

# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/137 DA COMISSÃO

de 28 de janeiro de 2022

**relativa à prorrogação da ação empreendida pelo Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança do Reino Unido para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Mydis em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho**

*[notificada com o número C(2022) 408]*

**(Apenas faz fé o texto na língua inglesa)**

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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, em conjugação com o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte do Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 11 de março de 2021, o Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança do Reino Unido, agindo em nome do Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança da Irlanda do Norte («autoridade competente do Reino Unido»), adotou uma decisão em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização na Irlanda do Norte do produto biocida de desinfeção das mãos Mydis até 21 de agosto de 2021 («ação»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente do Reino Unido informou a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros sobre a ação, fundamentando-a.
- (2) Segundo as informações fornecidas pela autoridade competente do Reino Unido, a ação era necessária para proteger a saúde pública. Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que o surto da doença por coronavírus (COVID-19) podia a partir desse momento ser qualificado como pandemia. O Governo do Reino Unido declarou o risco para o Reino Unido como «elevado» e, em 23 de março de 2020, entraram em vigor medidas restritivas. A OMS recomenda a utilização de desinfetantes para as mãos à base de álcool como medida preventiva contra a propagação da COVID-19 em alternativa à lavagem das mãos com sabão e água.
- (3) O Mydis contém cloro ativo libertado pelo ácido hipocloroso como substância ativa. O cloro ativo libertado pelo ácido hipocloroso está aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 1, «higiene humana», tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) Desde o início da pandemia de COVID-19, a procura de desinfetantes para as mãos no Reino Unido tem sido extremamente elevada, o que deu origem a uma escassez sem precedentes desses produtos. Antes da ação, existiam muito poucos desinfetantes para as mãos autorizados no Reino Unido ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A COVID-19 representa uma ameaça grave para a saúde pública no Reino Unido e a disponibilidade de produtos adicionais de desinfeção das mãos é crucial para prevenir a sua propagação.

(1) JOL 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (5) Em 17 de agosto de 2021, a Comissão recebeu um pedido fundamentado da autoridade competente do Reino Unido para autorizar a prorrogação da ação no Reino Unido no que respeita à Irlanda do Norte, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido fundamentado foi apresentado com base na preocupação de que a saúde pública possa ser ameaçada pela COVID-19 para além de 21 de agosto de 2021 e tendo em conta que é crucial autorizar a disponibilização no mercado de produtos adicionais de desinfeção das mãos para conter o perigo que a COVID-19 representa.
- (6) De acordo com a autoridade competente do Reino Unido, a procura de desinfetantes para as mãos permanece elevada, pelo que é necessária uma prorrogação da ação no Reino Unido no que respeita à Irlanda do Norte.
- (7) As empresas que beneficiaram de derrogações relativas a desinfetantes para as mãos em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, após a declaração da OMS respeitante à pandemia, foram incentivadas a solicitar a autorização de produtos pelo procedimento normal o mais rapidamente possível. No entanto, até à data, a autoridade competente do Reino Unido não recebeu novos pedidos de autorização de produtos pelo procedimento normal.
- (8) Uma vez que a COVID-19 continua a representar um perigo para a saúde pública e que esse perigo não pode ser adequadamente combatido no Reino Unido no que respeita à Irlanda do Norte na ausência de produtos adicionais de desinfeção das mãos permitidos no mercado, é conveniente que a autoridade competente do Reino Unido possa prorrogar a ação no Reino Unido no que respeita à Irlanda do Norte.
- (9) Considerando que a ação expirou em 21 de agosto de 2021, a presente decisão deve ter efeitos retroativos.
- (10) 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*

O Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança do Reino Unido, agindo em nome do Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança da Irlanda do Norte, pode prorrogar até 23 de fevereiro de 2023 a ação destinada a autorizar a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Mydis no Reino Unido no que respeita à Irlanda do Norte.

*Artigo 2.º*

O destinatário da presente decisão é o Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança do Reino Unido, agindo em nome do Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança da Irlanda do Norte.

A presente decisão é aplicável a partir de 22 de agosto de 2021.

Feito em Bruxelas, em 28 de janeiro de 2022.

*Pela Comissão*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro da Comissão*

---