# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/106

**av den 28 januari 2021**

**om förlängning av den åtgärd som Frankrikes ministerium för ekologisk omställning vidtagit för att i enlighet med artikel 55.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av desinfektionsmedel som innehåller propan-2-ol**

*(delgivet med nr C(2021) 380)*

**(Endast den franska texten är giltig)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 55.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 13 mars 2020 antog Frankrikes ministerium för ekologisk omställning (nedan kallad *den behöriga myndigheten*) i enlighet med artikel 55.1 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 ett beslut (ändrat den 29 juni 2020) om att tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av desinfektionsmedel för mänsklig hygien som innehåller propan-2-ol (produkttyp 1 enligt bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012) till och med den 31 december 2020 (nedan kallad *åtgärden*). Den behöriga myndigheten har i enlighet med artikel 55.1 andra stycket i den förordningen informerat kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om åtgärden och skälen för denna.

(2) Enligt den information som den behöriga myndigheten har lämnat var åtgärden nödvändig för att skydda folkhälsan. Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen WHO att covid-19 var en pandemi. Den 22 mars 2020 antog det franska parlamentet en lag om folkhälsohot. WHO och det franska hälsoministeriet rekommenderar att alkoholbaserade handdesinfektionsmedel används som en förebyggande åtgärd mot spridning av covid-19, som ett alternativ till att man tvättar händerna med tvål och vatten. Den produktformulering som åtgärden avser överensstämmer med den propan-2-ol-baserade formulering som rekommenderas av WHO.

(3) Den propan-2-ol-baserade formulering som WHO rekommenderar innehåller propan-2-ol som verksamt ämne. Propan-2-ol är godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyp 1 (mänsklig hygien) enligt bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(4) Efter att covid-19-pandemin bröt ut har det varit mycket stor efterfrågan på desinfektionsmedel i Frankrike, vilket har resulterat i en aldrig tidigare skådad brist på sådana produkter. Innan åtgärden vidtogs var inga handdesinfektionsmedel godkända i Frankrike i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012. Covid-19 utgör ett allvarligt hot mot folkhälsan i Frankrike och det är viktigt med ytterligare desinfektionsmedel för att bekämpa en spridning av viruset, med tanke på att det inte alltid är möjligt att tvätta händerna med tvål och vatten.

(5) Den 10 september 2020 tog kommissionen emot en motiverad begäran från den behöriga myndigheten om förlängning av åtgärden i enlighet med artikel 55.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012. Begäran grundades på farhågor om att covid-19 skulle kunna äventyra folkhälsan även efter den 31 december 2020 samt på det faktum att det är viktigt att tillåta ytterligare desinfektionsmedel på marknaden för att motverka det hot som covid-19 utgör och som inte kan motverkas på annat sätt.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

(6) Enligt den behöriga myndigheten förväntas efterfrågan på desinfektionsmedel öka ytterligare. Trots att det finns alternativ som baserar sig på etanol anser den behöriga myndigheten att det är nödvändigt att ha ett diversifierat utbud av desinfektionsmedel på marknaden i syfte att minska risken till följd av en potentiell brist på råvaror.

(7) Den behöriga myndigheten har uppmanat aktörer som dragit nytta av åtgärden att ansöka om reguljärt produktgodkännande så snart som möjligt. En aktör bekräftade att den hade för avsikt att ansöka om reguljärt godkännande för sitt propan-2-ol-baserade desinfektionsmedel.

(8) Eftersom covid-19 fortsätter att utgöra ett hot mot folkhälsan och hotet inte kan motverkas på ett ändamålsenligt sätt i Frankrike om inte ytterligare desinfektionsmedel tillåts på marknaden, bör den behöriga myndigheten få förlänga åtgärden med högst 550 dagar med början dagen efter utgången av den ursprungliga perioden på 180 dagar enligt den behöriga myndighetens beslut av den 13 mars 2020.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Frankrikes ministerium för ekologisk omställning får förlänga åtgärden att tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av desinfektionsmedel för mänsklig hygien som innehåller propan-2-ol till och med den 13 mars 2022.

*Artikel 2*

Detta beslut riktar sig till Frankrikes ministerium för ekologisk omställning.

Utfärdat i Bryssel den 28 januari 2021.

*På kommissionens vägnar*
Stella KYRIAKIDES
*Ledamot av kommissionen*