DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/106 DA COMISSÃO

de 28 de janeiro de 2021

relativa à prorrogação da ação empreendida pelo Ministério da Transição Ecológica francês que autoriza a disponibilização no mercado e a utilização de produtos de desinfeção que contêm propan-2-ol em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 380]

(Apenas faz fé o texto na língua francesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas [1], nomeadamente o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 13 de março de 2020, o Ministério da Transição Ecológica francês («autoridade competente») adotou, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma decisão (posteriormente alterada em 29 de junho de 2020) que autoriza a disponibilização no mercado e a utilização de produtos de desinfeção que contêm propan-2-ol para higiene humana [tipo de produtos 1, tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012], por um período que termina em 31 de dezembro de 2020 («ação»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente informou a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre a ação, fundamentando-a.

(2) Segundo as informações fornecidas pela autoridade competente, a ação era necessária para proteger a saúde pública. Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou uma pandemia da doença por coronavírus (COVID-19). Em 22 de março de 2020, o Parlamento francês adotou uma lei que declara uma emergência de saúde pública. A OMS e o Ministério da Saúde francês recomendam a utilização de desinfetantes para as mãos à base de álcool como medida preventiva contra a propagação da COVID-19, em alternativa à lavagem das mãos com sabão e água. A formulação do produto abrangida pela ação está em conformidade com a formulação à base de propan-2-ol recomendada pela OMS.

(3) A formulação à base de propan-2-ol recomendada pela OMS contém propan-2-ol como substância ativa. O propan-2-ol está aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 1 (higiene humana), tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(4) Desde o início da pandemia de COVID-19, a procura de produtos de desinfeção em França tem sido extremamente elevada, o que deu origem a uma escassez sem precedentes desses produtos. Antes da ação, não existiam desinfetantes para as mãos autorizados em França ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A COVID-19 representa uma séria ameaça para a saúde pública em França e os produtos de desinfeção suplementares são cruciais para o controlo da sua propagação, tendo em conta que a lavagem das mãos com sabão e água nem sempre é possível.

(5) Em 10 de setembro de 2020, a Comissão recebeu um pedido fundamentado da autoridade competente para a prorrogação da ação em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi apresentado com base na preocupação de que a saúde pública possa ser ameaçada pela COVID-19 para além de 31 de dezembro de 2020 e tendo em conta que a autorização de produtos de desinfeção suplementares no mercado é crucial para conter o perigo que a COVID-19 representa, que não pode ser contido por outros meios.

[1] JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

(6) De acordo com a autoridade competente, prevê-se um novo aumento da procura de produtos de desinfeção. Apesar da existência de alternativas baseadas no etanol, a autoridade competente considera necessário manter uma oferta diversificada de produtos de desinfeção no mercado a fim de minimizar o risco decorrente da potencial escassez de matérias-primas.

(7) A autoridade competente incentivou os operadores que beneficiaram da ação a solicitar uma autorização do produto pelo procedimento normal o mais rapidamente possível. Um operador confirmou a intenção de solicitar uma autorização pelo procedimento normal do seu desinfetante à base de propan-2-ol.

(8) Uma vez que a COVID-19 continua a representar um perigo para a saúde pública e que esse perigo não pode ser adequadamente contido em França na ausência de produtos de desinfeção suplementares autorizados no mercado, é adequado permitir que a autoridade competente prorrogue a ação por um período não superior a 550 dias, com início no dia seguinte ao da expiração do período inicial de 180 dias autorizado na decisão da autoridade competente de 13 de março de 2020.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Ministério da Transição Ecológica francês pode prorrogar, até 13 de março de 2022, a ação que autoriza a disponibilização no mercado e a utilização de produtos de desinfeção que contêm propan-2-ol para higiene humana.

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é o Ministério da Transição Ecológica francês.

Feito em Bruxelas, em 28 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão