C/2024/3111

21.5.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2024. gada 15. maijs),

ar ko pagarina pasākumu, ar kuru Maltas Konkurences un patērētāju lietu iestāde saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 atļauj piedāvāt tirgū un lietot biocīdu *Wofasteril® SC super*

(C/2024/3111)

(Autentisks ir tikai teksts angļu un maltiešu valodā)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 55. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) 2023. gada 21. jūnijā Maltas Konkurences un patērētāju lietu iestāde ("Maltas kompetentā iestāde") saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 55. panta 1. punkta pirmo daļu pieņēma lēmumu atļaut līdz 2023. gada 18. decembrim piedāvāt tirgū un Msidas *Mater Dei* slimnīcas Augstas pakāpes izolācijas vienībā (APIV) lietot biocīdu *Wofasteril® SC super* ("pasākums"). Maltas kompetentā iestāde atbilstoši minētās regulas 55. panta 1. punkta otrajai daļai informēja Komisiju un pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes par šo pasākumu un sniedza tā pamatojumu.

(2) Saskaņā ar Maltas kompetentās iestādes sniegto informāciju pasākums bija nepieciešams, lai aizsargātu sabiedrības veselību. Biocīdu *Wofasteril® SC super* izmanto veselības aprūpes speciālistu individuālo aizsarglīdzekļu (IAL) dezinfekcijai APIV, pirms veselības aprūpes speciālisti tos noņem pēc iziešanas no pacientu telpām. Tā kā APIV tiek uzņemti pacienti, par kuriem ir aizdomas vai par kuriem ir apstiprināts, ka viņi cieš no slimībām, ko izraisījuši ļoti infekciozu slimību ierosinātāji (piemēram, vīrusi, kuri izraisa vīrusu hemorāģisko drudzi), veselības aprūpes personāla drošībai ārkārtīgi svarīgi ir dekontaminācijas pasākumi.

(3) Kā norādījusi Maltas kompetentā iestāde, lai garantētu maksimālu personāla drošību, pacientu drošas aprūpes vajadzībām APIV ir nepieciešams stingri ievērot IAL uzvilkšanas un novilkšanas procedūru. Novilkšanas procedūra paredz, ka IAL pirms noņemšanas ir jādezinficē. *Mater Dei* slimnīcā uzstādītā dekontaminācijas sistēma izmanto tieši *Wofasteril® SC super*, un, kā norāda sistēmas izstrādātājs, tas ir vienīgais biocīds, kura efektivitāte šajā dekontaminācijas sistēmā ir pierādīta. Tāpēc *Wofasteril® SC super* ir APIV pienācīgai darbībai un personāla drošības garantēšanai būtisks un neaizstājams līdzeklis.

(4) *Wofasteril® SC super* ir Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā definētā 2. produkta veida biocīds ("Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai piemērošanai cilvēkiem un dzīvniekiem"). Biocīds *Wofasteril® SC super* kā aktīvo vielu satur peroksietiķskābi. Peroksietiķskābe ir apstiprināta lietošanai 2. produkta veida biocīdos, un pašlaik tiek izvērtēts pieteikums uz *Wofasteril® SC super* Savienības atļauju.

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

(5) 2023. gada 24. novembrī Komisija no Maltas kompetentās iestādes saņēma pamatotu pieprasījumu, kurā saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 55. panta 1. punkta trešo daļu ir lūgta atļauja pasākumu pagarināt. Pamatotajā pieprasījumā ir iekļauta tā pati informācija, kas sniegta pasākuma veikšanas laikā, un tas pamatots ar bažām, ka *Wofasteril® SC super* lietošanas pārtraukšana, nepastāvot alternatīvām, ko varētu izmantot *Mater Dei* slimnīcas APIV dekontaminācijas sistēmā, neļautu pienācīgi dekontaminēt veselības aprūpes speciālistu IAL un radītu apdraudējumu sabiedrības veselībai, ņemot vērā, ka APIV ārstētās slimības ir ļoti infekciozas. Komisija ir izanalizējusi pamatotajā pieprasījumā iekļauto informāciju, kā izklāstīts iepriekš.

(6) Veselības aprūpes speciālistiem paredzēto IAL pienācīgas dekontaminācijas trūkums *Mater Dei* slimnīcas APIV var apdraudēt sabiedrības veselību, un šo apdraudējumu nav iespējams pienācīgi ierobežot, izmantojot citu biocīdu vai citus līdzekļus. Tāpēc ir lietderīgi atļaut Maltas kompetentajai iestādei pasākumu pagarināt.

(7) Ņemot vērā, ka pasākuma termiņš beidzās 2023. gada 18. decembrī, šis lēmums būtu jāpiemēro ar atpakaļejošu spēku.

(8) Šajā lēmumā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Pasākumu, ar ko biocīdu *Wofasteril® SC super* atļauj piedāvāt tirgū un lietot veselības aprūpes speciālistu individuālo aizsarglīdzekļu dekontaminēšanas vajadzībām Msidas *Mater Dei* slimnīcā, Maltas Konkurences un patērētāju lietu iestāde drīkst pagarināt līdz 2025. gada 21. jūnijam ar noteikumu, ka tā nodrošina, lai šis biocīds tiktu lietots tikai tās uzraudzībā.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts Maltas Konkurences un patērētāju lietu iestādei.

Lēmumu piemēro no 2023. gada 19. decembra.

Briselē, 2024. gada 15. maijā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES