DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/106 DELLA COMMISSIONE

del 28 gennaio 2021

relativa alla proroga della misura presa dal ministero francese della Transizione ecologica che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso di prodotti disinfettanti contenenti propan-2-olo in conformità all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2021) 380]

(Il testo in lingua francese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il 13 marzo 2020 il ministero francese della Transizione ecologica («l'autorità competente») ha adottato, in conformità all'articolo 55, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, una decisione (successivamente modificata il 29 giugno 2020) per consentire la messa a disposizione sul mercato e l'uso di prodotti disinfettanti contenenti propan-2-olo per l'igiene umana [tipo di prodotto 1 quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012], per un periodo che va fino al 31 dicembre 2020 («la misura»). L'autorità competente ha informato la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri in merito alla misura presa e alle relative motivazioni, in conformità all'articolo 55, paragrafo 1, secondo comma, di detto regolamento.

(2) Secondo le informazioni fornite dall'autorità competente, la misura era necessaria per tutelare la salute pubblica. L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato una pandemia di coronavirus (COVID-19). Il 22 marzo 2020 il parlamento francese ha adottato una legge che dichiara un'emergenza sanitaria pubblica. L'OMS e il ministero francese della Salute raccomandano l'uso di disinfettanti per le mani a base di alcol come misura preventiva contro la diffusione della COVID-19, in alternativa al lavaggio delle mani con sapone e acqua. La formulazione del prodotto oggetto dell'azione è in linea con la formulazione a base di propan-2-olo raccomandata dall'OMS.

(3) I disinfettanti di formulazione a base di propan-2-olo raccomandati dall'OMS contengono propan-2-olo come sostanza attiva. Il propan-2-olo è approvato ai fini dell'uso nei biocidi del tipo di prodotto 1 (igiene umana) conformemente all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(4) Dall'inizio della pandemia di COVID-19 i prodotti disinfettanti hanno registrato una domanda estremamente elevata in Francia, che ha portato a una carenza senza precedenti nell'approvvigionamento di tali prodotti. Prima dell'adozione della misura, nessun disinfettante per le mani era autorizzato in Francia a norma del regolamento (UE) n. 528/2012. La COVID-19 rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica in Francia e ulteriori prodotti disinfettanti sono fondamentali per il controllo della sua diffusione, considerando che il lavaggio delle mani con sapone e acqua non è sempre possibile.

(5) Il 10 settembre 2020 la Commissione ha ricevuto dall'autorità competente una richiesta motivata di proroga della misura in conformità all'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. La richiesta è stata presentata a causa dei timori che la COVID-19 possa mettere a rischio la salute pubblica anche dopo il 31 dicembre 2020 e tenendo conto del fatto che l'autorizzazione di ulteriori prodotti disinfettanti sul mercato è fondamentale per contenere i rischi da COVID-19, che non può essere contrastato con altri mezzi.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

(6) Secondo l'autorità competente si prevede un ulteriore aumento della domanda di prodotti disinfettanti. Nonostante l'esistenza di alternative basate sull'etanolo, l'autorità competente ritiene necessario mantenere sul mercato un'offerta diversificata di prodotti disinfettanti al fine di ridurre al minimo il rischio rappresentato da potenziali carenze di materie prime.

(7) L'autorità competente ha incoraggiato gli operatori che hanno beneficiato della misura a chiedere quanto prima una regolare autorizzazione del prodotto. Un operatore ha confermato l'intenzione di chiedere una regolare autorizzazione del suo prodotto disinfettante a base di propan-2-olo.

(8) Poiché la COVID-19 continua a rappresentare un rischio per la salute pubblica e tale rischio non può essere adeguatamente affrontato in Francia in assenza di ulteriori prodotti disinfettanti autorizzati sul mercato, è opportuno consentire all'autorità competente di prorogare la misura per un periodo non superiore a 550 giorni a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del periodo iniziale di 180 giorni dalla decisione dell'autorità competente del 13 marzo 2020.

(9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il ministero francese per la Transizione ecologica può prorogare la misura volta a consentire la messa a disposizione sul mercato e l'uso di prodotti disinfettanti contenenti propan-2-olo per l'igiene umana fino al 13 marzo 2022.

Articolo 2

Il ministero francese della Transizione ecologica è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 gennaio 2021

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione