C/2024/3111

21.5.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 15. maja 2024

o podaljšanju ukrepa, ki ga je sprejel organ Malte za konkurenco in varstvo potrošnikov za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Wofasteril® SC super v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(C/2024/3111)

(Besedilo v angleškem in malteškem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE–

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 55(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Organ Malte za konkurenco in varstvo potrošnikov (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ Malte) je 21. junija 2023 v skladu s členom 55(1), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel odločitev, da do 18. decembra 2023 dovoli dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Wofasteril® SC super (v nadaljnjem besedilu: ukrep) v enoti za izolacijo visoke stopnje (v nadaljnjem besedilu: HDIU) v bolnišnici Mater Dei Hospital v Msidi. Pristojni organ Malte je v skladu s členom 55(1), drugi pododstavek, navedene uredbe Komisijo in pristojne organe drugih držav članic obvestil o ukrepu in razlogih zanj.

(2) Glede na informacije, ki jih je predložil pristojni organ Malte, je bil ukrep potreben zaradi varovanja javnega zdravja. Biocidni proizvod Wofasteril® SC super se uporablja za razkuževanje osebne zaščitne opreme (PPE) zdravstvenih delavcev v HDIU, preden zdravstveni delavci po odhodu iz sob bolnikov odstranijo osebno zaščitno opremo. Ker so v HDIU bolniki, za katere se sumi ali je potrjeno, da imajo bolezni, ki jih povzročajo zelo nalezljivi povzročitelji okužb, kot so virusi, ki povzročajo virusno hemoragično mrzlico, so dekontaminacijski ukrepi ključni za varnost zdravstvenega osebja.

(3) Kot je navedel pristojni organ Malte, je treba za varno zdravljenje bolnikov v HDIU osebno zaščitno opremo natančno nameščati in odstranjevati, da se zagotovi čim večja varnost osebja. V okviru postopka odstranjevanja je treba osebno zaščitno opremo pred odstranitvijo razkužiti. Sistem za dekontaminacijo, nameščen v bolnišnici Mater Dei Hospital, uporablja Wofasteril® SC super, ki je po navedbah proizvajalca sistema edini biocidni proizvod, ki se je izkazal za učinkovitega s tem sistemom za dekontaminacijo. Wofasteril® SC super je zato ključnega pomena in nepogrešljiv za ustrezno delovanje HDIU in zagotavljanje varnosti osebja.

(4) Wofasteril® SC super je biocidni proizvod vrste proizvodov 2 („razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih“), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012. Wofasteril® SC super vsebuje perocetno kislino kot aktivno snov. Perocetna kislina je odobrena za uporabo v proizvodih vrste proizvodov 2, vloga za dovoljenje Unije za Wofasteril® SC super pa je trenutno v postopku ocenjevanja.

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

(5) Komisija je 24. novembra 2023 prejela utemeljeno zahtevo pristojnega organa Malte, da dovoli podaljšanje ukrepa v skladu s členom 55(1), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012. Utemeljena zahteva je vsebovala enake informacije, kot so bile zagotovljene ob sprejetju ukrepa, in je bila podana na podlagi zaskrbljenosti, da zaradi prenehanja uporabe proizvoda Wofasteril® SC super ob odsotnosti drugih možnosti za uporabo v sistemu za dekontaminacijo v HDIU v bolnišnici Mater Dei Hospital ne bi bila mogoča ustrezna dekontaminacija osebne zaščitne opreme zdravstvenih delavcev, kar bi glede na zelo nalezljivo naravo bolezni, zdravljenih v HDIU, pomenilo nevarnost za javno zdravje. Komisija je analizirala informacije iz utemeljene zahteve, kot je opisano zgoraj.

(6) Pomanjkanje ustrezne dekontaminacije osebne zaščitne opreme zdravstvenih delavcev v HDIU v bolnišnici Mater Dei Hospital bi lahko ogrozilo javno zdravje, te nevarnosti pa ni mogoče ustrezno obvladati z uporabo drugega biocidnega proizvoda ali z drugimi sredstvi. Zato je primerno pristojnemu organu Malte dovoliti, da ukrep podaljša.

(7) Ker je ukrep prenehal veljati 18. decembra 2023, bi se moral ta sklep uporabljati retroaktivno.

(8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Organ Malte za konkurenco in varstvo potrošnikov lahko do 21. junija 2025 podaljša ukrep, ki dovoljuje dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Wofasteril® SC super za dekontaminacijo osebne zaščitne opreme zdravstvenih delavcev v enoti za izolacijo visoke stopnje v bolnišnici Mater Dei Hospital v Msidi, če zagotovi, da se proizvod uporablja le pod njegovim nadzorom.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na organ Malte za konkurenco in varstvo potrošnikov.

Uporablja se od 19. decembra 2023.

V Bruslju, 15. maja 2024

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije