C/2024/3111

21.5.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 15 maggio 2024

relativa alla proroga della misura presa dall'autorità per la concorrenza e i consumatori di Malta che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Wofasteril® SC super conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(C/2024/3111)

(I testi in lingua inglese e maltese sono i soli facenti fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare l'articolo 55 ([1]), paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il 21 giugno 2023 l'autorità per la concorrenza e i consumatori di Malta («autorità maltese competente») ha adottato, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, una decisione che consente, fino al 18 dicembre 2023, la messa a disposizione sul mercato e l'uso, presso l'unità di isolamento di alto grado (*High Degree Isolation Unit* - HDIU) dell'ospedale Mater Dei di Msida, del biocida Wofasteril® SC super («misura»). L'autorità maltese competente ha informato la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri della misura presa e delle relative motivazioni, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, secondo comma, di detto regolamento.

(2) In base alle informazioni fornite dall'autorità maltese competente, la misura era necessaria al fine di tutelare la salute pubblica. Il biocida Wofasteril® SC super è utilizzato per la disinfezione dei dispositivi di protezione individuale (DPI) degli operatori sanitari dell'HDIU, prima che questi ultimi rimuovano i DPI dopo essere usciti dalle stanze dei pazienti. Poiché l'HDIU accoglie pazienti con positività sospetta o confermata a malattie causate da agenti altamente infettivi, come i virus che provocano la febbre emorragica virale, le misure di decontaminazione sono fondamentali per la sicurezza del personale sanitario.

(3) Come indicato dall'autorità maltese competente, la gestione sicura dei pazienti nell'HDIU esige disposizioni rigorose per indossare e togliere i DPI al fine di garantire la massima sicurezza del personale. Nell'ambito della procedura di svestizione, i DPI devono essere disinfettati prima di essere rimossi. Nel sistema di decontaminazione installato nell'ospedale Mater Dei si utilizza specificamente Wofasteril® SC super, che, secondo il fabbricante del sistema, è l'unico biocida dimostratosi efficace in tale sistema di decontaminazione. Wofasteril® SC super è pertanto essenziale e indispensabile affinché l'HDIU funzioni correttamente e sia garantita la sicurezza del personale ivi operante.

(4) Wofasteril® SC super è un biocida del tipo di prodotto 2 («disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali»), quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. Wofasteril® SC super contiene acido peracetico come principio attivo. L'acido peracetico è approvato ai fini dell'uso nei prodotti del tipo di prodotto 2 e una domanda di autorizzazione dell'Unione per Wofasteril® SC super è attualmente in fase di valutazione.

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

(5) Il 24 novembre 2023 la Commissione ha ricevuto dall'autorità maltese competente una richiesta motivata volta a consentire la proroga della misura conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. La richiesta motivata comprendeva le stesse informazioni fornite al momento dell'adozione della misura e si basava sul timore che la sospensione dell'uso di Wofasteril® SC super, in assenza di alternative da utilizzare nel sistema di decontaminazione dell'HDIU presso l'ospedale Mater Dei, non consentisse la corretta decontaminazione dei DPI degli operatori sanitari e costituisse una minaccia per la salute pubblica, data la natura altamente infettiva delle malattie trattate nell'HDIU. La Commissione ha analizzato le informazioni contenute nella richiesta motivata di cui sopra.

(6) La mancanza di un'adeguata decontaminazione dei DPI degli operatori sanitari nell'HDIU presso l'ospedale Mater Dei potrebbe mettere in pericolo la salute pubblica e tale pericolo non può essere adeguatamente contenuto utilizzando un altro biocida o altri mezzi. È pertanto opportuno consentire all'autorità maltese competente di prorogare la misura.

(7) Dato che la misura è scaduta il 18 dicembre 2023, la presente decisione dovrebbe avere effetto retroattivo.

(8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'autorità per la concorrenza e i consumatori di Malta può prorogare fino al 21 giugno 2025 la misura che consente la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida Wofasteril® SC super per la decontaminazione dei dispositivi di protezione individuale degli operatori sanitari nell'unità di isolamento di alto grado dell'ospedale Mater Dei di Msida, purché garantisca che il prodotto sia utilizzato esclusivamente sotto la sua supervisione.

Articolo 2

L'autorità per la concorrenza e i consumatori di Malta è destinataria della presente decisione.

Essa si applica a decorrere dal 19 dicembre 2023.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2024

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione