Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/1126

28.5.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1126 DA COMISSÃO

de 26 de maio de 2026

relativa à prorrogação da ação empreendida pela Autoridade da Concorrência e dos Consumidores de Malta para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Wofasteril® SC super em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2026) 3265]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas inglesa e maltesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 22 de junho de 2025, a Autoridade da Concorrência e dos Consumidores de Malta («autoridade competente maltesa») adotou, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma decisão que autoriza, até 19 de dezembro de 2025, a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Wofasteril® SC super, na Unidade de Isolamento de Alto Nível («UIAN»), do Hospital Mater Dei, em Msida («ação»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente de Malta informou a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre a ação, fundamentando-a.

(2) Segundo as informações fornecidas pela autoridade competente de Malta, a ação era necessária para proteger a saúde pública. O produto biocida Wofasteril® SC super é utilizado para a desinfeção do equipamento de proteção individual («EPI») dos profissionais de saúde na UIAN, antes de ser retirado por esses profissionais depois de saírem do quarto dos doentes. Uma vez que a UIAN acolhe doentes que têm, ou que se suspeita que possam ter, doenças causadas por agentes altamente infecciosos, tais como vírus que causam febre hemorrágica viral, as medidas de descontaminação são cruciais para a segurança dos profissionais de saúde.

(3) Tal como indicado pela autoridade competente de Malta, a gestão segura dos doentes na UIAN exige práticas rigorosas de colocação e retirada do EPI para garantir a máxima segurança do pessoal. No processo de retirada, o EPI deve ser desinfetado antes de ser removido. O sistema de descontaminação instalado no Hospital Mater Dei utiliza especificamente Wofasteril® SC super, que, segundo o fabricante do sistema, é o único produto biocida que demonstrou ser eficaz com este sistema de descontaminação. O Wofasteril® SC super é, pois, essencial e indispensável para garantir o funcionamento adequado da UIAN e a segurança do respetivo pessoal.

(4) O Wofasteril® SC super é um produto biocida do tipo 2 («desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais»), tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Este produto contém ácido peracético como substância ativa. O ácido peracético foi aprovado para utilização em produtos do tipo 2. Foi concluída a avaliação de um pedido de autorização da União para o Wofasteril® SC super e é provável que seja adotado, até ao final de 2026, um parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos sobre a sua autorização, nos termos do artigo 44.º, n.º 3, do referido regulamento.

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

(5) Em 1 de dezembro de 2025, a Comissão recebeu um pedido fundamentado da autoridade competente de Malta para autorizar a prorrogação da ação em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido fundamentado incluía as mesmas informações fornecidas aquando da ação e tinha como justificação a preocupação de que a interrupção da utilização do Wofasteril® SC super, na ausência de alternativas a utilizar no sistema de descontaminação na UIAN do Hospital Mater Dei, não permitiria uma descontaminação adequada do EPI dos profissionais de saúde e constituiria uma ameaça para a saúde pública, dada a natureza altamente infecciosa das doenças tratadas nessa unidade. A Comissão analisou as informações incluídas no pedido fundamentado, tal como acima referido.

(6) A falta de descontaminação adequada do EPI dos profissionais de saúde na UIAN do Hospital Mater Dei pode pôr em perigo a saúde pública e não é possível conter adequadamente esse perigo utilizando outro produto biocida ou outros meios. Por conseguinte, é adequado permitir que a autoridade competente de Malta prorrogue a ação.

(7) Uma vez que a ação expirou em 19 de dezembro de 2025, a presente decisão deve aplicar-se retroativamente.

(8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Autoridade da Concorrência e dos Consumidores de Malta pode prorrogar até 23 de junho de 2027 a ação destinada a permitir a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Wofasteril® SC super, para a descontaminação do equipamento de proteção individual dos profissionais de saúde da Unidade de Isolamento de Alto Nível, do Hospital Mater Dei, em Msida, desde que garanta que o produto só é utilizado sob a sua supervisão.

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é a Autoridade da Concorrência e dos Consumidores de Malta.

A presente decisão é aplicável a partir de 20 de dezembro de 2025.

Feito em Bruxelas, em 26 de maio de 2026.

Pela Comissão
Olivér VÁRHELYI
Membro da Comissão