KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/106,

annettu 28 päivänä tammikuuta 2021,

Ranskan ekologisesta siirtymästä vastaavan ministeriön isopropanolia sisältävien desinfiointiaineiden asettamisen saataville markkinoilla ja käytön sallimiseksi toteuttaman toimen jatkamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 380)

(Ainoastaan ranskankielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 55 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Ranskan ekologisesta siirtymästä vastaava ministeriö, jäljempänä 'toimivaltainen viranomainen', teki 13 päivänä maaliskuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti päätöksen (jota muutettiin myöhemmin 29 päivänä kesäkuuta 2020), jolla sallitaan ihmisen hygieniaan tarkoitettujen isopropanolia sisältävien desinfiointiaineiden (asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määritelty valmisteryhmä 1) asettaminen saataville markkinoilla ja käyttö 31 päivään joulukuuta 2020 saakka, jäljempänä 'toimi'. Toimivaltainen viranomainen ilmoitti toimesta perusteluineen komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille mainitun asetuksen 55 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

(2) Toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen mukaan toimi oli tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Maailman terveysjärjestö WHO julisti 11 päivänä maaliskuuta 2020 koronavirustaudin (covid-19) pandemiaksi. Ranskan parlamentti hyväksyi 22 päivänä maaliskuuta 2020 lain, jossa julistettiin kansanterveydellinen hätätila. WHO ja Ranskan terveysministeriö suosittelevat alkoholipohjaisten käsihuuhteiden käyttöä covid-19-taudin leviämisen ehkäisemiseksi vaihtoehtona käsien pesemiselle saippualla ja vedellä. Toimen piiriin kuuluva valmisteen formulaatti vastaa WHO:n suosittelemaa isopropanolipohjaista formulaattia.

(3) WHO:n suosittelemassa isopropanolipohjaisessa formulaatissa käytetään tehoaineena isopropanolia. Isopropanolin käyttö on sallittua biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 1 (ihmisen hygienia).

(4) Koronaviruspandemian puhkeamisen myötä desinfiointiaineiden kysyntä Ranskassa on ollut erittäin suurta, mikä on johtanut ennennäkemättömiin puutteisiin niiden tarjonnassa. Ennen toimea Ranskassa ei ollut yhtään asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla hyväksyttyä käsihuuhdetta. Covid-19 on vakava uhka kansanterveydelle Ranskassa, ja uudet desinfiointituotteet ovat ratkaisevan tärkeitä sen leviämisen hillitsemiseksi, kun otetaan huomioon, että käsien peseminen saippualla ja vedellä ei ole aina mahdollista.

(5) Komissio sai toimivaltaiselta viranomaiselta 10 päivänä syyskuuta 2020 perustellun pyynnön toimen jatkamiseksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti. Pyyntö esitettiin sillä perusteella, että covid-19 saattaa vaarantaa kansanterveyden myös 31 päivän joulukuuta 2020 jälkeen ja että covid-19:n aiheuttaman vaaran hillitsemiseksi on ratkaisevan tärkeää, että markkinoilla on saatavilla uusia käsihuuhteita, koska tätä vaaraa ei voida hillitä muilla keinoilla.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

(6) Toimivaltaisen viranomaisen mukaan desinfiointiaineiden kysynnän odotetaan kasvavan edelleen. Vaikka etanolipohjaisia vaihtoehtoja on olemassa, toimivaltainen viranomainen katsoo, että markkinoilla on tarpeen säilyttää monipuolisesti erilaisia desinfiointiaineita mahdollisen raaka-ainepulan aiheuttaman riskin minimoimiseksi.

(7) Toimivaltainen viranomainen on kannustanut toimesta hyötyneitä toimijoita hakemaan valmisteilleen normaalia lupaa mahdollisimman pian. Yksi toimija vahvisti aikovansa hakea normaalia lupaa isopropanolipohjaiselle desinfiointiaineelleen.

(8) Koska covid-19 aiheuttaa edelleen vaaraa kansanterveydelle eikä tällaista vaaraa voida riittävästi hallita Ranskassa, koska markkinoilla ei ole muita sallittuja desinfiointivalmisteita, on aiheellista antaa toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisuus jatkaa toimea enintään 550 päivän ajan sitä päivää seuraavasta päivästä, jona alkuperäinen 180 päivän määräaika toimivaltaisen viranomaisen 13 päivänä maaliskuuta 2020 tekemästä päätöksestä on päättynyt.

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Ranskan ekologisesta siirtymästä vastaava ministeriö voi jatkaa toimea, jolla sallitaan isopropanolia sisältävien desinfiointivalmisteiden asettaminen saataville markkinoilla ja käyttö ihmisten hygienian hoitoon, 13 päivään maaliskuuta 2022 saakka.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Ranskan ekologisesta siirtymästä vastaavalle ministeriölle.

Tehty Brysselissä 28 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen