2025/177

29.1.2025

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2025/177,

15. mai 2024,

milles käsitletakse biotsiidi Wofasteril® SC super turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks Malta konkurentsi- ja tarbijakaitseameti poolt võetud meetme pikendamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(teatavaks tehtud numbri C(2024) 3083 all)

(Ainult inglis- ja maltakeelne tekst on autentsed)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 55 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Malta konkurentsi- ja tarbijakaitseamet (edaspidi „Malta pädev asutus“) võttis 21. juunil 2023 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 esimese lõiguga vastu otsuse anda kuni 18. detsembrini 2023 luba biotsiidi Wofasteril® SC super turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks Msidas Mater Dei haigla kõrge isolatsiooniastmega osakonnas (edaspidi „meede“). Malta pädev asutus teavitas sellest meetmest ja selle võtmise põhjendustest komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi kõnealuse määruse artikli 55 lõike 1 teise lõigu kohaselt.

(2) Malta pädeva asutuse esitatud teabe kohaselt oli meede vajalik rahvatervise kaitseks. Biotsiidi Wofasteril® SC super kasutatakse tervishoiutöötajate isikukaitsevahendite desinfitseerimiseks kõrge isolatsiooniastmega osakonnas, enne kui tervishoiutöötajad pärast palatist väljumist isikukaitsevahendid eemaldavad. Kuna kõrge isolatsiooniastmega osakonnas on patsiendid, kelle puhul kahtlustatakse või on kinnitust leidnud, et nad põevad haigusi, mida põhjustavad väga nakkavad haigustekitajad, näiteks viiruslikku hemorraagilist palavikku põhjustavad viirused, on saastest puhastamise meetmed tervishoiutöötajate ohutuse seisukohast üliolulised.

(3) Nagu Malta pädev asutus on märkinud, nõuab patsientide ohutu ravi kõrge isolatsiooniastmega osakonnas ranget isikukaitsevahendite selgapanemist ja äravõtmist, et tagada töötajate maksimaalne ohutus. Isikukaitsevahendid tuleb seljast äravõtmise käigus enne eemaldamist desinfitseerida. Mater Dei haiglasse paigaldatud saastest puhastamise süsteemis kasutatakse konkreetselt biotsiidi Wofasteril® SC super, mis on süsteemi tootja sõnul ainus biotsiid, mis on osutunud selle saastest puhastamise süsteemi puhul tõhusaks. Wofasteril® SC super on seetõttu kõrge isolatsiooniastmega osakonnas oluline ja asendamatu, et see osakond nõuetekohaselt toimiks ning et töötajate ohutus oleks tagatud.

(4) Wofasteril® SC super on biotsiid, mis kuulub määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliiki 2 (desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul). Wofasteril® SC super sisaldab toimeainena peräädikhapet. Peräädikhape on heaks kiidetud kasutamiseks tooteliiki 2 kuuluvates toodetes ning praegu on käimas ka biotsiidi Wofasteril® SC super osas liidu loa taotluse hindamine.

(5) 24. novembril 2023 sai komisjon Malta pädevalt asutuselt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 kolmanda lõigu kohase põhjendatud taotluse võimaldada meetme kehtivust pikendada. Põhjendatud taotlus sisaldas sama teavet, mis esitati meetme võtmise ajal ja see põhines murel, et Wofasteril® SC super kasutamise lõpetamine olukorras, kus puuduvad alternatiivid, mida saaks kasutada Mater Dei haigla kõrge isolatsiooniastmega osakonna saastest puhastamise süsteemis, ei võimalda tervishoiutöötajate isikukaitsevahendite nõuetekohast saastest puhastamist ja kujutab endast ohtu rahvatervisele, arvestades selles osakonnas ravitavate haiguste suurt nakkavust. Komisjon analüüsis põhjendatud taotluses esitatud teavet, nagu eespool kirjeldatud.

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

(6) Tervishoiutöötajate isikukaitsevahendite nõuetekohase saastest puhastamise puudumine Mater Dei haigla kõrge isolatsiooniastmega osakonnas võib ohustada rahvatervist ning seda ohtu ei saa piisavalt ohjata, kasutades mõnda muud biotsiidi või muid vahendeid. Seepärast on asjakohane lubada Malta pädeval asutusel meetme kehtivust pikendada.

(7) Kuna meede aegus 18. detsembril 2023, tuleks käesolevat otsust kohaldada tagasiulatuvalt.

(8) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Malta konkurentsi- ja tarbijakaitseamet võib pikendada kuni 21. juunini 2025 meedet, millega lubatakse teha turul kättesaadavaks ja kasutada biotsiidi Wofasteril® SC super tervishoiutöötajate isikukaitsevahendite saastest puhastamiseks Msidas asuva Mater Dei haigla kõrge isolatsiooniastmega osakonnas, tingimusel et haigla tagab, et toodet kasutatakse üksnes tema järelevalve all.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Malta konkurentsi- ja tarbijakaitseametile.

Seda kohaldatakse alates 19. detsembrist 2023.

Brüssel, 15. mai 2024

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES