A BIZOTTSÁG (EU) 2021/740 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2021. május 4.)

az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala által az izopropanol oldat biocid termék forgalmazásának és felhasználásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 55. cikkének (1) bekezdése szerinti engedélyezése érdekében hozott intézkedés meghosszabbításáról

(az értesítés a C(2021) 3037. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 55. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére, összefüggésben a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás 131. cikkével,

mivel:

(1) 2020. június 26-án az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala (a továbbiakban: az illetékes hatóság) az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése első albekezdésével összhangban határozatot fogadott el az izopropanol oldat biocid termék forgalmazásának és felhasználásának 2020. december 23-ig történő engedélyezéséről (a továbbiakban: intézkedés). Az illetékes hatóság értesítette a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait az intézkedésről és annak indokairól, összhangban az említett rendelet 55. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével.

(2) Az illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint az intézkedésre a népegészségügy védelme érdekében volt szükség. 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) bejelentette, hogy a koronavírus-járvány (Covid19) világjárványként jellemezhető. Az Egyesült Királyság Kormánya az Egyesült Királyságot érintő kockázatot „magasnak” minősítette, és 2020. március 23-án korlátozó intézkedéseket léptetett hatályba. A szappannal és vízzel történő kézmosás alternatívájaként a WHO alkoholtartalmú kézfertőtlenítő szerek használatát javasolja a Covid19 terjedése elleni megelőző intézkedésként.

(3) Az izopropanol oldat hatóanyagként propán-2-olt tartalmaz. A propán-2-ol az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 1. terméktípusba (humán-egészségügy) tartozó biocid termékekben való felhasználására jóváhagyott anyag.

(4) A Covid19-világjárvány kitörése óta az Egyesült Királyságban rendkívül nagy a kereslet a kézfertőtlenítő szerek iránt, ami az ilyen termékek soha nem látott ellátási hiányához vezetett. Az intézkedés előtt nagyon kevés kézfertőtlenítő szer volt engedélyezett az Egyesült Királyságban az 528/2012/EU rendelet alapján. A Covid19 komoly népegészségügyi veszélyt jelent az Egyesült Királyságban, és terjedésének megfékezése szempontjából alapvető fontosságú, hogy további kézfertőtlenítő szerek álljanak rendelkezésre.

(5) A Bizottsághoz 2020. december 9-én indokolással ellátott kérelem érkezett az illetékes hatóságtól, az intézkedésnek az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelő meghosszabbítására vonatkozóan. Az indokolással ellátott kérelmet azon aggályok alapján nyújtották be, amelyek szerint a Covid19 2020. december 23. után is veszélyeztetheti a népegészségügyet, ezért a Covid19 jelentette veszély megfékezéséhez elengedhetetlen további kézfertőtlenítő szerek forgalomba hozatalának engedélyezése.

(6) Az Egyesült Királyságban nőtt a fertőzési arány, és az illetékes hatóság szerint a kézfertőtlenítő szerek iránti kereslet további növekedése várható. Az intézkedés meghosszabbítására a kereslet várható növekedése miatt van szükség.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

(7) Az illetékes hatóság arra ösztönözte azokat a vállalatokat, amelyek 2020. március 11. után eltérést kaptak a kézfertőtlenítő szerekre vonatkozóan, hogy a lehető leghamarabb kérjék a termék rendszeres engedélyezését. Az illetékes hatósághoz azonban a mai napig nem érkezett új, rendszeres termékengedélyezés iránti kérelem.

(8) Mivel a Covid19 továbbra is veszélyt jelent a népegészségügyre, és ezt a veszélyt az Egyesült Királyságban nem lehet megfelelően kezelni anélkül, hogy a piacon további kézfertőtlenítő szerek forgalmazását engedélyeznék, helyénvaló lehetővé tenni az illetékes hatóság számára az intézkedés kiterjesztését.

(9) Figyelembe véve a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás) 126. cikkében említett átmeneti időszak végét, ezt a határozatot 2020. december 31-ig kell alkalmazni. Az Egyesült Királyság esetében azonban Észak-Írország tekintetében az uniós jog továbbra is alkalmazandó az átmeneti időszakot követően is, a kilépésről rendelkező megállapodáshoz csatolt, Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban. Tekintettel arra, hogy az intézkedés 2020. december 23-án hatályát vesztette, ennek a határozatnak visszamenőleges hatállyal kell bírnia.

(10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala 2020. december 31-ig meghosszabbíthatja az izopropanol oldat biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésére irányuló intézkedést.

Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében azonban 2022. június 27-ig meghosszabbíthatja az intézkedést.

2. cikk

Ennek a határozatnak az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala a címzettje.

Ezt a határozatot 2020. december 24-től kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2021. május 4-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja