РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/177 НА КОМИСИЯТА

от 15 май 2024 година

за удължаване на срока на предприетото от Малтийския орган за защита на конкуренцията и потребителите действие, с което се разрешават предоставянето на пазара и употребата на биоцида Wofasteril® SC super в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2024) 3083)

(само текстовете на английски и малтийски език са автентични)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 55, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 21 юни 2023 г. Малтийският орган за защита на конкуренцията и потребителите („малтийският компетентен орган“) прие решение в съответствие с член 55, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 да разреши до 18 декември 2023 г. предоставянето на пазара и употребата в отделението с висока степен на изолация (ОВСИ) на болница Mater Dei в Msida на биоцида Wofasteril® SC super („действието“). В съответствие с член 55, параграф 1, втора алинея от посочения регламент малтийският компетентен орган уведоми Комисията и компетентните органи на останалите държави членки за това действие и за основанията за него.

(2) Съгласно информацията, предоставена от малтийския компетентен орган, действието е било необходимо с цел опазване на общественото здраве. Биоцидът Wofasteril® SC super се използва за дезинфекция на лични предпазни средства (ЛПС) на здравни специалисти в ОВСИ, преди ЛПС да бъдат свалени от здравните специалисти след излизане от пациентските стаи. Тъй като в ОВСИ се настаняват пациенти, за които има съмнения или за които е потвърдено, че страдат от заболявания, причинени от силно инфекциозни агенти, като вируси, причиняващи вирусна хеморагична треска, мерките за обеззаразяване са от решаващо значение за безопасността на здравния персонал.

(3) Както посочва малтийският компетентен орган, безопасното менажиране на пациентите в ОВСИ изисква абсолютна строгост при поставянето и свалянето на ЛПС, за да се гарантира максимална безопасност на персонала. Като част от процедурата по свалянето им ЛПС трябва да се дезинфекцират преди да бъдат свалени. Системата за обеззаразяване, инсталирана в болница Mater Dei, използва Wofasteril ® SC super, който според производителя ѝ е единственият биоцид, който е доказано ефикасен за тази система за обеззаразяване. Следователно Wofasteril® SC super е от съществена важност и незаменим за правилната работа на ОВСИ и за гарантиране на безопасността на неговия персонал.

(4) Wofasteril ® SC super е биоцид от продуктов тип 2 („дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни“) съгласно определението в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012. Wofasteril ® SC super съдържа пероцетна киселина като активно вещество. Пероцетната киселина е одобрена за употреба в продукти от продуктов тип 2, като понастоящем се извършва оценка на заявление за разрешение на Съюза за Wofasteril® SC super.

(5) На 24 ноември 2023 г. Комисията получи обосновано искане от малтийския компетентен орган за разрешаване удължаването на срока на действието в съответствие с член 55, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012. Мотивираното искане включваше същата информация, предоставена при предприемането на действието, и се основаваше на опасения, че преустановяването на употребата на Wofasteril® SC super при липсата на алтернативи, които да се използват в системата за обеззаразяване в ОВСИ в болница Mater Dei, ще осуети правилното обеззаразяване на ЛПС на здравните специалисти и ще представлява заплаха за общественото здраве предвид силно инфекциозния характер на заболяванията, лекувани в ОВСИ. Комисията анализира информацията, включена в мотивираното искане, както е посочено по-горе.

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

(6) Липсата на подходящо обеззаразяване на ЛПС на здравните специалисти в ОВСИ в болница Mater Dei може да застраши общественото здраве и тази опасност не може да бъде овладяна по подходящ начин чрез използването на друг биоцид или с други средства. Поради това е целесъобразно да се разреши на малтийския компетентен орган да удължи срока на действието.

(7) Тъй като срокът на действието изтече на 18 декември 2023 г., настоящото решение следва да се прилага с обратна сила.

(8) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Малтийският орган за защита на конкуренцията и потребителите може да удължи до 21 юни 2025 г. срока на действието за разрешаване предоставянето на пазара и употребата на биоцида Wofasteril® SC super за обеззаразяване на лични предпазни средства на здравни специалисти в отделението с висока степен на изолация в болница Mater Dei в Msida, при условие че гарантира, че продуктът се използва само под негов надзор.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Малтийският орган за защита на конкуренцията и потребителите.

То се прилага от 19 декември 2023 г.

Съставено в Брюксел на 15 май 2024 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията