C/2024/3111

21.5.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 15 päivänä toukokuuta 2024,

Maltan kilpailu- ja kuluttaja-asiaviranomaisen biosidivalmisteen Wofasteril® SC super markkinoilla saataville asettamisen ja käytön sallimiseksi toteuttaman toimen jatkamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(C/2024/3111)

(Ainoastaan englannin- ja maltankielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 55 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Maltan kilpailu- ja kuluttaja-asiaviranomainen, jäljempänä ’Maltan toimivaltainen viranomainen’, hyväksyi 21 päivänä kesäkuuta 2023 asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti päätöksen, jolla sallitaan 18 päivään joulukuuta 2023 saakka biosidivalmisteen Wofasteril® SC super asettaminen saataville markkinoilla ja sen käyttö Mater Dei Hospital -sairaalassa Msidassa sijaitsevassa eristysyksikössä (*High Degree Isolation Unit*), jäljempänä ’toimi’. Maltan toimivaltainen viranomainen ilmoitti toimesta perusteluineen komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille mainitun asetuksen 55 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

(2) Maltan toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen mukaan toimi oli tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Biosidivalmistetta Wofasteril® SC super käytetään eristysyksikössä terveydenhuollon ammattilaisten käyttämien henkilönsuojainten desinfiointiin, ennen kuin nämä riisuvat henkilönsuojaimen poistuttuaan potilaiden huoneista. Koska eristysyksikköön sijoitetaan potilaita, joilla epäillään tai on vahvistettu olevan erittäin tarttuvien taudinaiheuttajien, kuten virusperäistä verenvuotokuumetta aiheuttavien virusten, aiheuttama sairaus, dekontaminaatiotoimenpiteet ovat ratkaisevan tärkeitä terveydenhuollon henkilöstön turvallisuuden kannalta.

(3) Kuten Maltan toimivaltainen viranomainen on todennut, potilaiden turvallinen hoito eristysyksikössä edellyttää ehdottomasti henkilönsuojainten pukemista ja riisumista, jotta henkilöstön turvallisuus voidaan varmistaa mahdollisimman hyvin. Ennen kuin henkilönsuojain riisutaan, se on desinfioitava. Mater Dei Hospital -sairaalaan asennetussa dekontaminaatiojärjestelmässä käytetään valmistetta Wofasteril® SC super, joka on järjestelmän valmistajan mukaan ainoa kyseisessä dekontaminaatiojärjestelmässä tehokkaaksi todistettu biosidivalmiste. Siksi Wofasteril® SC super on olennainen ja välttämätön eristysyksikön moitteettoman toiminnan ja yksikössä työskentelevän henkilöstön turvallisuuden varmistamiseksi.

(4) Wofasteril® SC super on biosidivalmiste, joka kuuluu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä). Wofasteril® SC super sisältää tehoaineena peretikkahappoa. Peretikkahappo on hyväksytty käytettäväksi valmisteryhmään 2 kuuluvissa valmisteissa, ja hakemus unionin luvan saamiseksi valmisteelle Wofasteril® SC super on parhaillaan arvioitavana.

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

(5) Komissio vastaanotti Maltan toimivaltaiselta viranomaiselta 24 päivänä marraskuuta 2023 asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti perustellun pyynnön toimen jatkamisen sallimiseksi. Perusteltu pyyntö sisälsi samat tiedot, jotka toimitettiin toimea toteutettaessa, ja se perustui huoleen siitä, että valmisteen Wofasteril® SC super käytön lopettaminen, kun ei ole vaihtoehtoisia valmisteita käytettäväksi Mater Dei Hospital -sairaalan eristysyksikön dekontaminaatiojärjestelmässä, johtaisi siihen, että terveydenhuollon ammattilaisten henkilönsuojaimia ei pystyttäisi dekontaminoimaan asianmukaisesti, ja eristysyksikössä hoidettavien tautien erittäin suuren tarttuvuuden vuoksi tästä aiheutuisi uhka kansanterveydelle. Komissio analysoi edellä esitetyt perusteltuun pyyntöön sisältyvät tiedot.

(6) Jos terveydenhuollon ammattilaisten henkilönsuojaimia ei dekontaminoida asianmukaisesti Mater Dei Hospital -sairaalan eristysyksikössä, kansanterveys saattaa vaarantua, eikä vaaraa voida riittävästi hallita käyttämällä toista biosidivalmistetta eikä muilla keinoin. Sen vuoksi on aiheellista antaa Maltan toimivaltaiselle viranomaiselle lupa toimen jatkamiseen.

(7) Koska toimen voimassaolo päättyi 18 päivänä joulukuuta 2023, tätä päätöstä olisi sovellettava takautuvasti.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Maltan kilpailu- ja kuluttaja-asioiden viranomainen voi jatkaa 21 päivään kesäkuuta 2025 saakka toimea, jolla sallitaan biosidivalmisteen Wofasteril® SC super asettaminen saataville markkinoilla ja käyttö terveydenhuollon ammattilaisten henkilönsuojainten dekontaminaatiota varten Mater Dei Hospital -sairaalassa sijaitsevassa eristysyksikössä edellyttäen, että mainittu viranomainen varmistaa, että valmistetta käytetään ainoastaan sen valvonnassa.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Maltan kilpailu- ja kuluttaja-asioiden viranomaiselle.

Sitä sovelletaan 19 päivästä joulukuuta 2023.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2024.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen