РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/106 НА КОМИСИЯТА

от 28 януари 2021 година

за удължаване на срока на действието, предприето от Министерството на екологичния преход на Франция, с цел да се разреши предоставянето на пазара и употребата на продукти за дезинфекция, съдържащи пропан-2-ол, в съответствие с член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 380)

(само текстът на френски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 55, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 55, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 13 март 2020 г. Министерството на екологичния преход на Франция („компетентният орган“) прие решение (изменено впоследствие на 29 юни 2020 г.) да разреши предоставянето на пазара и употребата на продукти за дезинфекция, съдържащи пропан-2-ол, за хигиена на човека (продуктов тип 1, определен в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012) за срок до 31 декември 2020 г. („действието“). Компетентният орган уведоми Комисията и компетентните органи на останалите държави членки за това действие и за основанията за него в съответствие с член 55, параграф 1, втора алинея от същия регламент.

(2) Съгласно информацията, предоставена от компетентния орган, действието е необходимо с цел опазване на общественото здраве. На 11 март 2020 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви пандемия от болестта, причинена от коронавирус (COVID-19). На 22 март 2020 г. Френският парламент прие закон за обявяването на извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Използването на дезинфектанти за ръце на алкохолна основа се препоръчва от СЗО и от Министерството на екологичния преход на Франция като превантивна мярка срещу разпространението на COVID-19, алтернативна на измиването на ръцете със сапун и вода. Формулацията на продукта, попадащ в обхвата на действието, е в съответствие с препоръчаната от СЗО формулация на основата на пропан-2-ол.

(3) Препоръчаната от СЗО формулация на основата на пропан-2-ол съдържа като активно вещество пропан-2-ол. Пропан-2-ол е одобрен за употреба в биоциди от продуктов тип 1 (хигиена на човека), определен в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(4) След избухването на пандемията от COVID-19 продуктите за дезинфекция станаха обект на изключително голямо търсене във Франция, което доведе до безпрецедентен недостиг в снабдяването с такива продукти. Преди въпросното действие във Франция не е имало разрешени по силата на Регламент (ЕС) № 528/2012 дезинфектанти за ръце. COVID-19 представлява сериозна заплаха за общественото здраве във Франция и допълнителните продукти за дезинфекция са от решаващо значение за контрола на разпространението, като се има предвид, че не винаги е възможно измиване на ръцете със сапун и вода.

(5) На 10 септември 2020 г. Комисията получи обосновано искане от компетентния орган за удължаване на срока на действието в съответствие с член 55, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012. Искането беше отправено въз основа на опасението, че COVID-19 ще продължи да бъде заплаха за общественото здраве и след 31 декември 2020 г., както и на съображението, че даването на възможност за предоставяне на пазара на допълнителни продукти за дезинфекция е от решаващо значение за ограничаването на породената от COVID-19 опасност, която не може да бъде овладяна с други средства.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

(6) Според компетентния орган се очаква допълнително нарастване на търсенето на продукти за дезинфекция. Независимо от съществуването на алтернативни продукти на основата на етанол компетентният орган смята, че е необходимо да се поддържа диверсифицирано предлагане на пазара на продукти за дезинфекция, за да се сведе до минимум рискът от потенциален недостиг на суровини.

(7) Компетентният орган е насърчил операторите, които са се възползвали от действието, да поискат редовно разрешение за своя продукт във възможно най-кратък срок. Един оператор потвърди намерението си да подаде заявление за редовно разрешение за своя дезинфектант на основата на пропан-2-ол.

(8) Тъй като COVID-19 продължава да представлява опасност за общественото здраве и тази опасност не може да бъде адекватно овладяна във Франция, без да бъде разрешено предоставянето на пазара на допълнителни продукти за дезинфекция, е целесъобразно да се разреши на компетентния орган действието да бъде продължено за срок, не по-дълъг от 550 дни, започващ да тече в деня след изтичането на първоначалния срок от 180 дни от деня на решението на компетентния орган — 13 март 2020 г.

(9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Министерството на екологичния преход на Франция може да удължи срока на действието, предприето, за да се разреши предоставянето на пазара и употребата на продукти за дезинфекция, съдържащи пропан-2-ол, за хигиена на човека, до 13 март 2022 г.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Министерството на екологичния преход на Франция.

Съставено в Брюксел на 28 януари 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията