



2025/177

29.1.2025

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/177

z dnia 15 maja 2024 r.

dotycząca przedłużenia działania podjętego przez maltański Urząd ds. Konkurencji i Konsumentów polegającego na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wofasteril® SC super zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(notyfikowana jako dokument nr C(2025) 3083)

(Jedynie tekst w języku angielskim i maltańskim jest autentyczny)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 55 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 21 czerwca 2023 r. maltański Urząd ds. Konkurencji i Konsumentów („maltański właściwy organ”) przyjął, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, decyzję zezwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie na oddziale ścisłej izolacji („High Degree Isolation Unit” (HDIU)) w szpitalu Mater Dei w Msida produktu biobójczego Wofasteril® SC super do dnia 18 grudnia 2023 r. („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia maltański właściwy organ poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez maltański właściwy organ działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. Produkt biobójczy Wofasteril® SC super stosują pracownicy służby zdrowia na oddziale HDIU do dezynfekcji środków ochrony indywidualnej (ŚOI) przed ich zdjęciem po wyjściu z sal pacjentów. Jako że na oddziale HDIU przebywają pacjenci, u których podejrzewa się lub u których stwierdzono choroby spowodowane czynnikami wysoce zakaźnymi, takimi jak wirusy wywołujące wirusową gorączkę krwotoczną, środki odkażające mają kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa personelu medycznego.
- (3) Jak wskazał maltański właściwy organ, bezpieczne zarządzanie pacjentami na oddziale HDIU wymaga rygorystycznych zasad dotyczących zakładania i zdejmowania ŚOI w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa personelu. W ramach procedury zdejmowania ŚOI należy zdezynfekować przed ich usunięciem. System odkażania zainstalowany w szpitalu Mater Dei wykorzystuje w szczególności Wofasteril® SC super, który zdaniem producenta systemu jest jedynym produktem biobójczym o udowodnionej skuteczności działania w tym systemie. Wofasteril® SC super jest zatem niezbędny do prawidłowego funkcjonowania oddziału HDIU oraz zagwarantowania bezpieczeństwa personelu.
- (4) Wofasteril® SC super to produkt biobójczy należący do grupy produktowej 2 („środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt”), zgodnie z definicją w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wofasteril® SC super zawiera kwas peroksooctowy jako substancję czynną. Kwas peroksooctowy jest zatwierdzony do stosowania w produktach należących do grupy produktowej 2, a wniosek o pozwolenie unijne dotyczące Wofasteril® SC super jest obecnie poddawany ocenie.
- (5) W dniu 24 listopada 2023 r. Komisja otrzymała od maltańskiego właściwego organu uzasadniony wniosek o zezwolenie na przedłużenie działania zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Uzasadniony wniosek zawierał te same informacje, które przedstawiono w momencie podejmowania działania, i opierał się on na obawach, że wobec braku rozwiązań alternatywnych do stosowania w systemie odkażania na oddziale HDIU w szpitalu Mater Dei zaprzestanie stosowania Wofasteril® SC super uniemożliwiłoby właściwe odkażanie ŚOI pracowników służby zdrowia i stanowiłoby zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na wysoce zakaźny charakter chorób leczonych na oddziale HDIU. Komisja przeanalizowała informacje zawarte w uzasadnionym wniosku, jak wskazano powyżej.

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

- (6) Brak właściwego odkażania ŚOI pracowników służby zdrowia na oddziale HDIU w szpitalu Mater Dei może zagrażać zdrowiu publicznemu, a zagrożeniu temu nie można odpowiednio zapobiec poprzez zastosowanie innego produktu biobójczego lub innych środków. Należy zatem zezwolić maltańskiemu właściwemu organowi na przedłużenie działania.
- (7) Termin stosowania działania upłynął w dniu 18 grudnia 2023 r., dlatego też niniejsza decyzja powinna mieć zastosowanie z mocą wsteczną.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Maltański Urząd ds. Konkurencji i Konsumentów może przedłużyć do dnia 21 czerwca 2025 r. działanie polegające na zezwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wofasteril® SC super do odkażania środków ochrony indywidualnej pracowników służby zdrowia na oddziale ścisłej izolacji w szpitalu Mater Dei w Msida, pod warunkiem że zapewni on stosowanie produktu wyłącznie pod jego nadzorem.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do maltańskiego Urzędu ds. Konkurencji i Konsumentów.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 19 grudnia 2023 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2024 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji