

(2) Ifølge oplysningerne fra den maltesiske kompetente myndighed var foranstaltningen nødvendig for at beskytte folkesundheden. Det biocidholdige produkt Wofasteril® SC super anvendes til at desinficere personlige værnemidler til sundhedspersonalet i HDIU, inden personalet fjerner disse værnemidler efter at være kommet ud af en patientstue. Da der i HDIU er indlagt patienter, som menes eller vides at lide af sygdomme forårsaget af yderst smitsomme agenser, f.eks. virus, der forårsager viral hæmoragisk feber, er det afgørende for sundhedspersonalets sikkerhed, at der træffes dekontamineringsforanstaltninger.

(3) Som den maltesiske kompetente myndighed har påpeget, er det nødvendigt at følge en konsekvent og korrekt procedure for brug af personlige værnemidler ved patienthåndtering i HDIU for at sikre den størst mulige beskyttelse af personalet. Som led i proceduren for at tage værnemidlerne af, skal disse desinficeres, inden de fjernes. I det dekontamineringssystem, der er indført på Mater Dei Hospital, anvendes der udelukkende Wofasteril® SC super, som ifølge systemets fabrikant er det eneste biocidholdige produkt, der er dokumenteret effektivt til netop dette dekontamineringssystem. Wofasteril® SC super er således helt afgørende og uomgængeligt for, at HDIU skal kunne fungere korrekt, og for at sikre beskyttelsen af personalet.

(4) Wofasteril® SC super er et biocidholdigt produkt tilhørende produkttype 2 (»produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr«), som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012. Wofasteril® SC super indeholder pereddikesyre som aktivstof. Pereddikesyre er godkendt til brug i produkter tilhørende produkttype 2, og en ansøgning om EU-godkendelse af Wofasteril® SC super er p.t. under behandling.

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

(5) Den 24. november 2023 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en begrundet anmodning fra den maltesiske kompetente myndighed om tilladelse til at forlænge foranstaltningen. Den begrundede anmodning indeholdt de samme oplysninger, som var blevet fremlagt, da foranstaltningen blev truffet, og skyldtes en bekymring for, at det, hvis man ophører med at bruge Wofasteril® SC super uden at have nogen alternativer til dekontamineringssystemet i HDIU på Mater Dei Hospital, ikke vil være muligt at foretage korrekt dekontaminering af personlige værnemidler til sundhedspersonalet, og at dette vil udgøre en trussel mod folkesundheden i betragtning af den særdeles høje smitsomhed ved de sygdomme, der behandles i HDIU. Kommissionen har analyseret oplysningerne i den begrundede anmodning som beskrevet ovenfor.

(6) Uden korrekt dekontaminering af personlige værnemidler til sundhedspersonalet i HDIU på Mater Dei Hospital kan folkesundheden bringes i fare, og denne fare kan ikke i tilstrækkelig grad bekæmpes ved at bruge et andet biocidholdigt produkt eller på anden vis. Derfor bør den maltesiske kompetente myndighed gives mulighed for at forlænge foranstaltningen.

(7) Eftersom foranstaltningen udløb den 18. december 2023, bør denne afgørelse finde anvendelse med tilbagevirkende kraft.

(8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Maltas konkurrence- og forbrugermyndighed kan forlænge foranstaltningen til den 21. juni 2025 med henblik på at tillade tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det biocidholdige produkt Wofasteril® SC super til dekontaminering af personlige værnemidler til sundhedspersonalet i afdelingen High Degree Isolation Unit på Mater Dei Hospital i Msida, forudsat at det sikres, at produktet kun anvendes under den pågældende myndigheds tilsyn.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Maltas konkurrence- og forbrugermyndighed.

Den finder anvendelse fra den 19. december 2023.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2024.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen