DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/177 DA COMISSÃO

de 15 de maio de 2024

relativa à prorrogação da ação empreendida pela Autoridade da Concorrência e do Consumidor de Malta para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Wofasteril® SC super em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2024) 3083]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas inglesa e maltesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 21 de junho de 2023, a Autoridade da Concorrência e do Consumidor de Malta («autoridade competente maltesa») adotou, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma decisão que autoriza, até 18 de dezembro de 2023, a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Wofasteril® SC super, na Unidade de Isolamento de Alto Nível (UIAN), do Hospital Mater Dei, em Msida («ação»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente maltesa informou a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre a ação, fundamentando-a.

(2) Segundo as informações fornecidas pela autoridade competente maltesa, a ação era necessária para proteger a saúde pública. O produto biocida Wofasteril® SC super é utilizado para a desinfeção do equipamento de proteção individual (EPI) dos profissionais de saúde na UIAN, antes de ser retirado por esses profissionais depois de saírem do quarto dos doentes. Uma vez que a UIAN acolhe doentes suspeitos ou confirmados de doenças causadas por agentes altamente infeciosos, tais como vírus que causam febre hemorrágica viral, as medidas de descontaminação são cruciais para a segurança dos profissionais de saúde.

(3) Tal como indicado pela autoridade competente maltesa, a gestão segura dos doentes na UIAN exige práticas rigorosas de colocação e retirada do EPI para garantir a máxima segurança do pessoal. No processo de retirada, o EPI deve ser desinfetado antes de ser removido. O sistema de descontaminação instalado no Hospital Mater Dei utiliza especificamente Wofasteril® SC super, que, segundo o fabricante do sistema, é o único produto biocida que demonstrou ser eficaz com este sistema de descontaminação. O Wofasteril® SC super é, pois, essencial e indispensável para garantir o funcionamento adequado da UIAN e a segurança do respetivo pessoal.

(4) O Wofasteril® SC super é um produto biocida do tipo 2 («desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais»), tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Este produto contém ácido peracético como substância ativa. O ácido peracético foi aprovado para utilização em produtos do tipo 2 e está em curso a avaliação de um pedido de autorização da União relativo ao Wofasteril® SC super.

(5) Em 24 de novembro de 2023, a Comissão recebeu um pedido fundamentado da autoridade competente maltesa para autorizar a prorrogação da ação em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido fundamentado incluía as mesmas informações fornecidas aquando da ação e tinha como justificação a preocupação de que a interrupção da utilização do Wofasteril® SC super, na ausência de alternativas a utilizar no sistema de descontaminação na UIAN do Hospital Mater Dei, não permitiria uma descontaminação adequada do EPI dos profissionais de saúde e constituiria uma ameaça para a saúde pública, dada a natureza altamente infeciosa das doenças tratadas nessa unidade. A Comissão analisou as informações incluídas no pedido fundamentado, tal como acima referido.

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

(6) A falta de descontaminação adequada do EPI dos profissionais de saúde na UIAN do Hospital Mater Dei pode pôr em perigo a saúde pública e não é possível conter adequadamente esse perigo utilizando outro produto biocida ou outros meios. Por conseguinte, é adequado permitir que a autoridade competente maltesa prorrogue a ação.

(7) Uma vez que a ação expirou em 18 de dezembro de 2023, a presente decisão deve aplicar-se retroativamente.

(8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Autoridade da Concorrência e do Consumidor de Malta pode prorrogar até 21 de junho de 2025 a ação destinada a permitir a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Wofasteril® SC super, para a descontaminação do equipamento de proteção individual dos profissionais de saúde da Unidade de Isolamento de Alto Nível, do Hospital Mater Dei, em Msida, desde que garanta que o produto só é utilizado sob a sua supervisão.

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é a Autoridade da Concorrência e do Consumidor de Malta.

A presente decisão é aplicável a partir de 19 de dezembro de 2023.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2024.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão