DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/106 A COMISIEI

din 28 ianuarie 2021

privind prelungirea măsurii luate de Ministerul Tranziției Ecologice din Franța, prin care se autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor dezinfectante conținând propan-2-ol, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 380]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) La 13 martie 2020, Ministerul Tranziției Ecologice din Franța (denumit în continuare „autoritatea competentă") a adoptat, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o decizie (modificată ulterior la 29 iunie 2020) de autorizare a punerii la dispoziție pe piață și a utilizării produselor dezinfectante conținând propan-2-ol pentru igiena umană [tipul de produs 1 definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012], pe o perioadă care durează până la 31 decembrie 2020 (denumită în continuare „măsura"). Autoritatea competentă a informat Comisia și autoritățile competente din celelalte state membre în legătură cu măsura și justificarea acesteia, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al doilea paragraf din regulamentul menționat.

(2) Potrivit informațiilor furnizate de autoritatea competentă, măsura a fost necesară pentru a proteja sănătatea publică. La 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat apariția unei pandemii de COVID-19. La 22 martie 2020, parlamentul francez a adoptat un act legislativ prin care s-a declarat o urgență de sănătate publică. Utilizarea dezinfectanților pentru mâini pe bază de alcool este recomandată de OMS și de Ministerul Sănătății din Franța ca măsură preventivă împotriva răspândirii bolii COVID-19, ca alternativă la spălarea mâinilor cu săpun și apă. Formularea produsului care face obiectul măsurii este conformă cu formularea bazată pe propan-2-ol recomandată de OMS.

(3) Formularea bazată pe propan-2-ol recomandată de OMS conține propan-2-ol ca substanță activă. Propan-2-olul este aprobat pentru utilizarea în produsele biocide aparținând tipului de produs 1 (igienă umană), definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(4) De la izbucnirea pandemiei de COVID-19, în Franța s-a înregistrat o cerere extrem de ridicată de produse dezinfectante, ceea ce a dus la o penurie fără precedent de astfel de produse. Înainte de luarea măsurii în cauză, nu existau în Franța dezinfectanți pentru mâini autorizați în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012. COVID-19 reprezintă o amenințare gravă la adresa sănătății publice în Franța, iar pentru combaterea răspândirii sale este extrem de important să existe produse dezinfectante suplimentare, întrucât nu este posibilă întotdeauna spălarea mâinilor cu săpun și apă.

(5) La 10 septembrie 2020, Comisia a primit o cerere motivată din partea autorității competente prin care se solicita prelungirea măsurii în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cererea a fost formulată pe baza preocupărilor că sănătatea publică ar putea fi pusă în pericol de COVID-19 după data de 31 decembrie 2020 și a faptului că autorizarea intrării pe piață a unor noi produse dezinfectante este esențială pentru a limita pericolul reprezentat de COVID-19, care nu poate fi limitat prin alte mijloace.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

(6) Conform autorității competente, este de așteptat să crească în continuarea cererea de produse dezinfectante. În pofida existenței unor produse alternative pe bază de etanol, autoritatea competentă consideră necesară menținerea pe piață a unei oferte diversificate de produse dezinfectante în scopul de a se reduce riscul prezentat de posibile deficite de materii prime.

(7) Autoritatea competentă a încurajat operatorii care au beneficiat de măsură să solicite o autorizare standard pentru produs cât mai curând posibil. Un operator și-a confirmat intenția de a depune o cerere de autorizare standard pentru dezinfectantul său pe bază de propan-2-ol.

(8) Întrucât COVID-19 reprezintă în continuare un pericol la adresa sănătății publice, iar acest pericol nu poate fi limitat în mod corespunzător în Franța în lipsa unor produse dezinfectante suplimentare autorizate pe piață, este necesar să se permită autorității competente să prelungească măsura pentru o perioadă care nu depășește 550 de zile începând din ziua care urmează datei expirării perioadei inițiale de 180 de zile de la decizia autorității competente din 13 martie 2020.

(9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Ministerul Tranziției Ecologice din Franța poate prelungi până la 13 martie 2022 măsura de autorizare a punerii la dispoziție pe piață și a utilizării produselor dezinfectante conținând propan-2-ol pentru igiena umană.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Ministerului Tranziției Ecologice din Franța.

Adoptată la Bruxelles, 28 ianuarie 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei