Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/177

29.1.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2025/177 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαΐου 2024

για την παράταση του μέτρου που έλαβε η Αρχή Ανταγωνισμού και Καταναλωτών της Μάλτας, με το οποίο επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση του βιοκτόνου προϊόντος Wofasteril® SC super σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2024) 3083]

(Τα κείμενα στην αγγλική και μαλτέζικη γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 55 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 21 Ιουνίου 2023 η Αρχή Ανταγωνισμού και Καταναλωτών της Μάλτας (στο εξής: αρμόδια αρχή της Μάλτας) εξέδωσε, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, απόφαση με την οποία επιτρέπεται, έως τις 18 Δεκεμβρίου 2023, η διάθεση στην αγορά και η χρήση του βιοκτόνου Wofasteril® SC super (στο εξής: μέτρο) στη μονάδα απομόνωσης υψηλού βαθμού (HDIU) στο Mater Dei Hospital της Msida. Η αρμόδια αρχή της Μάλτας γνωστοποίησε στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών το μέτρο και τους λόγους που το υπαγόρευσαν, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.

(2) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την αρμόδια αρχή της Μάλτας, το μέτρο ήταν αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας. Το βιοκτόνο Wofasteril® SC super χρησιμοποιείται για την απολύμανση των μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) των επαγγελματιών του τομέα της υγείας στη μονάδα απομόνωσης υψηλού βαθμού (HDIU), πριν απομακρυνθούν τα ΜΑΠ από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας μετά την έξοδό τους από τις αίθουσες των ασθενών. Δεδομένου ότι η στη μονάδα απομόνωσης υψηλού βαθμού (HDIU) φιλοξενεί ασθενείς για τους οποίους υπάρχουν υπόνοιες ή έχει επιβεβαιωθεί ότι πάσχουν από ασθένειες που προκαλούνται από εξαιρετικά μολυσματικούς παράγοντες, όπως ιούς που προκαλούν ιογενή αιμορραγικό πυρετό, τα μέτρα απολύμανσης είναι ζωτικής σημασίας για την ασφάλεια του υγειονομικού προσωπικού.

(3) Όπως αναφέρεται από την αρμόδια αρχή της Μάλτας, η ασφαλής διαχείριση των ασθενών στην HDIU απαιτεί αυστηρούς κανόνες για την τοποθέτηση και αφαίρεση των ΜΑΠ ώστε να διασφαλίζεται η μέγιστη ασφάλεια του προσωπικού. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αφαίρεσης, τα ΜΑΠ πρέπει να απολυμαίνονται πριν από την απομάκρυνσή τους. Το σύστημα απολύμανσης που είναι εγκατεστημένο στο νοσοκομείο Mater Dei χρησιμοποιεί συγκεκριμένα το Wofasteril® SC super, το οποίο, σύμφωνα με τον κατασκευαστή του συστήματος, είναι το μοναδικό βιοκτόνο που έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό με το εν λόγω σύστημα απολύμανσης. Επομένως, το Wofasteril® SC super είναι ουσιώδες και απαραίτητο για την εύρυθμη λειτουργία της HDIU και για την ασφάλεια του προσωπικού της.

(4) Το Wofasteril® SC super είναι βιοκτόνο του τύπου προϊόντων 2 («Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στον άνθρωπο ή στα ζώα»), όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Το Wofasteril® SC super περιέχει υπεροξικό οξύ ως δραστική ουσία. Το υπεροξικό οξύ είναι εγκεκριμένο για χρήση σε προϊόντα του τύπου προϊόντων 2 και έχει υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας από την Ένωση για το Wofasteril® SC super, η οποία βρίσκεται στο στάδιο της αξιολόγησης.

(5) Στις 24 Νοεμβρίου 2023 η Επιτροπή έλαβε από την αρμόδια αρχή της Μάλτας αιτιολογημένη αίτηση για να επιτραπεί η παράταση του μέτρου, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Το αιτιολογημένο αίτημα περιλάμβανε τις ίδιες πληροφορίες που παρασχέθηκαν κατά τη λήψη του μέτρου και βασιζόταν στην ανησυχία ότι η διακοπή της χρήσης του Wofasteril® SC super, ελλείψει εναλλακτικών λύσεων προς χρήση στο σύστημα απολύμανσης στην HDIU του νοσοκομείου Mater Dei, δεν θα επέτρεπε την ορθή απολύμανση των ΜΑΠ που χρησιμοποιούν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και θα συνιστούσε απειλή για τη δημόσια υγεία, δεδομένου του εξαιρετικά μολυσματικού χαρακτήρα των νόσων που αντιμετωπίζονται στην HDIU. Η Επιτροπή ανέλυσε τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο αιτιολογημένο αίτημα, όπως περιγράφεται ανωτέρω.

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

(6) Η έλλειψη κατάλληλης απολύμανσης των ΜΑΠ των επαγγελματιών του τομέα της υγείας στο νοσοκομείο Mater Dei ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί επαρκώς με τη χρήση άλλου βιοκτόνου ή με άλλα μέσα. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να επιτραπεί στην αρμόδια αρχή της Μάλτας να παρατείνει το μέτρο.

(7) Δεδομένου ότι το μέτρο έληξε στις 18 Δεκεμβρίου 2023, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να έχει αναδρομική ισχύ.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η Αρχή Ανταγωνισμού και Καταναλωτών της Μάλτας μπορεί να παρατείνει έως τις 21 Ιουνίου 2025 το μέτρο για να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά και η χρήση του βιοκτόνου Wofasteril® SC super για την απολύμανση εξοπλισμού ατομικής προστασίας των επαγγελματιών του τομέα της υγείας στη μονάδα απομόνωσης υψηλού βαθμού στο Mater Dei Hospital της Msida, υπό την προϋπόθεση ότι διασφαλίζει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται μόνο υπό την εποπτεία της.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Αρχή Ανταγωνισμού και Καταναλωτών της Μάλτας.

Εφαρμόζεται από τις 19 Δεκεμβρίου 2023.

Βρυξέλλες, 15 Μαΐου 2024.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής