PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/106

od 28. siječnja 2021.

o produljenju djelovanja koje je francusko Ministarstvo ekološke tranzicije poduzelo za dopuštanje stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe proizvodâ za dezinfekciju koji sadržavaju propan-2-ol u skladu s člankom 55. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 380)

(Vjerodostojan je samo tekst na francuskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 55. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Francusko Ministarstvo ekološke tranzicije („nadležno tijelo") donijelo je 13. ožujka 2020., na temelju članka 55. stavka 1. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012, odluku (naknadno izmijenjenu 29. lipnja 2020.) o dopuštanju stavljanja na raspolaganje na tržištu i upotrebe proizvodâ za dezinfekciju koji sadržavaju propan-2-ol za osobnu higijenu ljudi (vrsta proizvoda 1 kako je definirana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012), za razdoblje do 31. prosinca 2020. („djelovanje"). U skladu s člankom 55. stavkom 1. drugim podstavkom te uredbe nadležno tijelo obavijestilo je Komisiju i nadležna tijela ostalih država članica o tom djelovanju i razlozima za takvo djelovanje.

(2) Prema informacijama koje je dostavilo nadležno tijelo to je djelovanje bilo potrebno kako bi se zaštitilo javno zdravlje. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) 11. ožujka 2020. proglasila je pandemiju bolesti uzrokovane koronavirusom (COVID-19). Francuski parlament donio je 22. ožujka 2020. zakon o proglašenju javnozdravstvene krize. WHO i francusko Ministarstvo zdravstva kao preventivnu mjeru protiv širenja bolesti COVID-19 preporučuju upotrebu dezinfekcijskih sredstava na bazi alkohola kao alternativu pranju ruku sapunom i vodom. Formulacija proizvoda obuhvaćena ovim djelovanjem u skladu je s formulacijom na bazi propan-2-ola koju preporučuje WHO.

(3) Formulacija na bazi propan-2-ola koju preporučuje WHO sadržava propan-2-ol kao aktivnu tvar. Propan-2-ol odobren je za upotrebu u biocidnim proizvodima koji pripadaju skupini 1 (proizvodi za osobnu higijenu ljudi) kako je definirana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(4) Od izbijanja pandemije bolesti COVID-19, u Francuskoj postoji iznimno velika potražnja za proizvodima za dezinfekciju, što je dovelo do nezapamćenih nestašica takvih proizvoda. Prije navedenog djelovanja u Francuskoj nije bilo sredstava za dezinfekciju ruku odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012. Bolest COVID-19 ozbiljna je prijetnja javnom zdravlju u Francuskoj, a s obzirom na to da pranje ruku sapunom i vodom nije uvijek moguće, dodatni proizvodi za dezinfekciju ključni su za kontrolu njezina širenja.

(5) Komisija je 10. rujna 2020. primila obrazloženi zahtjev nadležnog tijela za produljenje djelovanja u skladu s člankom 55. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012. Temelj za podnošenje zahtjeva jest zabrinutost da bi javno zdravlje moglo biti ugroženo bolešću COVID-19 i nakon 31. prosinca 2020., a imajući u vidu da je odobravanje stavljanja dodatnih proizvoda za dezinfekciju na tržište od ključne važnosti za suzbijanje opasnosti od bolesti COVID-19, koja se ne može suzbiti na drugi način.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

(6) Nadležno tijelo navodi da se očekuje dodatno povećanje potražnje za proizvodima za dezinfekciju. Unatoč postojanju alternativa na bazi etanola, nadležno tijelo smatra da je potrebno na tržištu zadržati široku ponudu proizvoda za dezinfekciju kako bi se rizik od moguće nestašice sirovina sveo na najmanju moguću mjeru.

(7) Nadležno tijelo pozvalo je subjekte koji su imali koristi od tog djelovanja da što prije zatraže redovito odobrenje proizvoda. Jedan je subjekt potvrdio da namjerava podnijeti zahtjev za redovito odobrenje svojeg dezinficijensa na bazi propan-2-ola.

(8) Budući da bolest COVID-19 i dalje predstavlja opasnost za javno zdravlje i da se takva opasnost u Francuskoj ne može na odgovarajući način suzbiti bez odobravanja stavljanja na tržište dodatnih sredstava za dezinfekciju, potrebno je nadležnom tijelu dopustiti produljenje tog djelovanja za najviše 550 dana počevši od dana nakon isteka početnog razdoblja od 180 dana od odluke nadležnog tijela od 13. ožujka 2020.

(9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Francusko Ministarstvo ekološke tranzicije može produljiti djelovanje kojim se dopušta stavljanje na raspolaganje na tržištu i upotreba proizvodâ za dezinfekciju koji sadržavaju propan-2-ol za osobnu higijenu ljudi do 13. ožujka 2022.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena francuskom Ministarstvu ekološke tranzicije.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. siječnja 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije