UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/106 VAN DE COMMISSIE

van 28 januari 2021

betreffende de verlenging van de door het Franse ministerie van Ecologische Transitie genomen maatregel om het op de markt aanbieden en het gebruik van desinfecteermiddelen die propaan-2-ol bevatten toe te staan overeenkomstig artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 380)

(Slechts de tekst in de Franse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden [1], en met name artikel 55, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 13 maart 2020 heeft het Franse ministerie van Ecologische Transitie (de "bevoegde autoriteit") overeenkomstig artikel 55, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een besluit vastgesteld (dat vervolgens op 29 juni 2020 is gewijzigd) om het op de markt aanbieden en het gebruik van desinfecteermiddelen voor menselijke hygiëne (productsoort 1 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012) die propaan-2-ol bevatten tot en met 31 december 2020 toe te staan ("de maatregel"). De bevoegde autoriteit heeft de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten ingelicht over de maatregel en de redenen daarvoor overeenkomstig artikel 55, lid 1, tweede alinea, van die verordening.

(2) Volgens de door de bevoegde autoriteit verstrekte informatie was de maatregel noodzakelijk om de volksgezondheid te beschermen. Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) een coronaviruspandemie (COVID-19) uitgeroepen. Op 22 maart 2020 heeft het Franse parlement een wet aangenomen waarmee de pandemie tot noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid werd uitgeroepen. Als alternatief voor het wassen van de handen met water en zeep raden de WHO en het Franse ministerie van Volksgezondheid ter preventie van de verspreiding van COVID-19 het gebruik van desinfecteermiddelen voor de handen op basis van alcohol aan. De productformulering waarop de maatregel betrekking heeft, is in overeenstemming met de door de WHO aanbevolen formulering op basis van propaan-2-ol.

(3) De door de WHO aanbevolen formulering op basis van propaan-2-ol bevat propaan-2-ol als werkzame stof. Propaan-2-ol is goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 1 (menselijke hygiëne) zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(4) Sinds de uitbraak van de COVID-19-pandemie is er in Frankrijk een zeer grote vraag naar desinfecteermiddelen, wat heeft geleid tot ongekende tekorten aan dergelijke producten. Vóór de maatregel waren er in Frankrijk nog geen desinfecteermiddelen voor de handen toegelaten op grond van Verordening (EU) nr. 528/2012. COVID-19 vormt een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid in Frankrijk en extra desinfecteermiddelen voor de handen zijn van cruciaal belang voor beheersing van de verspreiding ervan, aangezien het niet altijd mogelijk is de handen te wassen met water en zeep.

(5) Op 10 september 2020 heeft de Commissie een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit ontvangen om de maatregel te verlengen overeenkomstig artikel 55, lid 1, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het verzoek werd gedaan op basis van de vrees dat de volksgezondheid ook na 31 december 2020 door COVID-19 in gevaar zou kunnen zijn, en rekening houdend met het feit dat het toestaan van extra desinfecteermiddelen op de markt van cruciaal belang is om het gevaar van COVID-19 te beperken; een gevaar dat niet met andere middelen kan worden ingedamd.

[1] PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

(6) Volgens de bevoegde autoriteit ligt een verdere toename van de vraag naar desinfecteermiddelen in de lijn der verwachting. Hoewel er alternatieven op basis van ethanol bestaan, acht de bevoegde autoriteit het noodzakelijk te blijven zorgen voor een gediversifieerd aanbod van desinfecteermiddelen op de markt om het risico van mogelijke tekorten aan grondstoffen tot een minimum te beperken.

(7) De bevoegde autoriteit heeft de exploitanten die van de maatregel hebben kunnen profiteren, aangemoedigd om zo spoedig mogelijk een reguliere productvergunning aan te vragen. Eén exploitant heeft bevestigd voornemens te zijn een reguliere vergunning voor zijn desinfecteermiddel op basis van propaan-2-ol aan te vragen.

(8) Aangezien COVID-19 een gevaar blijft vormen voor de volksgezondheid en een dergelijk gevaar in Frankrijk niet adequaat kan worden ingeperkt als er geen extra desinfecteermiddelen op de markt zijn toegelaten, is het passend de bevoegde autoriteit toe te staan de maatregel te verlengen voor een periode van ten hoogste 550 dagen, te rekenen vanaf de dag na het verstrijken van de oorspronkelijke in het besluit van de bevoegde autoriteit van 13 maart 2020 toegestane periode van 180 dagen.

(9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het Franse ministerie van Ecologische Transitie kan de maatregel voor het op de markt aanbieden en het gebruik van desinfecteermiddelen voor menselijke hygiëne die propaan-2-ol bevatten verlengen tot en met 13 maart 2022.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot het Franse ministerie van Ecologische Transitie.

Gedaan te Brussel, 28 januari 2021.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie