C/2024/3111

21.5.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 15. svibnja 2024.

o produljenju djelovanja koje je malteško tijelo za tržišno natjecanje i zaštitu potrošača poduzelo kako bi se dopustilo stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporaba biocidnog proizvoda Wofasteril® SC u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(C/2024/3111)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom i malteškom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 55. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Malteško tijelo za tržišno natjecanje i zaštitu potrošača („malteško nadležno tijelo”) donijelo je 21. lipnja 2023., u skladu s člankom 55. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012, odluku o dopuštanju, do 18. prosinca 2023., stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe biocidnog proizvoda Wofasteril® SC super u izolacijskoj jedinici za vrlo zarazne bolesti u bolnici Mater Dei u Msidi („djelovanje”). U skladu s člankom 55. stavkom 1. drugim podstavkom te uredbe malteško nadležno tijelo obavijestilo je Komisiju i nadležna tijela ostalih država članica o djelovanju i razlozima za njega.

(2) Prema informacijama koje je dostavilo malteško nadležno tijelo djelovanje je bilo potrebno kako bi se zaštitilo javno zdravlje. Biocidni proizvod Wofasteril® SC super upotrebljava se za dezinfekciju osobne zaštitne opreme zdravstvenih radnika u izolacijskoj jedinici za vrlo zarazne bolesti prije nego što zdravstveni radnici skinu osobnu zaštitnu opremu, a nakon izlaska iz bolesničkih soba. Budući da u izolacijskoj jedinici za vrlo zarazne bolesti borave pacijenti za koje se sumnja ili je potvrđeno da boluju od bolesti s vrlo zaraznim uzročnicima, kao što su virusi koji uzrokuju virusnu hemoragijsku groznicu, mjere dekontaminacije ključne su za sigurnost zdravstvenog osoblja.

(3) Kako je navelo malteško nadležno tijelo, sigurna skrb za pacijente u izolacijskoj jedinici za vrlo zarazne bolesti zahtijeva pažljivo stavljanje i skidanje osobne zaštitne opreme kako bi se postigla najveća moguća sigurnost osoblja. Osobna zaštitna oprema mora se dezinficirati prije skidanja. U sustavu za dekontaminaciju u bolnici Mater Dei upotrebljava se Wofasteril® SC super, a prema mišljenju proizvođača sustava to je jedini biocidni proizvod za koji se pokazalo da je učinkovit u tom sustavu za dekontaminaciju. Stoga je Wofasteril® SC super neophodan za dobro funkcioniranje izolacijske jedinice za vrlo zarazne bolesti i sigurnost njezina osoblja.

(4) Wofasteril® SC super je biocidni proizvod vrste 2 (dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu uporabu na ljudima ili životinjama), kako je definirana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Wofasteril® SC super kao aktivnu tvar sadržava peroctenu kiselinu. Peroctena kiselina odobrena je za uporabu u proizvodima vrste 2, a u tijeku je ocjena zahtjeva za odobrenje Unije za proizvod Wofasteril® SC super.

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

(5) Komisija je 24. studenog 2023. primila obrazloženi zahtjev malteškog nadležnog tijela za produljenje djelovanja u skladu s člankom 55. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012. Obrazloženi zahtjev sadržavao je iste informacije koje su dostavljene kad je djelovanje poduzeto i temeljio se na bojazni da bi prestanak uporabe proizvoda Wofasteril® SC super, budući da nema alternativnih proizvoda koji bi se mogli upotrebljavati u sustavu za dekontaminaciju u izolacijskoj jedinici za vrlo zarazne bolesti u bolnici Mater Dei, onemogućio primjerenu dekontaminaciju osobne zaštitne opreme zdravstvenih radnika i ugrozio javno zdravlje jer su bolesti koje se liječe u toj jedinici vrlo zarazne. Komisija je analizirala informacije iz obrazloženog zahtjeva kako je prethodno navedeno.

(6) Neprovedba primjerene dekontaminacije osobne zaštitne opreme zdravstvenih radnika u izolacijskoj jedinici za vrlo zarazne bolesti u bolnici Mater Dei mogla bi ugroziti javno zdravlje i ta se opasnost ne može u dovoljnoj mjeri smanjiti uporabom nekog drugog biocidnog proizvoda ili drugim sredstvima. Stoga je primjereno dopustiti malteškom nadležnom tijelu da produlji djelovanje.

(7) Budući da je valjanost djelovanja istekla 18. prosinca 2023., ova bi se Odluka trebala primjenjivati retroaktivno.

(8) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Malteško tijelo za tržišno natjecanje i zaštitu potrošača može do 21. lipnja 2025. produljiti djelovanje za dopuštanje stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe biocidnog proizvoda Wofasteril® SC super za dekontaminaciju osobne zaštitne opreme zdravstvenih radnika u izolacijskoj jedinici za vrlo zarazne bolesti u bolnici Mater Dei u Msidi, pod uvjetom da osigura da se taj proizvod upotrebljava samo pod njegovim nadzorom.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena malteškom tijelu za tržišno natjecanje i zaštitu potrošača.

Primjenjuje se od 19. prosinca 2023.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2024.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije