KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/106

af 28. januar 2021

om forlængelse af den foranstaltning, som Frankrigs ministerium for økologisk omstilling har truffet med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af desinfektionsmidler, der indeholder propan-2-ol, jf. artikel 55, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2021) 380)

(Kun den franske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 13. marts 2020 vedtog Frankrigs ministerium for økologisk omstilling (»den kompetente myndighed«) i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en afgørelse (efterfølgende ændret den 29. juni 2020) om at tillade tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af desinfektionsmidler, der indeholder propan-2-ol, til hygiejne for mennesker (produkttype 1 som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012), for en periode, der løber indtil den 31. december 2020 (»foranstaltningen«). Den kompetente myndighed gav Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder meddelelse om foranstaltningen og begrundelsen herfor, jf. artikel 55, stk. 1, andet afsnit, i nævnte forordning.

(2) Ifølge oplysningerne fra den kompetente myndighed var foranstaltningen nødvendig for at beskytte folkesundheden. Den 11. marts 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) coronavirussygdom (covid-19) for en pandemi. Den 22. marts 2020 vedtog det franske parlament en lov om en folkesundhedsmæssig krisesituation. WHO og Frankrigs sundhedsministerium anbefaler anvendelse af alkoholbaserede hånddesinfektionsmidler som en forebyggende foranstaltning mod spredningen af covid-19 som et alternativ til at vaske hænder med vand og sæbe. Den produktformulering, som er omfattet af foranstaltningen, er i overensstemmelse med den propan-2-ol-baserede formulering, som WHO anbefaler.

(3) Den propan-2-ol-baserede formulering, som WHO anbefaler, indeholder aktivstoffet propan-2-ol. Propan-2-ol er godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1 (hygiejne for mennesker) som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(4) Siden udbruddet af covid-19-pandemien har der været ekstremt stor efterspørgsel efter desinfektionsmidler i Frankrig, hvilket har resulteret i en hidtil uset forsyningsknaphed på disse produkter. Forud for foranstaltningen var ingen hånddesinfektionsmidler godkendt i Frankrig i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012. Covid-19 udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden i Frankrig, og yderligere hånddesinfektionsmidler spiller en afgørende rolle i kontrollen med spredningen af sygdommen, da det ikke altid er muligt at vaske hænder med vand og sæbe.

(5) Den 10. september 2020 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en begrundet anmodning fra den kompetente myndighed om forlængelse af foranstaltningen. Anmodningen blev fremsat på grundlag af bekymringen for, at folkesundheden ville være i fare på grund af covid-19 også efter den 31. december 2020, og under hensyntagen til at tilladelse af yderligere desinfektionsmidler på markedet er af afgørende betydning for at modvirke den fare, som covid-19 udgør, og som ikke kan afhjælpes på anden vis.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

(6) Ifølge den kompetente myndighed forventes der en yderligere stigning i efterspørgslen efter desinfektionsmidler. Selv om der findes alternativer baseret på ethanol, mener den kompetente myndighed, at det er nødvendigt at have et diversificeret udbud af desinfektionsmidler på markedet for at reducere risikoen ved en potentiel mangel på råmaterialer.

(7) Den kompetente myndighed har opfordret aktører, som har draget nytte af foranstaltningen, til at anmode om normal produktgodkendelse så snart som muligt. Én aktør har bekræftet sin hensigt om at anmode om normal godkendelse af sit propan-2-ol-baserede desinfektionsmiddel.

(8) Da covid-19 fortsat udgør en fare for folkesundheden, og da der ikke på tilstrækkelig vis kan dæmmes op for denne fare i Frankrig, hvis der ikke er flere tilladte desinfektionsmidler på markedet, bør den kompetente myndighed have tilladelse til at forlænge foranstaltningen med højst 550 dage, der begynder dagen efter udløbsdatoen på den oprindelige periode på 180 dage fra den kompetente myndigheds afgørelse den 13. marts 2020.

(9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Frankrigs ministerium for økologisk omstilling kan forlænge foranstaltningen med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af desinfektionsmidler, der indeholder propan-2-ol til hygiejne for mennesker til den 13. marts 2022.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Frankrigs ministerium for økologisk omstilling.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen