2026/1126

28.5.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1126 DE LA COMISIÓN

de 26 de mayo de 2026

relativa a la ampliación de la medida adoptada por la Autoridad de Competencia y Consumo de Malta destinada a permitir la comercialización y el uso del biocida Wofasteril® SC super de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2026) 3265]

(Los textos en lenguas inglesa y maltesa son los únicos auténticos)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ([1]), y en particular su artículo 55, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

(1) El 22 de junio de 2025, la Autoridad de Competencia y Consumo de Malta («la autoridad competente maltesa») adoptó, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una decisión para permitir, hasta el 19 de diciembre de 2025, la comercialización y el uso del biocida Wofasteril® SC super en la unidad de aislamiento de alto nivel (UAAN) del Hospital Mater Dei de Msida («la medida»). La autoridad competente maltesa informó de la medida y de su justificación a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo segundo, del mencionado Reglamento.

(2) Según la información facilitada por la autoridad competente maltesa, la medida era necesaria para proteger la salud pública. El biocida Wofasteril® SC super se utiliza para desinfectar los equipos de protección individual (EPI) de los profesionales sanitarios de la UAAN, antes de que estos se quiten el EPI tras salir de las habitaciones de los pacientes. Dado que en la UAAN hay ingresados pacientes de los que se sospecha o se ha confirmado que padecen enfermedades causadas por agentes altamente infecciosos, como virus que causan fiebre hemorrágica vírica, las medidas de descontaminación son cruciales para la seguridad del personal sanitario.

(3) Como indicó la autoridad competente maltesa, la gestión segura de los pacientes en la UAAN requiere seguir un procedimiento riguroso para ponerse y quitarse los EPI a fin de garantizar la máxima seguridad del personal. Durante ese procedimiento, es imprescindible desinfectar los EPI antes de quitárselos. El sistema de descontaminación instalado en el Hospital Mater Dei utiliza específicamente Wofasteril® SC super, que, según el fabricante del sistema, es el único biocida que ha demostrado su eficacia con dicho sistema de descontaminación. Por tanto, Wofasteril® SC super es esencial e indispensable para que la UAAN funcione de forma adecuada y para garantizar la seguridad de su personal.

(4) Wofasteril® SC super es un biocida del tipo de producto 2 («Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales»), como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Wofasteril® SC super contiene ácido peracético como principio activo. El ácido peracético está aprobado para su uso en productos del tipo de producto 2. Se ha concluido la evaluación de una solicitud de autorización de la Unión de Wofasteril® SC super y es probable que a finales de 2026 la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas adopte un dictamen sobre su autorización, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, de dicho Reglamento.

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

(5) El 1 de diciembre de 2025, la Comisión recibió una solicitud motivada de la autoridad competente maltesa para permitir la ampliación de la medida de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud motivada incluía la misma información facilitada cuando se adoptó la medida y se basaba en la preocupación por que, si se dejara de utilizar Wofasteril® SC super, a falta de alternativas para el sistema de descontaminación de la UAAN del Hospital Mater Dei, no se podría proceder a la descontaminación adecuada de los EPI de los profesionales sanitarios, lo que constituiría una amenaza para la salud pública, dada la índole altamente infecciosa de las enfermedades tratadas en dicha unidad. La Comisión analizó la información incluida en la solicitud motivada, como se ha señalado anteriormente.

(6) La falta de una descontaminación adecuada de los EPI de los profesionales sanitarios en la UAAN del Hospital Mater Dei podría poner en peligro la salud pública y ese peligro no puede controlarse adecuadamente utilizando otro biocida ni por otros medios. Procede, por tanto, permitir que la autoridad competente maltesa amplíe la medida.

(7) Dado que la medida expiró el 19 de diciembre de 2025, la presente Decisión debe aplicarse con carácter retroactivo.

(8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Autoridad de Competencia y Consumo de Malta puede ampliar hasta el 23 de junio de 2027 la medida por la que se permite la comercialización y el uso del biocida Wofasteril® SC super para la descontaminación de equipos de protección individual de los profesionales sanitarios en la unidad de aislamiento de alto nivel del Hospital Mater Dei de Msida, siempre que garantice que el biocida solo se utiliza bajo su supervisión.

Artículo 2

La destinataria de la presente Decisión es la Autoridad de Competencia y Consumo de Malta.

Será aplicable a partir del 20 de diciembre de 2025.

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2026.

Por la Comisión
Olivér VÁRHELYI
Miembro de la Comisión