PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/740

ze dne 4. května 2021

o prodloužení platnosti opatření přijatého Úřadem Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví povolujícího dodávání biocidního přípravku Isopropanol Solution na trh a jeho používání v souladu s čl. 55 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2021) 3037)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

S ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 55 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení ve spojení s článkem 131 Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 26. června 2020 přijal Úřad Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví (dále jen „příslušný orgán“) v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodnutí povolit dodávání biocidního přípravku Isopropanol Solution na trh a jeho používání do 23. prosince 2020 (dále jen „opatření“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení příslušný orgán o opatření informoval Komisi a příslušné orgány ostatních členských států a zároveň jej odůvodnil.

(2) Podle informací poskytnutých příslušným orgánem bylo opatření nezbytné pro ochranu veřejného zdraví. Dne 11. března 2020 Světová zdravotnická organizace vyhlásila, že rozšíření onemocnění COVID-19 lze označit za pandemii. Vláda Spojeného království prohlásila riziko pro Spojené království za „vysoké“ a dne 23. března 2020 nabyla účinnosti omezující opatření. Jako alternativu k mytí rukou mýdlem a vodou doporučuje Světová zdravotnická organizace jako preventivní opatření proti šíření nákazy koronavirem používání dezinfekčních přípravků na ruce na alkoholové bázi.

(3) Přípravek Isopropanol Solution obsahuje jako účinnou látku propan-2-ol. Propan-2-ol je schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 1 (osobní hygiena), jak jsou vymezeny v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Od vypuknutí pandemie COVID-19 je po dezinfekčních přípravcích na ruce ve Spojeném království mimořádně vysoká poptávka, což vedlo k nebývalým výpadkům dodávek těchto výrobků. Před opatřením bylo ve Spojeném království povoleno na základě nařízení (EU) č. 528/2012 velmi málo dezinfekčních přípravků na ruce. Onemocnění COVID-19 představuje vážnou hrozbu pro veřejné zdraví ve Spojeném království a pro kontrolu jeho šíření jsou zapotřebí další dezinfekční přípravky na ruce.

(5) Dne 9. prosince 2020 obdržela Komise od příslušného orgánu odůvodněnou žádost o prodloužení platnosti opatření v souladu s čl. 55 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla odůvodněna obavami, že onemocnění COVID-19 by mohlo ohrožovat veřejné zdraví i po 23. prosinci 2020, a argumentem, že povolení dalších dezinfekčních přípravků na ruce na trhu je zásadní pro omezení nebezpečí, které toto onemocnění představuje.

(6) Míra výskytu infekce ve Spojeném království se zvyšuje a podle příslušného orgánu se očekává další nárůst poptávky po dezinfekčních přípravcích na ruce. S ohledem na očekávaný nárůst poptávky je nutné opatření prodloužit.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

(7) Příslušný orgán vyzval společnosti, které obdržely výjimky pro dezinfekční přípravky na ruce po 11. březnu 2020, aby co nejdříve požádaly o řádnou registraci přípravků. Doposud však příslušný orgán žádné nové žádosti o řádné povolení přípravků neobdržel.

(8) Vzhledem k tomu, že onemocnění COVID-19 nadále představuje nebezpečí pro veřejné zdraví a toto nebezpečí nelze ve Spojeném království odpovídajícím způsobem zvládnout, nejsou-li na trhu povoleny další dezinfekční přípravky na ruce, je vhodné příslušnému orgánu umožnit, aby mohl platnost opatření prodloužit.

(9) S ohledem na konec přechodného období uvedeného v článku 126 Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „dohoda o vystoupení“) by se toto rozhodnutí mělo použít do 31. prosince 2020. Pokud však jde o Spojené království s ohledem na Severní Irsko, právo Unie se použije i po přechodném období v souladu s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku k dohodě o vystoupení. Jelikož platnost opatření skončila dne 23. prosince 2020, mělo by mít toto rozhodnutí zpětnou účinnost.

(10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Úřad Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví smí prodloužit platnost opatření povolujícího dodávání přípravku Isopropanol Solution na trh a jeho používání do 31. prosince 2020.

V případě Spojeného království s ohledem na Severní Irsko však může uvedený úřad platnost opatření prodloužit až do 27. června 2022.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Úřadu Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví.

Použije se ode dne 24. prosince 2020.

V Bruselu dne 4. května 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise