Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/177

29.1.2025

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2025/177

z 15. mája 2024

o predĺžení platnosti opatrenia prijatého Maltským úradom pre hospodársku súťaž a spotrebiteľské záležitosti, ktorým sa povoľuje sprístupňovanie biocídneho výrobku Wofasteril® SC super na trhu a jeho používanie v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2024)3083]

(Iba anglické a maltské znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 55 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Maltský úrad pre hospodársku súťaž a spotrebiteľské záležitosti (ďalej len „maltský príslušný orgán“) prijal 21. júna 2023 v súlade s článkom 55 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012 rozhodnutie povoliť do 18. decembra 2023 sprístupňovanie biocídneho výrobku Wofasteril® SC super na trhu a jeho používanie na oddelení s vysokým stupňom izolácie (ďalej len „HDIU“) v nemocnici Mater Dei v Mside (ďalej len „opatrenie“). V súlade s článkom 55 ods. 1 druhým pododsekom uvedeného nariadenia informoval maltský príslušný orgán Komisiu a príslušné orgány ostatných členských štátov o opatrení a dôvodoch, ktoré k nemu viedli.

(2) Podľa informácií, ktoré poskytol maltský príslušný orgán, bolo opatrenie nevyhnutné na ochranu verejného zdravia. Biocídny výrobok Wofasteril® SC super sa používa na dezinfekciu osobných ochranných prostriedkov (OOP) zdravotníckych pracovníkov v HDIU pred tým, ako si zdravotnícki pracovníci vyzlečú OOP po odchode z izieb pacientov. Keďže HDIU prijíma pacientov, u ktorých existuje podozrenie alebo sa potvrdilo, že trpia chorobami spôsobenými vysoko infekčnými agensmi, ako sú vírusy spôsobujúce vírusovú hemoragickú horúčku, dekontaminačné opatrenia sú kľúčové pre bezpečnosť zdravotníckeho personálu.

(3) Ako uviedol maltský príslušný orgán, bezpečné zaobchádzanie s pacientmi v HDIU si vyžaduje dodržiavanie prísnych pravidiel pri obliekaní a vyzliekaní OOP, aby sa zabezpečila maximálna bezpečnosť zamestnancov. OOP sa pred vyzlečením musia dezinfikovať. Dekontaminačný systém nainštalovaný v nemocnici Mater Dei používa konkrétne výrobok Wofasteril® SC super, ktorý je podľa výrobcu tohto systému jediným biocídnym výrobkom, ktorý sa ukázal ako účinný pri tomto dekontaminačnom systéme. Výrobok Wofasteril® SC super je preto zásadný a nenahraditeľný na to, aby HDIU fungovala primeraným spôsobom a aby sa zaistila bezpečnosť pre zamestnancov, ktorí v nej pracujú.

(4) Wofasteril® SC super je biocídny výrobok typu 2 („dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá“) podľa vymedzenia v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Wofasteril® SC super obsahuje kyselinu peroxyoctovú ako účinnú látku. Kyselina peroxyoctová je schválená na používanie vo výrobkoch typu 2 a v súčasnosti prebieha hodnotenie žiadosti o autorizáciu Únie, pokiaľ ide o Wofasteril® SC super.

(5) Komisii bola 24. novembra 2023 doručená odôvodnená žiadosť maltského príslušného orgánu o povolenie predĺženia platnosti opatrenia v súlade s článkom 55 ods. 1 tretím pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Odôvodnená žiadosť obsahovala rovnaké informácie, aké boli poskytnuté v čase prijatia opatrenia, a bola založená na obavách, že ukončenie používania výrobku Wofasteril® SC super, keďže neexistujú alternatívne prostriedky, ktoré by sa mali používať v dekontaminačnom systéme v HDIU v nemocnici Mater Dei, by neumožnilo riadnu dekontamináciu OOP zdravotníckych pracovníkov a vzhľadom na vysoko infekčnú povahu chorôb liečených v HDIU by predstavovalo ohrozenie verejného zdravia. Komisia analyzovala informácie uvedené v odôvodnenej žiadosti, ako sa uvádza vyššie.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

(6) Absencia riadnej dekontaminácie OOP zdravotníckych pracovníkov v HDIU v nemocnici Mater Dei by mohla ohroziť verejné zdravie a toto nebezpečenstvo nemožno primerane zvládnuť použitím iného biocídneho výrobku alebo inými prostriedkami. Je preto vhodné umožniť maltskému príslušnému orgánu predĺžiť platnosť opatrenia.

(7) Keďže platnosť opatrenia uplynula 18. decembra 2023, toto rozhodnutie by sa malo uplatňovať so spätnou účinnosťou.

(8) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Maltský úrad pre hospodársku súťaž a spotrebiteľské záležitosti môže predĺžiť opatrenie, ktorým sa povoľuje sprístupnenie biocídneho výrobku Wofasteril® SC super na trhu a jeho používanie na dekontamináciu osobných ochranných prostriedkov zdravotníckych pracovníkov na oddelení s vysokým stupňom izolácie v nemocnici Mater Dei v Mside do 21. júna 2025, a to za predpokladu, že úrad zabezpečí, aby sa výrobok používal len pod jeho dohľadom.

Článok 2

Rozhodnutie je určené Maltskému úradu pre hospodársku súťaž a spotrebiteľské záležitosti.

Uplatňuje sa od 19. decembra 2023.

V Bruseli 15. mája 2024

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie