Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/177

29.1.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/177

av den 15 maj 2024

om förlängning av den åtgärd som Maltas myndighet för konkurrens- och konsumentfrågor vidtagit för att i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukten Wofasteril® SC super

[delgivet med nr C(2024)3083]

(Endast de engelska och maltesiska texterna är giltiga)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 55.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 21 juni 2023 antog Maltas myndighet för konkurrens- och konsumentfrågor (*Maltas behöriga myndighet*), i enlighet med artikel 55.1 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012, ett beslut om att tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukten Wofasteril ® SC super på högisoleringsenheten vid Mater Dei Hospital i Msida till och med den 18 december 2023 (*åtgärden*). Maltas behöriga myndighet har i enlighet med artikel 55.1 andra stycket i den förordningen informerat kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om åtgärden och skälen för denna.

(2) Enligt den information som Maltas behöriga myndighet har lämnat var åtgärden nödvändig för att skydda folkhälsan. Biocidprodukten Wofasteril ® SC super används för desinfektion av personlig skyddsutrustning för hälso- och sjukvårdspersonal på en högisoleringsenhet innan den personliga skyddsutrustningen tas av efter att hälso- och sjukvårdspersonalen har kommit ut ur patientens rum. Eftersom en högisoleringsenhet tar emot patienter som misstänks eller har bekräftats lida av sjukdomar som orsakas av mycket smittsamma ämnen, såsom virus som orsakar viral hemorragisk feber, är saneringsåtgärder mycket viktiga för hälso- och sjukvårdspersonalens säkerhet.

(3) Såsom Maltas behöriga myndighet har angett kräver en säker hantering av patienter på en högisoleringsenhet strikta rutiner för hur man tar av och på personlig skyddsutrustning för att garantera största möjliga säkerhet för personalen. Som en del av rutinerna ska den personliga skyddsutrustningen desinficeras innan den tas av. I det saneringssystem som används på sjukhuset Mater Dei används specifikt Wofasteril ® SC super, som enligt tillverkaren av systemet är den enda biocidprodukt som har visat sig fungera effektiv med detta saneringssystem. Wofasteril® SC super är därför mycket viktig och oumbärlig för att högisoleringsenheten ska kunna fungera ändamålsenligt och för att säkerställa personalens säkerhet.

(4) Wofasteril® SC super är en biocidprodukt av produkttyp 2 (desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur) som definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012. Wofasteril® SC super innehåller perättiksyra som verksamt ämne. Perättiksyra är godkänt för användning i produkttyp 2 och en ansökan om unionsgodkännande av Wofasteril® SC super håller för närvarande på att utvärderas.

(5) Den 24 november 2023 tog kommissionen emot en motiverad begäran från Maltas behöriga myndighet om att få åtgärden förlängd i enlighet med artikel 55.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012. Den motiverade begäran innehöll samma information som lämnades när åtgärden vidtogs och grundade sig på farhågor för att om användningen av Wofasteril ® SC super avbröts skulle, i avsaknad av alternativ som kan användas i saneringssystemet på högisoleringsenheten vid sjukhuset Mater Dei, en ordentlig sanering av hälso- och sjukvårdspersonalens personliga skyddsutrustning inte kunna göras, vilket skulle utgöra ett hot mot folkhälsan med tanke på den mycket smittsamma karaktären hos de sjukdomar som behandlas på högisoleringsenheten. Kommissionen analyserade informationen i den motiverade begäran, såsom beskrivs ovan.

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

(6) Avsaknaden av ordentlig sanering av personlig skyddsutrustning för hälso- och sjukvårdspersonal på högisoleringsenheten vid sjukhuset Mater Dei kan utgöra en fara för folkhälsan och denna fara kan inte undanröjas i tillräcklig utsträckning genom användning av en annan biocidprodukt eller på annat sätt. Det är därför lämpligt att låta Maltas behöriga myndighet förlänga åtgärden.

(7) Med tanke på att åtgärden löpte ut den 18 december 2023 bör detta beslut ha retroaktiv verkan.

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Maltas myndighet för konkurrens- och konsumentfrågor får förlänga åtgärden till och med den 21 juni 2025 för att tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukten Wofasteril ® SC super för sanering av personlig skyddsutrustning för hälso- och sjukvårdspersonal på högisoleringsenheten vid sjukhuset Mater Dei i Msida, förutsatt att myndigheten säkerställer att produkten endast används under dess tillsyn.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Maltas myndighet för konkurrens- och konsumentfrågor.

Det ska tillämpas från och med den 19 december 2023.

Utfärdat i Bryssel den 15 maj 2024.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen