Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2024/3111

2024 5 21

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2024 m. gegužės 15 d.

dėl veiksmo, kurio ėmėsi Maltos konkurencijos ir vartotojų reikalų tarnyba ir kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 leidžiama tiekti rinkai ir naudoti biocidinį produktą „Wofasteril® SC super“, pratęsimo

(C/2024/3111)

(Tekstas autentiškas tik anglų ir maltiečių kalbomis)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 55 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) 2023 m. birželio 21 d. Maltos konkurencijos ir vartotojų reikalų tarnyba (toliau – Maltos kompetentinga institucija) priėmė sprendimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 55 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą leisti iki 2023 m. gruodžio 18 d. tiekti rinkai ir naudoti biocidinį produktą „Wofasteril® SC super“ griežtos izoliacijos skyriuje ligoninėje „Mater Dei“ Msidoje (toliau – veiksmas). Pagal to reglamento 55 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą Maltos kompetentinga institucija informavo Komisiją ir kitų valstybių narių kompetentingas institucijas apie veiksmą ir jį pagrindė;

(2) remiantis Maltos kompetentingos institucijos pateikta informacija, veiksmas buvo būtinas siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą. Biocidinis produktas „Wofasteril® SC super“ naudojamas griežtos izoliacijos skyriuje sveikatos priežiūros specialistų asmeninėms apsaugos priemonėms (toliau – AAP) dezinfekuoti prieš sveikatos priežiūros specialistams nusiimant AAP išėjus iš palatos. Kadangi griežtos izoliacijos skyriuje laikomi pacientai, kuriems yra įtariamos arba nustatytos ligos, kurias sukelia labai užkrečiami ligos sukėlėjai, pvz., virusinę hemoraginę karštligę sukeliantys virusai, nukenksminimo priemonės yra labai svarbios sveikatos priežiūros darbuotojų saugai;

(3) kaip nurodė Maltos kompetentinga institucija, siekiant saugiai elgtis su griežtos izoliacijos skyriuje esančiais pacientais, AAP reikia užsidėti ir nusiimti laikantis griežtų reikalavimų, kad būtų užtikrintas didžiausias darbuotojų saugumas. AAP turi būti dezinfekuojamos prieš jas nusiimant – tai yra vienas iš AAP nusiėmimo tvarkos veiksmų. Ligoninėje „Mater Dei“ įdiegtoje priemonių nukenksminimo sistemoje konkrečiai naudojamas „Wofasteril® SC super“, kuris, sistemos gamintojo teigimu, yra vienintelis biocidinis produktas, kuris, kaip įrodyta, yra veiksmingas šiai nukenksminimo sistemai. Todėl „Wofasteril® SC super“ yra labai svarbus ir būtinas, kad griežtos izoliacijos skyrius tinkamai veiktų ir užtikrintų savo darbuotojų saugą;

(4) „Wofasteril® SC super“ yra 2-o tipo biocidinis produktas (dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesiogiai naudoti žmonėms ar gyvūnams), kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede. „Wofasteril® SC super“ sudėtyje yra veikliosios medžiagos peracto rūgšties. Peracto rūgštį leidžiama naudoti 2-o tipo produktams gaminti ir šiuo metu vertinama paraiška suteikti „Wofasteril® SC super“ Sąjungos autorizacijos liudijimą;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

(5) 2023 m. lapkričio 24 d. Komisija gavo pagrįstą Maltos kompetentingos institucijos prašymą, pateiktą remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 55 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, leisti pratęsti šį veiksmą. Pagrįstame prašyme pateikta ta pati informacija, kuri buvo pateikta tuo metu, kai buvo imtasi veiksmo, ir jis buvo grindžiamas susirūpinimu, kad nutraukus „Wofasteril® SC super“ naudojimą, nesant alternatyvų, kurias būtų galima naudoti nukenksminimo sistemoje ligoninės „Mater Dei“ griežtos izoliacijos skyriuje, nebūtų galima tinkamai nukenksminti sveikatos priežiūros specialistų AAP ir kiltų pavojus visuomenės sveikatai, atsižvelgiant į labai užkrečiamas griežtos izoliacijos skyriuje gydomas ligas. Kaip nurodyta pirmiau, Komisija išnagrinėjo į pagrįstą prašymą įtrauktą informaciją;

(6) ligoninėje „Mater Dei“ nesant tinkamo sveikatos priežiūros specialistų AAP nukenksminimo, gali kilti pavojus visuomenės sveikatai ir šio pavojaus negalima tinkamai suvaldyti naudojant kitą biocidinį produktą ar kitomis priemonėmis. Todėl tikslinga leisti Maltos kompetentingai institucijai pratęsti šį veiksmą;

(7) atsižvelgiant į tai, kad veiksmo galiojimas baigėsi 2023 m. gruodžio 18 d., šis sprendimas turėtų būti taikomas atgaline data;

(8) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Maltos konkurencijos ir vartotojų reikalų tarnyba gali iki 2025 m. birželio 21 d. pratęsti veiksmą, kuriuo leidžiama tiekti rinkai ir naudoti biocidinį produktą „Wofasteril® SC super“, skirtą sveikatos priežiūros specialistų asmeninėms apsaugos priemonėms nukenksminti griežtos izoliacijos skyriuje ligoninėje „Mater Dei“ Msidoje, jeigu ji užtikrina, kad produktas būtų naudojamas tik jai prižiūrint.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Maltos konkurencijos ir vartotojų reikalų tarnybai.

Jis taikomas nuo 2023 m. gruodžio 19 d.

Priimta Briuselyje 2024 m. gegužės 15 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė