C/2024/3111

21.5.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME ÓN gCOIMISIÚN

an 15 Bealtaine 2024

maidir le síneadh a chur leis an ngníomhaíocht a rinne Údarás Gnóthaí Iomaíochta agus Tomhaltóirí Mhálta lena gceadaítear an táirge bithicídeach Wofasteril® SC super a chur ar fáil ar an margadh agus lena gceadaítear a úsáid i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(C/2024/3111)

(Is iad na téacsanna Béarla agus Máltaise amháin atá barántúil)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ([1]), agus go háirithe Airteagal 55(1), an tríú fomhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 21 Meitheamh 2023, ghlac Údarás Gnóthaí Iomaíochta agus Tomhaltóirí Mhálta ('údarás inniúil Mhálta'), i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, cinneadh lena gceadaítear an táirge bithicídeach Wofasteril® SC ('an ghníomhaíocht') a chur ar fáil ar an margadh agus lena gceadaítear a úsáid in Aonad Ardleibhéil Leithlisithe (HDIU) in Ospidéal Mater Dei i Msida go dtí an 18 Nollaig 2023. Chuir údarás inniúil Mhálta an Coimisiún agus údaráis inniúla na mBallstát eile ar an eolas faoin ngníomhaíocht agus faoin údar a bhí léi i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an dara fomhír, den Rialachán sin.

(2) De réir na faisnéise a chuir údarás inniúil Mhálta ar fáil, bhí gá leis an ngníomhaíocht chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Úsáidtear an táirge bithicídeach Wofasteril® SC super chun trealamh cosanta pearsanta (TCP) gairmithe cúraim sláinte a dhíghalrú sa HDIU, sula mbaineann gairmithe cúraim sláinte an TCP tar éis dóibh teacht amach as seomraí na n-othar. Ós rud é go bhfreastalaíonn an HDIU ar othair a mheastar nó a deimhníodh a bheith ag fulaingt ó ghalair arb iad oibreáin an-tógálach is cúis leo, amhail víris is cúis le fiabhras fuilreatha víreasach, tá bearta dí-éillithe ríthábhachtach do shábháilteacht pearsanra cúraim sláinte.

(3) Mar a thug údarás inniúil Mhálta le fios, chun othair sa HDIU a bhainistiú go sábháilte, ní mór socruithe dochta a bheith ann i dtaobh TCP a chaitheamh agus a bhaint chun an leibhéal sábháilteachta is airde le haghaidh na foirne a áirithiú. Mar chuid den nós imeachta maidir le héadaí a bhaint, tá TCP le díghalrú sula mbaintear é. An córas dí-éillithe atá suiteáilte in Ospidéal Mater Dei, úsáideann sé Wofasteril® SC super go sonrach, arb é, de réir mhonaróir an chórais, an t-aon táirge bithicídeach a cruthaíodh a bheith éifeachtúil leis an gcóras dí-éillithe sin. Dá bhrí sin, tá Wofasteril® SC super riachtanach agus ríthábhachtach chun go mbeidh an HDIU in ann feidhmiú go hiomchuí agus chun sábháilteacht na foirne atá aige ann a áirithiú.

(4) Is táirge bithicídeach de chineál táirge 2 é Wofasteril® SC super ('díghalráin agus ailgicídí nach bhfuil ceaptha lena gcur go díreach ar dhaoine ná ar ainmhithe'), mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Tá aigéad sáraicéiteach i Wofasteril® SC mar shubstaint ghníomhach. Tá aigéad sáraicéiteach formheasta lena úsáid i dtáirgí de chineál táirge 2 agus tá meastóireacht á déanamh faoi láthair ar iarratas ar údarú Aontais le haghaidh Wofasteril® SC super.

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

(5) An 24 Samhain 2023 fuair an Coimisiún iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil Mhálta chun síneadh a cheadú don ghníomhaíocht i gcomhréir le hAirteagal 55(1), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Áiríodh san iarraidh réasúnaithe an fhaisnéis chéanna a cuireadh ar fáil nuair a rinneadh an ghníomhaíocht agus bhí sí bunaithe ar an imní nach bhféadfaí dí-éilliú cuí a dhéanamh ar TCP gairmithe cúraim sláinte dá gcuirfí deireadh le húsáid Wofasteril® SC Super, in éagmais roghanna eile a bheadh le húsáid sa chóras dí-éillithe ag Ospidéal HDIU in Ospidéal Mater Dei, agus go mbeadh sé ina bhagairt don tsláinte phoiblí, i bhfianaise chineál an-tógálach na ngalar a cóireáladh sa HDIU. Rinne an Coimisiún anailís ar an bhfaisnéis a áiríodh san iarraidh réasúnaithe, mar a leagtar amach thuas.

(6) D'fhéadfadh easpa dí-éilliú cuí TCP gairmithe cúraim sláinte sa HDIU ag Ospidéal Mater Dei an tsláinte phoiblí a chur i mbaol agus ní féidir an chontúirt sin a shrianadh go leordhóthanach trí úsáid a bhaint as táirge bithicídeach eile nó ar bhealaí eile. Dá bhrí sin, is iomchuí cead a thabhairt d'údarás inniúil Mhálta síneadh a chur leis an ngníomhaíocht.

(7) Ós rud é go ndeachaigh an ghníomhaíocht in éag an 18 Nollaig 2023, ba cheart feidhm chúlghabhálach a bheith ag an gCinneadh seo.

(8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Féadfaidh Údarás Gnóthaí Iomaíochta agus Tomhaltóirí Mhálta síneadh go dtí an 21 Meitheamh 2025 a chur leis an ngníomhaíocht lena gceadaítear an táirge bithicídeach Wofasteril® SC a chur ar fáil ar an margadh agus lena gceadaítear a úsáid chun trealamh cosanta pearsanta gairmithe cúraim sláinte a dhí-éilliú san Aonad Ardleibhéil Leithlisithe in Ospidéal Mater Dei in Msida, ar choinníoll go n-áirithíonn sé nach n-úsáidtear an táirge ach faoina mhaoirseacht.

Airteagal 2

Dírítear an Cinneadh seo chuig Údarás Mhálta um Ghnóthaí Iomaíochta agus um Ghnóthaí Tomhaltóirí.

Beidh feidhm aige ón 19 Nollaig 2023.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 15 Bealtaine 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún