DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/177 A COMISIEI

din 15 mai 2024

privind prelungirea măsurii luate de Autoritatea pentru aspecte legate de concurență și consumatori din Malta prin care se autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid Wofasteril® SC super, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2024) 3083]

(Numai textul în limbile engleză și malteză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) La 21 iunie 2023, Autoritatea pentru aspecte legate de concurență și consumatori din Malta (denumită în continuare „autoritatea malteză competentă") a adoptat, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o decizie de autorizare până la 18 decembrie 2023 a punerii la dispoziție pe piață și a utilizării, în cadrul unității de izolare de nivel ridicat (HDIU) din cadrul Spitalului Mater Dei din Msida, a produsului biocid Wofasteril® SC super (denumită în continuare „acțiunea"). Autoritatea competentă din Malta a informat Comisia și autoritățile competente din celelalte state membre în legătură cu măsura și cu justificarea acesteia, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al doilea paragraf din regulamentul respectiv.

(2) Potrivit informațiilor furnizate de autoritatea competentă din Malta, măsura a fost necesară pentru a proteja sănătatea publică. Produsul biocid Wofasteril® SC super este utilizat pentru dezinfectarea echipamentelor individuale de protecție (EIP) ale profesioniștilor din domeniul sănătății din HDIU, înainte ca cadrele medicale să-și dea jos EIP după ieșirea din camerele pacienților. Întrucât HDIU primește pacienți suspectați sau confirmați că suferă de boli cauzate de agenți foarte infecțioși, cum ar fi virusurile care cauzează febră virală hemoragică, măsurile de decontaminare sunt esențiale pentru siguranța personalului medical.

(3) Astfel cum a indicat autoritatea competentă malteză, gestionarea în condiții de siguranță a pacienților în cadrul HDIU necesită o purtare și o înlăturare strictă a EIP pentru a asigura un nivel maxim de siguranță a personalului. Ca parte a procedurii, EIP trebuie dezinfectate înainte de înlăturarea lor. Sistemul de decontaminare instalat în spitalul Mater Dei utilizează în mod specific Wofasteril® SC super, care, potrivit producătorului sistemului, este singurul produs biocid care s-a dovedit a fi eficace cu acest sistem de decontaminare. Prin urmare, Wofasteril® SC super este esențial și indispensabil pentru funcționarea corespunzătoare a HDIU și pentru garantarea siguranței personalului său.

(4) Wofasteril® SC super este un produs biocid aparținând tipului de produs 2 („dezinfectanți și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale"), astfel cum este definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Wofasteril® SC super conține acid peracetic ca substanță activă. Acidul peracetic este aprobat pentru utilizare în tipul de produs 2, iar o cerere de autorizare la nivelul Uniunii a Wofasteril® SC super este în prezent în curs de evaluare.

(5) La 24 noiembrie 2023, Comisia a primit o cerere motivată din partea autorității competente din Malta, prin care se solicita să se permită prelungirea măsurii în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea motivată a inclus aceleași informații furnizate în momentul în care a fost luată măsura și s-a bazat pe preocupări legate de faptul că întreruperea utilizării Wofasteril® SC super, în absența unor alternative care să fie utilizate în sistemul de decontaminare din cadrul HDIU de la Spitalul Mater Dei, nu ar permite decontaminarea corespunzătoare a EIP ale profesioniștilor din domeniul sănătății și ar constitui o amenințare pentru sănătatea publică, având în vedere natura foarte infecțioasă a bolilor tratate în cadrul HDIU. Comisia a analizat informațiile incluse în cererea motivată, astfel cum s-a subliniat mai sus.

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

(6) Lipsa decontaminării adecvate a EIP ale profesioniștilor din domeniul sănătății din cadrul HDIU din spitalul Mater Dei ar putea pune în pericol sănătatea publică și acest pericol nu poate fi combătut în mod adecvat prin utilizarea unui alt produs biocid sau prin alte mijloace. Prin urmare, este oportun să se permită autorității competente din Malta să prelungească măsura.

(7) Având în vedere că măsura a expirat la 18 decembrie 2023, este necesar ca prezenta decizie să se aplice retroactiv.

(8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autoritatea pentru aspecte legate de concurență și consumatori din Malta poate prelungi până la 21 iunie 2025 măsura de autorizare a punerii la dispoziție pe piață și a utilizării produsului biocid Wofasteril® SC super pentru decontaminarea echipamentelor individuale de protecție ale profesioniștilor din domeniul sănătății din unitatea de izolare de nivel ridicat de la Spitalul Mater Dei din Msida, cu condiția să se asigure că produsul este utilizat numai sub supravegherea sa.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Autorității pentru aspecte legate de concurență și consumatori din Malta.

Se aplică de la 19 decembrie 2023.

Adoptată la Bruxelles, 15 mai 2024.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei