Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/177

29.1.2025

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/177 DE LA COMMISSION

du 15 mai 2024

concernant la prorogation de la mesure prise par l'autorité maltaise de la concurrence et de la consommation autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide Wofasteril® SC super conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2024) 3083]

(Les textes en langues anglaise et maltaise sont les seuls faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 55, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 21 juin 2023, l'autorité maltaise de la concurrence et de la consommation (ci-après l'«autorité compétente maltaise») a adopté, conformément à l'article 55, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012, une décision autorisant jusqu'au 18 décembre 2023 la mise à disposition sur le marché et l'utilisation, dans l'unité d'isolement intensif (HDIU) de l'hôpital Mater Dei de Msida, du produit biocide Wofasteril® SC super (ci-après la «mesure»). L'autorité compétente maltaise a informé la Commission et les autorités compétentes des autres États membres de la mesure et des motifs qui la justifiaient, conformément à l'article 55, paragraphe 1, deuxième alinéa, dudit règlement.

(2) Selon les informations fournies par l'autorité compétente maltaise, la mesure était nécessaire afin de protéger la santé publique. Le produit biocide Wofasteril® SC super est utilisé pour la désinfection des équipements de protection individuelle (EPI) des professionnels de la santé dans l'unité HDIU, avant que ceux-ci n'enlèvent leur EPI une fois sortis de la chambre des patients. Étant donné que l'unité HDIU accueille des patients suspectés de souffrir — ou dont il est confirmé qu'ils souffrent — de maladies causées par des agents hautement infectieux, tels que les virus provoquant la fièvre hémorragique virale, les mesures de décontamination sont essentielles pour la sécurité du personnel de santé.

(3) Comme l'a indiqué l'autorité compétente maltaise, la gestion sûre des patients au sein de l'unité HDIU implique la mise en place de mesures strictes pour l'endossement et l'enlèvement des EPI afin d'assurer au maximum la sécurité du personnel. Selon la procédure d'enlèvement, les EPI doivent être désinfectés avant que le personnel ne les ôte. Le système de décontamination dont est équipé l'hôpital Mater Dei utilise spécifiquement le Wofasteril® SC super, qui, selon le fabricant du système, est le seul produit biocide qui s'est révélé efficace avec ce système de décontamination. Le Wofasteril® SC super est donc essentiel et indispensable pour que l'unité HDIU fonctionne correctement et pour assurer la sécurité de son personnel.

(4) Le Wofasteril® SC super est un produit biocide relevant du type de produits 2 («désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux»), tel qu'il est défini à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012. Le Wofasteril® SC super contient de l'acide peracétique en tant que substance active. L'acide peracétique est approuvé pour une utilisation dans les produits relevant du type de produits 2, et une demande d'autorisation de l'Union pour le Wofasteril® SC super est actuellement en cours d'évaluation.

(5) Le 24 novembre 2023, la Commission a reçu de la part de l'autorité compétente maltaise une demande motivée de prorogation de la mesure au titre de l'article 55, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012. La demande motivée contenait les mêmes informations que celles fournies lors de l'adoption de la mesure et reposait sur la crainte qu'en l'absence d'autres solutions à utiliser en remplacement dans le système de décontamination de l'unité HDIU de l'hôpital Mater Dei, l'arrêt de l'utilisation du Wofasteril® SC super ne permettrait pas une décontamination adéquate des EPI des professionnels de la santé et constituerait une menace pour la santé publique, compte tenu de la nature hautement infectieuse des maladies traitées dans l'unité HDIU. La Commission a analysé les informations contenues dans la demande motivée et brièvement exposées ci-dessus.

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

(6) L'absence de décontamination adéquate des EPI des professionnels de la santé au sein de l'unité HDIU de l'hôpital Mater Dei pourrait mettre en danger la santé publique, et ce danger ne peut être suffisamment maîtrisé par l'utilisation d'un autre produit biocide ou par d'autres moyens. Il convient dès lors d'autoriser l'autorité compétente maltaise à proroger la mesure.

(7) Celle-ci ayant expiré le 18 décembre 2023, la présente décision devrait avoir un effet rétroactif.

(8) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'autorité maltaise de la concurrence et de la consommation peut proroger jusqu'au 21 juin 2025 la mesure autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide Wofasteril® SC super pour la décontamination des équipements de protection individuelle des professionnels de la santé au sein de l'unité d'isolement intensif de l'hôpital Mater Dei de Msida, à condition qu'elle veille à ce que le produit ne soit utilisé que sous sa supervision.

Article 2

L'autorité maltaise de la concurrence et de la consommation est destinataire de la présente décision.

La présente décision est applicable à partir du 19 décembre 2023.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2024.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission