DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/106 DE LA COMISIÓN

de 28 de enero de 2021

relativa a la ampliación de la medida adoptada por el Ministerio de Transición Ecológica de Francia por la que se permite la comercialización y el uso de productos de desinfección que contengan propan-2-ol de conformidad con el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 380]

(El texto en lengua francesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ([1]), y en particular su artículo 55, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

(1) El 13 de marzo de 2020, el Ministerio de Transición Ecológica de Francia («la autoridad competente») adoptó, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una decisión (posteriormente modificada el 29 de junio de 2020) por la que se permite la comercialización y el uso de productos de desinfección que contengan propan-2-ol para la higiene humana [tipo de biocida 1 con arreglo al anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012], durante un período que finaliza el 31 de diciembre de 2020 («la medida»). La autoridad competente informó de la medida y de su justificación a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo segundo, del mencionado Reglamento.

(2) Según la información facilitada por la autoridad competente, la medida era necesaria para proteger la salud pública. El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró una pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19). El 22 de marzo de 2020, el Parlamento francés aprobó una ley por la que se declara una emergencia de salud pública. La OMS y el Ministerio de Sanidad francés recomiendan el uso de desinfectantes de manos a base de alcohol como medida preventiva contra la propagación de la COVID-19, como alternativa al lavado de las manos con jabón y agua. La formulación del producto objeto de la medida está en consonancia con la formulación a base de propan-2-ol recomendada por la OMS.

(3) La formulación a base de propan-2-ol recomendada por la OMS contiene propan-2-ol como sustancia activa. El propan-2-ol está aprobado para su uso en biocidas del tipo 1 (higiene humana) con arreglo al anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

(4) Desde el inicio de la pandemia de COVID-19 ha habido una demanda de productos de desinfección sumamente elevada en Francia, que ha dado lugar a una escasez sin precedentes en el suministro de tales productos. Antes de la medida no había desinfectantes de manos autorizados en Francia con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012. La COVID-19 representa una grave amenaza para la salud pública en Francia y para controlar su propagación es esencial disponer de otros productos de desinfección, teniendo en cuenta que no siempre es posible lavarse las manos con agua y jabón.

(5) El 10 de septiembre de 2020, la Comisión recibió una solicitud motivada de la autoridad competente para ampliar la medida con arreglo al artículo 55, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se presentó ante la preocupación de que la salud pública pudiera verse amenazada por la COVID-19 después del 31 de diciembre de 2020 y teniendo en cuenta que es esencial permitir la comercialización de otros productos de desinfección para contener el peligro que supone la COVID-19, que no puede contenerse por otros medios.

([1]) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

(6) Según la autoridad competente, se espera un nuevo aumento de la demanda de productos de desinfección. A pesar de la existencia de alternativas basadas en el etanol, la autoridad competente considera necesario mantener una oferta diversificada de productos desinfectantes en el mercado, con el fin de minimizar el riesgo que plantea la posible escasez de materias primas.

(7) La autoridad competente ha animado a los operadores que se beneficien de la medida a solicitar la autorización normal de los productos lo antes posible. Un operador confirmó su intención de solicitar la autorización normal de su desinfectante a base de propan-2-ol.

(8) Dado que la COVID-19 sigue representando un peligro para la salud pública y dicho peligro no puede contenerse adecuadamente en Francia a falta de otros productos de desinfección autorizados en el mercado, procede permitir que la autoridad competente que amplíe la medida en un período no superior a 550 días a partir del día siguiente a la expiración del período inicial de 180 días después de la decisión de la autoridad competente de 13 de marzo de 2020.

(9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El Ministerio de Transición Ecológica de Francia podrá ampliar la medida consistente en permitir la comercialización y el uso de productos de desinfección que contengan propan-2-ol para la higiene humana hasta el 13 de marzo de 2022.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es el Ministerio de Transición Ecológica de Francia.

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión