



2025/177

29.1.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/177

ze dne 15. května 2024

o prodloužení platnosti opatření přijatého maltským Úřadem pro hospodářskou soutěž a spotřebitelské záležitosti povolujícího dodávání biocidního přípravku Wofasteril® SC super na trh a jeho používání v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2024)3083)

(Pouze anglické a maltské znění jsou závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 55 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 21. června 2023 přijal maltský Úřad pro hospodářskou soutěž a spotřebitelské záležitosti (dále jen „příslušný maltský orgán“) v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodnutí, kterým se do 18. prosince 2023 povoluje dodávání biocidního přípravku Wofasteril® SC super na trh a jeho používání na oddělení s vysokým stupněm izolace v nemocnici Mater Dei v Msidě (dále jen „opatření“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení informoval maltský příslušný orgán o uvedeném opatření Komisi a příslušné orgány ostatních členských států a zároveň je odůvodnil.
- (2) Podle informací poskytnutých příslušným maltským orgánem bylo opatření nezbytné v zájmu ochrany veřejného zdraví. Biocidní přípravek Wofasteril® SC super se používá k dezinfekci osobních ochranných prostředků (OPP) zdravotnických pracovníků na oddělení s vysokým stupněm izolace před tím, než zdravotničtí pracovníci OPP sejmou po odchodu z místností pro pacienty. Vzhledem k tomu, že oddělení s vysokým stupněm izolace přijímá pacienty, u nichž existuje podezření nebo u nichž bylo potvrzeno, že trpí onemocněními způsobenými vysoce infekčními činiteli, jako jsou viry způsobující virovou hemoragickou horečku, mají dekontaminační opatření zásadní význam pro bezpečnost zdravotnického personálu.
- (3) Jak uvedl příslušný maltský orgán, bezpečná péče o pacienty na oddělení s vysokým stupněm izolace vyžaduje přísné navlékání a svlékání OOP, aby byla zajištěna maximální bezpečnost zaměstnanců. V rámci postupu svlékání musí být OOP před sejmutím vydezinfikovány. Dekontaminační systém instalovaný v nemocnici Mater Dei používá konkrétně Wofasteril® SC super, který je podle výrobce tohoto systému jediným biocidním přípravkem, který se s tímto dekontaminačním systémem ukázal jako účinný. Wofasteril® SC super je proto zásadní a nepostradatelný, aby mohlo dané oddělení s vysokým stupněm izolace řádně fungovat a aby byla zajištěna bezpečnost jeho pracovníků.
- (4) Wofasteril® SC super je biocidní přípravek typu 2 („dezinfekční prostředky a algicidy, které nejsou určeny k přímému použití u lidí nebo zvířat“), jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Přípravek Wofasteril® SC super obsahuje účinnou látku peroxyoctovou kyselinu. Peroxyoctová kyselina je schválena pro použití v přípravcích typu 2 a žádost o povolení Unie pro Wofasteril® SC super je v současné době předmětem hodnocení.
- (5) Dne 24. listopadu 2023 obdržela Komise od příslušného maltského orgánu odůvodněnou žádost, aby mohl prodloužit platnost opatření v souladu s čl. 55 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012. Odůvodněná žádost obsahovala stejné informace, které byly poskytnuty při přijetí opatření, a byla založena na obavách, že přerušení používání přípravku Wofasteril® SC super by vzhledem k absenci alternativ pro dekontaminační systém oddělení s vysokým stupněm izolace v nemocnici Mater Dei znemožnilo řádnou dekontaminaci OOP zdravotnických pracovníků a s ohledem na vysoce infekční povahu onemocnění léčených na uvedeném oddělení s vysokým stupněm izolace by představovalo hrozbu pro veřejné zdraví. Komise analyzovala informace obsažené v odůvodněné žádosti, jak je uvedeno výše.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

- (6) Absence řádné dekontaminace OOP zdravotnických pracovníků na oddělení s vysokým stupněm izolace v nemocnici Mater Dei by mohla ohrozit veřejné zdraví a tomuto nebezpečí nelze odpovídajícím způsobem zabránit použitím jiného biocidního přípravku nebo jinými prostředky. Je proto vhodné povolit příslušnému maltskému orgánu, aby opatření prodloužil.
- (7) Jelikož platnost opatření skončila dne 18. prosince 2023, mělo by se toto rozhodnutí použít se zpětnou účinností.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Maltský Úřad pro hospodářskou soutěž a spotřebitelské záležitosti smí prodloužit platnost opatření, kterým se povoluje dodávání na trh a používání biocidního přípravku Wofasteril® SC super pro dekontaminaci osobních ochranných prostředků zdravotnických pracovníků na oddělení s vysokým stupněm izolace v nemocnici Mater Dei v Msidě do 21. června 2025, pokud zajistí, že se přípravek používá pouze pod jeho dohledem.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno maltskému Úřadu pro hospodářskou soutěž a spotřebitelské záležitosti.

Použije se ode dne 19. prosince 2023.

V Bruselu dne 15. května 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise