Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/177

29.1.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/177 VAN DE COMMISSIE

van 15 mei 2024

betreffende de verlenging van de door de Malta Competition and Consumer Affairs Authority genomen maatregel om het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide Wofasteril® SC super toe te staan overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 3083)

(Slechts de tekst in de Engelse en Maltese taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 55, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 21 juni 2023 heeft de Malta Competition and Consumer Affairs Authority (Maltese autoriteit voor mededinging en consumentenzaken, "de Maltese bevoegde autoriteit") overeenkomstig artikel 55, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een besluit vastgesteld om het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide Wofasteril® SC super in de aparte verzorgingseenheid voor patiënten met zeer besmettelijke aandoeningen (High Level Isolation Unit — HLIU) van het Mater Dei-ziekenhuis in Msida tot en met 18 december 2023 toe te staan ("de maatregel"). De Maltese bevoegde autoriteit heeft de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten overeenkomstig artikel 55, lid 1, tweede alinea, van die verordening ingelicht over de maatregel en de redenen daarvoor.

(2) Volgens de door de Maltese bevoegde autoriteit verstrekte informatie was de maatregel noodzakelijk om de volksgezondheid te beschermen. Het biocide Wofasteril® SC super wordt gebruikt voor het desinfecteren van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) van gezondheidswerkers in de HLIU, voordat het PBM door de gezondheidswerkers wordt verwijderd nadat zij de patiëntenkamers hebben verlaten. Aangezien de HLIU patiënten opvangt waarvan wordt vermoed dat zij lijden aan ziekten die worden veroorzaakt door zeer besmettelijke agentia, zoals virussen die virale hemorragische koorts veroorzaken, zijn ontsmettingsmaatregelen van cruciaal belang voor de veiligheid van het zorgpersoneel.

(3) Zoals aangegeven door de Maltese bevoegde autoriteit vereist de veilige behandeling van patiënten in de HLIU een nauwgezette toepassing van de procedure voor het aan- en uitdoen van PBM om een maximale veiligheid van het personeel te waarborgen. In het kader van de procedure voor het uitdoen van PBM, moeten de PBM worden ontsmet voordat zij worden verwijderd. Het ontsmettingssysteem dat in het Mater Dei-ziekenhuis is geïnstalleerd, maakt specifiek gebruik van Wofasteril® SC super, wat volgens de fabrikant van het systeem het enige biocide is dat met dat ontsmettingssysteem doeltreffend is gebleken. Wofasteril® SC super is daarom essentieel en onmisbaar voor de goede werking van de HLIU en om de veiligheid van het personeel van het ziekenhuis te waarborgen.

(4) Wofasteril® SC super is een biocide van productsoort 2 ("desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt"), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. Wofasteril® SC super bevat perazijnzuur als werkzame stof. Perazijnzuur is goedgekeurd voor gebruik in producten van productsoort 2 en een aanvraag tot toelating van de Unie voor Wofasteril® SC super wordt momenteel beoordeeld.

(5) Op 24 november 2023 heeft de Commissie van de Maltese bevoegde autoriteit een gemotiveerd verzoek ontvangen om de maatregel te mogen verlengen overeenkomstig artikel 55, lid 1, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het met redenen omklede verzoek bevatte dezelfde informatie die werd verstrekt toen de maatregel werd genomen en was gebaseerd op de bezorgdheid dat het stopzetten van het gebruik van Wofasteril® SC super, bij gebrek aan alternatieven voor gebruik in het ontsmettingssysteem van de HLIU in het Mater Dei-ziekenhuis, de adequate ontsmetting van PBM van gezondheidswerkers onmogelijk zou maken en een bedreiging voor de volksgezondheid zou vormen, gezien het zeer besmettelijke karakter van de in de HLIU behandelde ziekten. De Commissie heeft de informatie in het met redenen omklede verzoek, zoals hierboven uiteengezet, geanalyseerd.

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

(6) Het gebrek aan adequate ontsmetting van PBM van gezondheidswerkers in de HLIU in het Mater Dei-ziekenhuis kan de volksgezondheid in gevaar brengen en dat gevaar kan niet afdoende worden beperkt door het gebruik van een ander biocide of met andere middelen. Het is derhalve passend de Maltese bevoegde autoriteit toe te staan de maatregel te verlengen.

(7) Aangezien de maatregel sinds 18 december 2023 niet meer geldig is, moet dit besluit met terugwerkende kracht worden toegepast.

(8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Malta Competition and Consumer Affairs Authority mag de maatregel om het op de markt aanbieden en het gebruik van het biocide Wofasteril® SC super toe te staan voor de ontsmetting van persoonlijke beschermingsmiddelen van professionele zorgverleners in de High Level Isolation Unit in het Mater Dei-ziekenhuis in Msida tot en met 21 juni 2025 verlengen, op voorwaarde dat zij ervoor zorgt dat het product alleen onder haar toezicht wordt gebruikt.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Malta Competition and Consumer Affairs Authority.

Het is van toepassing met ingang van 19 december 2023.

Gedaan te Brussel, 15 mei 2024.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie