DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/740 DER KOMMISSION

vom 4. Mai 2021

über die Verlängerung der von der United Kingdom Health and Safety Executive ergriffenen Maßnahme, die Bereitstellung des Biozidprodukts Isopropanol Solution auf dem Markt und dessen Verwendung gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zu gestatten

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 3037)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3, in Verbindung mit Artikel 131 des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 26. Juni 2020 erließ die United Kingdom Health and Safety Executive (im Folgenden die „zuständige Behörde“) gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Beschluss, mit dem die Bereitstellung des Biozidprodukts Isopropanol Solution auf dem Markt und dessen Verwendung bis zum 23. Dezember 2020 gestattet wurde (im Folgenden die „Maßnahme“). Die zuständige Behörde unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von dieser Maßnahme und begründete sie.

(2) Nach den von der zuständigen Behörde vorgelegten Informationen war die Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO), dass der Ausbruch der Coronavirus-Krankheit (COVID-19) als Pandemie eingestuft werden kann. Die Regierung des Vereinigten Königreichs stufte das Risiko für das Vereinigte Königreich als „hoch“ ein, und am 23. März 2020 traten restriktive Maßnahmen in Kraft. Die WHO empfiehlt die Verwendung alkoholhaltiger Handdesinfektionsmittel als Präventivmaßnahme gegen die Ausbreitung von COVID-19 als Alternative zum Händewaschen mit Wasser und Seife.

(3) Isopropanol Solution enthält Propan-2-ol als Wirkstoff. Propan-2-ol ist zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 1 (menschliche Hygiene) genehmigt.

(4) Seit dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie ist die Nachfrage nach Handdesinfektionsmitteln im Vereinigten Königreich extrem gestiegen, was zu einem außergewöhnlichen Versorgungsengpass in Bezug auf diese Produkte geführt hat. Vor dem Erlass der Maßnahme waren im Vereinigten Königreich sehr wenige Handdesinfektionsmittel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen. COVID-19 stellt eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit im Vereinigten Königreich dar, und zusätzliche Handdesinfektionsmittel tragen entscheidend dazu bei, die Ausbreitung der Krankheit einzudämmen.

(5) Am 9. Dezember 2020 ging bei der Kommission ein begründeter Antrag der zuständigen Behörde auf Verlängerung der Maßnahme gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der begründete Antrag wurde aufgrund der Befürchtung gestellt, dass COVID-19 die öffentliche Gesundheit über den 23. Dezember 2020 hinaus gefährden könnte, und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Zulassung zusätzlicher Handdesinfektionsmittel auf dem Markt von entscheidender Bedeutung ist, um die von COVID-19 ausgehende Gefahr einzudämmen.

(6) Die Infektionsrate ist im Vereinigten Königreich gestiegen, und der zuständigen Behörde zufolge ist mit einem weiteren Anstieg der Nachfrage nach Handdesinfektionsmitteln zu rechnen. Die Verlängerung der Maßnahme ist angesichts des erwarteten Anstiegs der Nachfrage notwendig.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

(7) Die zuständige Behörde hat Unternehmen, denen nach dem 11. März 2020 Ausnahmeregelungen für Handdesinfektionsmittel gewährt wurden, nahegelegt, so bald wie möglich reguläre Produktzulassungen zu beantragen. Allerdings sind bei der zuständigen Behörde bislang keine neuen Anträge auf reguläre Produktzulassungen eingegangen.

(8) Da COVID-19 nach wie vor eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt und da diese Gefahr im Vereinigten Königreich nicht angemessen eingedämmt werden kann, wenn keine zusätzlichen Handdesinfektionsmittel auf dem Markt vorhanden sind, ist es angezeigt, der zuständigen Behörde zu gestatten, die Maßnahme zu verlängern.

(9) Aufgrund des Ablaufs des Übergangszeitraums gemäß Artikel 126 des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden das „Austrittsabkommen“) sollte dieser Beschluss bis zum 31. Dezember 2020 gelten. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 des dem Austrittsabkommen beigefügten Protokolls zu Irland/Nordirland gilt für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland über den Übergangszeitraum hinaus weiter das Unionsrecht. Da die Maßnahme bis zum 23. Dezember 2020 befristet war, sollte dieser Beschluss rückwirkend gelten.

(10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die United Kingdom Health and Safety Executive darf die Maßnahme zur Genehmigung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Isopropanol Solution bis zum 31. Dezember 2020 verlängern.

Für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland darf sie die Maßnahme bis zum 27. Juni 2022 verlängern.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die United Kingdom Health and Safety Executive gerichtet.

Er gilt ab dem 24. Dezember 2020.

Brüssel, den 4. Mai 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission