C/2024/3111

21.5.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-15 ta' Mejju 2024

dwar l-estensjoni tal-azzjoni li ħadet l-Awtorità Maltija għall-Kompetizzjoni u l-Affarijiet tal-Konsumatur (MCCAA) li tippermetti t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali Wofasteril® SC super f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(C/2024/3111)

(It-testi bl-Ingliż u bil-Malti biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 55(1), it-tielet subparagrafu, tiegħu,

Billi:

(1) Fil-21 ta' Ġunju 2023, f'konformità mal-Artikolu 55(1), l-ewwel subparagrafu tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Awtorità Maltija għall-Kompetizzjoni u l-Affarijiet tal-Konsumatur ("l-awtorità kompetenti Maltija") adottat deċiżjoni li tippermetti, sat-18 ta' Diċembru 2023, it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali Wofasteril® SC super ("l-azzjoni") fil-High Degree Isolation Unit (HDIU) tal-Isptar Mater Dei, l-Imsida. F'konformità mal-Artikolu 55(1), it-tieni subparagrafu, ta' dak ir-Regolament, l-awtorità kompetenti Maltija infurmat lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra bl-azzjoni u bil-ġustifikazzjoni għaliha.

(2) Skont l-informazzjoni li tat l-awtorità kompetenti Maltija, l-azzjoni kienet meħtieġa biex titħares is-saħħa pubblika. Il-prodott bijoċidali Wofasteril® SC super jintuża għad-diżinfezzjoni tat-tagħmir protettiv personali (PPE) tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-HDIU, qabel ma l-PPE jitneħħa mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa wara li joħorġu mill-kmamar tal-pazjenti. Peress li l-HDIU takkomoda pazjenti suspettati jew ikkonfermati li qed isofru minn mard ikkawżat minn aġenti infettivi ħafna, bħal viruses li jikkawżaw deni emorraġiku virali, il-miżuri ta' dekontaminazzjoni huma kruċjali għas-sikurezza tal-persunal tal-kura tas-saħħa.

(3) Kif indikat mill-awtorità kompetenti Maltija, il-ġestjoni sikura tal-pazjenti fl-HDIU tirrikjedi li l-PPE jintlibes u jitneżża' b'mod sikur biex tiġi żgurata s-sikurezza massima tal-persunal. Bħala parti mill-proċedura ta' meta jitneżża', il-PPE għandu jiġi diżinfettat qabel ma jitneħħa. Is-sistema ta' dekontaminazzjoni installata fl-Isptar Mater Dei tuża speċifikament il-Wofasteril® SC SC super, li, skont il-manifattur tas-sistema, huwa l-uniku prodott bijoċidali li wera li huwa effikaċi f'dik is-sistema ta' dekontaminazzjoni. Il-Wofasteril® SC super huwa għaldaqstant essenzjali u indispensabbli sabiex l-HDIU jiffunzjona kif imiss u biex tiġi żgurata is-sikurezza tal-persunal tiegħu.

(4) Il-Wofasteril® SC super huwa prodott bijoċidali tat-tip ta' prodott 2 ("diżinfettanti u alkaċidi mhux maħsuba għall-applikazzjoni diretta fuq il-bnedmin jew l-annimali"), kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-Wofasteril® SC super fih l-aċidu peraċetiku bħala sustanza attiva. L-aċidu peraċetiku huwa approvat għall-użu fi prodotti tat-tip ta' prodott 2, u bħalissa qed tiġi evalwata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-Wofasteril® SC super.

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

(5) Fl-24 ta' Novembru 2023, il-Kummissjoni rċeviet talba motivata mingħand l-awtorità kompetenti Maltija biex tippermetti l-estensjoni tal-azzjoni f'konformità mal-Artikolu 55(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. It-talba motivata kienet tinkludi l-istess informazzjoni li kienet ipprovduta meta ttieħdet l-azzjoni u saret minħabba li kien hemm il-biża' li t-twaqqif tal-użu tal-Wofasteril® SC super, fin-nuqqas ta' alternattivi li jistgħu jintużaw fis-sistema ta' dekontaminazzjoni fl-HDIU fl-Isptar Mater Dei, ma jippermettix id-dekontaminazzjoni xierqa tal-PPE tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u jikkostitwixxi theddida għas-saħħa pubblika, minħabba n-natura infettiva ħafna tal-mard ittrattat fl-HDIU. Il-Kummissjoni analizzat l-informazzjoni inkluża fit-talba motivata, kif deskritt hawn fuq.

(6) In-nuqqas ta' dekontaminazzjoni xierqa tal-PPE tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-HDIU fl-Isptar Mater Dei jista' jipperikola s-saħħa pubblika, u dak il-periklu ma jistax jiġi kkontrollat b'mod adegwat bl-użu ta' prodott bijoċidali ieħor jew b'mezzi oħra. Għaldaqstant jixraq li l-awtorità kompetenti Maltija titħalla testendi l-azzjoni.

(7) Billi l-azzjoni skadiet fit-18 ta' Diċembru 2023, jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tapplika b'mod retroattiv.

(8) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Awtorità Maltija għall-Kompetizzjoni u l-Affarijiet tal-Konsumatur tista' testendi sal-21 ta' Ġunju 2025 l-azzjoni li tippermetti t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodott bijoċidali Wofasteril® SC super għad-dekontaminazzjoni ta' Tagħmir Protettiv Personali tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa fil-High Degree Isolation Unit tal-Isptar Mater Dei, l-Imsida, dment li tiżgura li l-prodott jintuża biss taħt is-superviżjoni tagħha.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Awtorità Maltija għall-Kompetizzjoni u l-Affarijiet tal-Konsumatur.

Għandha tapplika mid-19 ta' Diċembru 2023.

Magħmul fi Brussell, it-15 ta' Mejju 2024.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni