VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/106

z 28. januára 2021

o predĺžení platnosti opatrenia prijatého francúzskym ministerstvom pre ekologickú transformáciu, ktorým sa povoľuje sprístupňovanie na trhu a používanie dezinfekčných prostriedkov s obsahom propán-2-olu v súlade s článkom 55 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2021) 380]

(Iba francúzske znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 55 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Francúzske ministerstvo pre ekologickú transformáciu (ďalej len „príslušný orgán“) prijalo 13. marca 2020 v súlade s článkom 55 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012 rozhodnutie (následne zmenené 29. júna 2020), ktorým sa povoľuje sprístupňovanie na trhu a používanie dezinfekčných prostriedkov s obsahom propán-2-olu na osobnú hygienu človeka [výrobok typu 1 podľa vymedzenia v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012] do 31. decembra 2020 (ďalej len „opatrenie“). V súlade s článkom 55 ods. 1 druhým pododsekom uvedeného nariadenia príslušný orgán informoval Komisiu a príslušné orgány ostatných členských štátov o uvedenom opatrení a dôvodoch, ktoré k nemu viedli.

(2) Podľa informácií, ktoré poskytol príslušný orgán, bolo opatrenie nevyhnutné na ochranu verejného zdravia. Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 11. marca 2020 vyhlásila pandémiu ochorenia spôsobeného koronavírusom (COVID-19). Francúzsky parlament 22. marca 2020 prijal zákon, ktorým vyhlásil núdzový stav verejného zdravia. WHO a francúzske ministerstvo zdravotníctva odporúčajú používanie dezinfekčných prostriedkov na ruky na báze alkoholu ako preventívne opatrenie proti šíreniu ochorenia COVID-19 a alternatívu umývania rúk mydlom a vodou. Receptúra výrobku, na ktorú sa vzťahuje opatrenie, je v súlade s receptúrou na báze propán-2-olu odporúčanou WHO.

(3) Receptúra na báze propán-2-olu, ktorú odporúča WHO, obsahuje účinnú látku propán-2-ol. Propán-2-ol je schválený na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1 (osobná hygiena človeka) podľa vymedzenia v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(4) Po dezinfekčných prostriedkoch je vo Francúzsku od vypuknutia pandémie COVID-19 mimoriadne veľký dopyt, čo viedlo k bezprecedentnému nedostatku dodávok takýchto prostriedkov. Pred prijatím opatrenia neboli vo Francúzsku schválené žiadne dezinfekčné prostriedky na ruky podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Ochorenie COVID-19 predstavuje vážne ohrozenie verejného zdravia vo Francúzsku a keďže umývanie rúk mydlom a vodou nie je vždy možné, dodatočné dezinfekčné prostriedky sú kľúčové na kontrolu jeho šírenia.

(5) Komisii bola 10. septembra 2020 doručená odôvodnená žiadosť príslušného orgánu o predĺženie platnosti opatrenia v súlade s článkom 55 ods. 1 tretím pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola podaná na základe obáv z možného ohrozenia verejného zdravia ochorením COVID-19 po 31. decembri 2020 a vzhľadom na to, že povolenie dodatočných dezinfekčných prostriedkov na trhu má rozhodujúci význam pre obmedzenie nebezpečenstva spojeného s ochorením COVID-19, ktoré nemožno obmedziť inými prostriedkami.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

(6) Podľa príslušného orgánu sa očakáva ďalší nárast dopytu po dezinfekčných prostriedkoch. Napriek tomu, že existujú alternatívy na báze etanolu, príslušný orgán považuje za potrebné zachovať na trhu diverzifikovanú ponuku dezinfekčných prostriedkov, aby sa minimalizovalo riziko spojené s potenciálnym nedostatkom surovín.

(7) Príslušný orgán vyzval prevádzkovateľov, ktorí využili opatrenie, aby čo najskôr požiadali o riadnu autorizáciu výrobku. Jeden prevádzkovateľ potvrdil svoj zámer požiadať o riadnu autorizáciu svojho dezinfekčného prostriedku na báze propán-2-olu.

(8) Keďže COVID-19 naďalej predstavuje nebezpečenstvo pre verejné zdravie a takéto nebezpečenstvo nemožno vo Francúzsku primerane znížiť bez dodatočných dezinfekčných prostriedkov povolených na trhu, je vhodné povoliť príslušnému orgánu, aby predĺžil platnosť opatrenia na obdobie najviac 550 dní odo dňa nasledujúceho po uplynutí počiatočného obdobia 180 dní od rozhodnutia príslušného orgánu z 13. marca 2020.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Francúzske ministerstvo pre ekologickú transformáciu môže predĺžiť platnosť opatrenia, ktorým sa povoľuje sprístupňovanie na trhu a používanie dezinfekčných prostriedkov s obsahom propán-2-olu na osobnú hygienu človeka, do 13. marca 2022.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené francúzskemu ministerstvu pre ekologickú transformáciu.

V Bruseli 28. januára 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie