PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/106,

ze dne 28. ledna 2021

o prodloužení platnosti opatření přijatého francouzským Ministerstvem pro ekologickou transformaci, kterým se v souladu s čl. 55 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 povoluje dodávání dezinfekčních přípravků obsahujících propan-2-ol na trh a jejich používání

(oznámeno pod číslem C(2021) 380)

(Pouze francouzské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 55 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 13. března 2020 přijalo francouzské Ministerstvo pro ekologickou transformaci (dále jen „příslušný orgán“) v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodnutí (následně pozměněné dne 29. června 2020) povolit dodávat na trh a používat dezinfekční přípravky obsahující propan-2-ol pro osobní hygienu (typ přípravku 1 vymezený v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012) na dobu do 31. prosince 2020 (dále jen „opatření“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení příslušný orgán o opatření informoval Komisi a příslušné orgány ostatních členských států a zároveň jej odůvodnil.

(2) Podle informací poskytnutých příslušným orgánem bylo opatření nezbytné pro ochranu veřejného zdraví. Dne 11. března 2020 prohlásila Světová zdravotnická organizace (WHO) onemocnění koronavirem (COVID-19) za pandemii. Dne 22. března 2020 přijal francouzský parlament zákon o vyhlášení ohrožení veřejného zdraví. Používání dezinfekčních přípravků na ruce na bázi alkoholu doporučuje Světová zdravotnická organizace a francouzské Ministerstvo zdravotnictví coby preventivní opatření proti šíření nákazy COVID-19 jako alternativu k mytí rukou mýdlem a vodou. Složení přípravku, na který se opatření vztahuje, je v souladu se složením na bázi propan-2-olu doporučeným Světovou zdravotnickou organizací.

(3) Složení na bázi propan-2-olu doporučené Světovou zdravotnickou organizací obsahuje jako účinnou látku propan-2-ol. Propan-2-ol je schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 1 (osobní hygiena), jak jsou vymezeny v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Od vypuknutí pandemie COVID-19 je po dezinfekčních přípravcích ve Francii mimořádně vysoká poptávka, což vedlo k nebývalým výpadkům dodávek těchto přípravků. Před opatřením nebyly ve Francii povoleny žádné dezinfekční přípravky na ruce podle nařízení (EU) č. 528/2012. COVID-19 představuje vážnou hrozbu pro veřejné zdraví ve Francii a další dezinfekční přípravky mají zásadní význam pro udržení jeho šíření pod kontrolou, protože mytí rukou mýdlem a vodou není vždy možné.

(5) Dne 10. září 2020 obdržela Komise od příslušného orgánu odůvodněnou žádost o prodloužení opatření v souladu s čl. 55 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla odůvodněna obavami, že COVID-19 by mohl ohrožovat veřejné zdraví i po 31. prosinci 2020, a argumentem, že povolení dalších dezinfekčních přípravků na trhu má zásadní význam pro omezení nebezpečí, které COVID-19 představuje, jež nelze zvládnout jinými prostředky.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

(6) Podle příslušného orgánu se očekává další nárůst poptávky po dezinfekčních přípravcích. Přestože existují alternativy založené na ethanolu, považuje příslušný orgán za nezbytné zachovat na trhu diverzifikovanou nabídku dezinfekčních přípravků, aby se minimalizovalo riziko, které představuje potenciální nedostatek surovin.

(7) Příslušný orgán vyzval všechny subjekty, které opatření využily, aby co nejdříve požádaly o řádné povolení přípravků. Jeden subjekt potvrdil svůj záměr požádat o řádné povolení svého dezinfekčního přípravku na bázi propan-2-olu.

(8) Vzhledem k tomu, že COVID-19 nadále představuje nebezpečí pro veřejné zdraví a toto nebezpečí nelze ve Francii odpovídajícím způsobem zvládnout, nejsou-li na trhu povoleny další dezinfekční přípravky, je vhodné příslušnému orgánu umožnit, aby prodloužil opatření na dobu nepřesahující 550 dnů počínaje dnem následujícím po uplynutí počáteční doby 180 dnů od rozhodnutí příslušného orgánu ze dne 13. března 2020.

(9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Francouzské Ministerstvo pro ekologickou transformaci může prodloužit opatření, kterým se povoluje dodávání dezinfekčních přípravků obsahujících propan-2-ol na trh a jejich používání pro osobní hygienu, do 13. března 2022.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno francouzskému Ministerstvu pro ekologickou transformaci.

V Bruselu dne 28. ledna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise