Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/177

29.1.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/177 DER KOMMISSION

vom 15. Mai 2024

über die Verlängerung der von der maltesischen Behörde für Wettbewerb und Verbraucherschutz (Malta Competition and Consumer Affairs Authority) ergriffenen Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Wofasteril® SC super gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024)3083)

(Nur der englische und maltesische Text sind verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 21. Juni 2023 erließ die maltesische Behörde für Wettbewerb und Verbraucherschutz (im Folgenden „zuständige maltesische Behörde“) gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Beschluss, mit dem die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des Biozidprodukts Wofasteril® SC super in der Sonderisolierstation (High Degree Isolation Unit, HDIU) des „Mater Dei Hospital“ in Msida bis zum 18. Dezember 2023 gestattet wurde (im Folgenden „Maßnahme“). Die zuständige maltesische Behörde unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von dieser Maßnahme und begründete diese.

(2) Nach den von der zuständigen maltesischen Behörde vorgelegten Informationen war die Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Das Biozidprodukt Wofasteril® SC super wird in der Sonderisolierstation von Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Desinfektion der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) verwendet, bevor sie nach dem Verlassen der Krankenzimmer die PSA ablegen. Da sich in der Sonderisolierstation Patienten befinden, bei denen eine durch hochinfektiöse Erreger – wie etwa das virale hämorrhagische Fieber auslösende Viren – hervorgerufene Erkrankung vermutet wird oder bereits bestätigt wurde, sind Dekontaminationsmaßnahmen für die Sicherheit des Gesundheitspersonals unerlässlich.

(3) Wie die zuständige maltesische Behörde erklärte, erfordert das sichere Patientenmanagement in der Sonderisolierstation einen strengen Ablauf beim An- und Ablegen der PSA, damit ein Höchstmaß an Sicherheit für das Personal gewährleistet ist. Vor dem Ablegen der PSA muss diese desinfiziert werden. Bei dem im „Mater Dei Hospital“ installierten Dekontaminationssystem kommt speziell Wofasteril® SC super zum Einsatz, das nach Angaben des Systemherstellers das einzige Biozidprodukt mit nachgewiesener Wirksamkeit bei diesem Dekontaminationssystem ist. Wofasteril® SC super ist somit von größter Bedeutung und unverzichtbar, um das ordnungsgemäße Funktionieren der Sonderisolierstation und die Sicherheit des Personals zu gewährleisten.

(4) Bei Wofasteril® SC super handelt es sich um ein Biozidprodukt der Produktart 2 („Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind“) gemäß der Definition in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Wofasteril® SC super enthält als Wirkstoff Peressigsäure. Peressigsäure ist für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 genehmigt, und ein Antrag auf eine Unionszulassung für Wofasteril® SC super wird zurzeit geprüft.

(5) Am 24. November 2023 ging bei der Kommission ein begründeter Antrag der zuständigen maltesischen Behörde auf Verlängerung der Maßnahme gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der begründete Antrag enthielt dieselben Informationen, die auch bei Ergreifung der Maßnahme übermittelt worden waren, und stützte sich auf Bedenken, dass im Fall einer Einstellung der Verwendung von Wofasteril® SC super mangels Alternativen für das Dekontaminationssystem in der Sonderisolierstation des „Mater Dei Hospital“ eine ordnungsgemäße Dekontamination der PSA von Angehörigen der Gesundheitsberufe nicht möglich wäre, was angesichts der hohen Infektiosität der in der Sonderisolierstation behandelten Erkrankungen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstelle. Die Kommission hat die Informationen in dem begründeten Antrag wie oben dargelegt analysiert.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

(6) Eine nicht ordnungsgemäße Dekontamination der PSA von Angehörigen der Gesundheitsberufe in der Sonderisolierstation des „Mater Dei Hospital“ könnte die öffentliche Gesundheit gefährden, und diese Gefahr kann durch die Verwendung eines anderen Biozidprodukts oder auf andere Weise nicht in der erforderlichen Weise eingedämmt werden. Daher sollte es der zuständigen maltesischen Behörde gestattet werden, die Maßnahme zu verlängern.

(7) Da die Maßnahme bis zum 18. Dezember 2023 befristet war, sollte dieser Beschluss rückwirkend gelten.

(8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die maltesische Behörde für Wettbewerb und Verbraucherschutz (Competition and Consumer Affairs Authority) darf die Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Wofasteril® SC super für die Dekontamination der persönlichen Schutzausrüstung von Angehörigen der Gesundheitsberufe in der Sonderisolierstation des „Mater Dei Hospital“ in Msida bis zum 21. Juni 2025 verlängern, sofern sie sicherstellt, dass das Produkt ausschließlich unter ihrer Aufsicht verwendet wird.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die maltesische Behörde für Wettbewerb und Verbraucherschutz (Competition and Consumer Affairs Authority) gerichtet.

Er gilt ab dem 19. Dezember 2023.

Brüssel, den 15. Mai 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission