DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/740 DA COMISSÃO

de 4 de maio de 2021

relativa à prorrogação da ação empreendida pelo Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança do Reino Unido para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Solução de Isopropanol em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 3037]

(Apenas faz fé o texto na língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, em conjugação com o artigo 131.º do Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica,

Considerando o seguinte:

(1) Em 26 de junho de 2020, o Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança do Reino Unido (a «autoridade competente») adotou uma decisão em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Solução de Isopropanol até 23 de dezembro de 2020 (a «ação»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente informou a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre a ação, fundamentando-a.

(2) Segundo as informações fornecidas pela autoridade competente, a ação era necessária para proteger a saúde pública. Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que o surto da doença por coronavírus (COVID-19) podia ser qualificado como pandemia. O Governo do Reino Unido declarou o risco para o Reino Unido como «elevado» e, em 23 de março de 2020, entraram em vigor medidas restritivas. A OMS recomenda a utilização de desinfetantes para as mãos à base de álcool como medida preventiva contra a propagação da COVID-19 em alternativa à lavagem das mãos com sabão e água.

(3) A Solução de Isopropanol contém propan-2-ol como substância ativa. O propan-2-ol está aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 1 (higiene humana), tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(4) Desde o início da pandemia de COVID-19, a procura de desinfetantes para as mãos no Reino Unido tem sido extremamente elevada, o que deu origem a uma escassez sem precedentes desses produtos. Antes da ação, existiam muito poucos desinfetantes para as mãos autorizados no Reino Unido ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A COVID-19 representa uma ameaça grave para a saúde pública no Reino Unido e a disponibilidade de produtos adicionais de desinfeção das mãos é crucial para controlar a sua propagação.

(5) Em 9 de dezembro de 2020, a Comissão recebeu um pedido fundamentado da autoridade competente para a prorrogação da ação em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido fundamentado foi apresentado com base na preocupação de que a saúde pública possa ser ameaçada pela COVID-19 para além de 23 de dezembro de 2020 e tendo em conta que é crucial autorizar a disponibilização no mercado de produtos adicionais de desinfeção das mãos para conter o perigo que a COVID-19 representa.

(6) A taxa de infeção tem vindo a aumentar no Reino Unido e, de acordo com a autoridade competente, prevê-se um novo aumento da procura de desinfetantes para as mãos. É necessário prorrogar a ação tendo em conta o aumento previsto da procura.

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

(7) A autoridade competente incentivou as empresas que beneficiaram de derrogações para desinfetantes para as mãos após 11 de março de 2020 a solicitar a autorização de produtos pelo procedimento normal o mais rapidamente possível. No entanto, até à data, a autoridade competente não recebeu novos pedidos de autorização de produtos pelo procedimento normal.

(8) Uma vez que a COVID-19 continua a representar um perigo para a saúde pública e que esse perigo não pode ser adequadamente combatido no Reino Unido, na ausência de produtos adicionais de desinfeção das mãos permitidos no mercado é conveniente que a autoridade competente possa prorrogar a ação.

(9) Tendo em conta o termo do período de transição referido no artigo 126.º do Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica («Acordo de Saída»), a presente decisão deve aplicar-se até 31 de dezembro de 2020. No entanto, a legislação da União continua a ser aplicável no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte para além do período de transição em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte do Acordo de Saída. Considerando que a ação expirou em 23 de dezembro de 2020, a presente decisão deve ter efeitos retroativos.

(10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança do Reino Unido pode prorrogar a ação para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização do produto biocida Solução de Isopropanol até 31 de dezembro de 2020.

Todavia, para o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, pode prorrogar a ação até 27 de junho de 2022.

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é o Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança do Reino Unido.

A presente decisão é aplicável a partir de 24 de dezembro de 2020.

Feito em Bruxelas, em 4 de maio de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão