C/2024/3111

2024.5.21.

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. május 15.)

a Wofasteril® SC super biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban a Máltai Versenyügyi és Fogyasztóvédelmi Hatóság által az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban hozott intézkedés meghosszabbításáról

(C/2024/3111)

(Csak az angol és a máltai nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 55. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) 2023. június 21-én a Máltai Versenyügyi és Fogyasztóvédelmi Hatóság (a továbbiakban: máltai illetékes hatóság) az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban határozatot fogadott el arról, hogy 2023. december 18-ig engedélyezi a Wofasteril® SC super biocid termék forgalmazását és felhasználását a msidai Mater Dei Kórház Fokozott izolációs egységében (a továbbiakban: intézkedés). A máltai illetékes hatóság értesítette a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait az intézkedésről és annak indokairól, összhangban az említett rendelet 55. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével.

(2) A máltai illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint az intézkedésre a népegészség védelme érdekében volt szükség. A Wofasteril® SC super biocid terméket a Fokozott izolációs egység egészségügyi szakemberei egyéni védőeszközeinek fertőtlenítésére használják, mielőtt az egészségügyi szakemberek a kórtermet elhagyva eltávolítanák az egyéni védőeszközt. Mivel a Fokozott izolációs egységben olyan betegek tartózkodnak, akik feltételezhetően vagy bizonyítottan olyan súlyosan fertőző kórokozók által okozott betegségekben szenvednek, mint például a vírusos vérzéses lázat okozó vírusok, a szennyeződésmentesítési intézkedések döntő fontosságúak az egészségügyi személyzet biztonsága szempontjából.

(3) Amint azt a máltai illetékes hatóság jelezte, a betegek biztonságos kezelése a Fokozott izolációs egységben az egyéni védőeszközök szigorú fel- és levételét teszi szükségessé a személyzet maximális biztonságának biztosítása érdekében. A levételi eljárás részeként az egyéni védőeszközt eltávolítása előtt fertőtleníteni kell. A Mater Dei Kórházban kialakított szennyeződésmentesítési rendszer kifejezetten a Wofasteril® SC super terméket használja, amely a rendszer gyártója szerint az egyetlen olyan biocid termék, amely hatékonynak bizonyult e szennyeződésmentesítési rendszerben. A Wofasteril® SC super ezért lényeges és elengedhetetlen a Fokozott izolációs egység megfelelő működéséhez és személyzete biztonságának biztosításához.

(4) A Wofasteril® SC super az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípusba („nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek”) tartozó biocid termék. A Wofasteril® SC super hatóanyagként perecetsavat tartalmaz. A perecetsavnak a 2. terméktípusba tartozó termékekben való felhasználása jóváhagyásra került, és a Wofasteril® SC super uniós engedélyezése iránti kérelem értékelése folyamatban van.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj

(5) A Bizottsághoz 2023. november 24-én indokolással ellátott kérelem érkezett a máltai illetékes hatóságtól az intézkedés – 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdése szerinti – meghosszabbításának engedélyezése iránt. Az indokolással ellátott kérelem ugyanazokat az információkat tartalmazta, amelyeket az intézkedés meghozatalakor nyújtottak be, és azon az aggodalmon alapult, hogy a Wofasteril® SC super használatának megszüntetése – a Mater Dei Kórház Fokozott izolációs egységének szennyeződésmentesítési rendszerében alkalmazandó alternatívák hiányában – nem tenné lehetővé az egészségügyi szakemberek egyéni védőeszközeinek megfelelő szennyeződésmentesítését, és veszélyt jelentene a népegészségre, tekintettel a Fokozott izolációs egységben kezelt betegségek rendkívül fertőző jellegére. A Bizottság a fentieknek megfelelően elemezte az indokolással ellátott kérelemben szereplő információkat.

(6) A Mater Dei Kórház Fokozott izolációs egységében az egészségügyi szakemberek egyéni védőeszközei megfelelő szennyeződésmentesítésének hiánya veszélyeztetheti a népegészséget, és ezt a veszélyt más biocid termékkel vagy más eszközzel nem lehet megfelelően kezelni. Ezért helyénvaló lehetővé tenni a máltai illetékes hatóság számára, hogy meghosszabbítsa az intézkedést.

(7) Mivel az intézkedés 2023. december 18-án hatályát vesztette, ezt a határozatot visszamenőleges hatállyal kell alkalmazni.

(8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Máltai Versenyügyi és Fogyasztóvédelmi Hatóság 2025. június 21-ig meghosszabbíthatja a Wofasteril® SC super biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésére irányuló intézkedését a msidai Mater Dei Kórház Fokozott izolációs egységében az egészségügyi szakemberek egyéni védőeszközeinek szennyeződésmentesítésére, feltéve, hogy biztosítják, hogy a terméket csak a felügyelete alatt használják.

2. cikk

Ennek a határozatnak a Máltai Versenyügyi és Fogyasztóvédelmi Hatóság a címzettje.

Ezt a határozatot 2023. december 19-től kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2024. május 15-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja