VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/740

zo 4. mája 2021

o predĺžení platnosti opatrenia prijatého Výkonným orgánom Spojeného kráľovstva pre zdravie a bezpečnosť, ktorým sa povoľuje sprístupňovanie biocídneho výrobku Isopropanol Solution na trhu a jeho používanie v súlade s článkom 55 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[oznámené pod číslom C(2021) 3037]

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 55 ods. 1 tretí pododsek v spojení s článkom 131 Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu,

keďže:

(1) Výkonný orgán Spojeného kráľovstva pre zdravie a bezpečnosť (*United Kingdom Health and Safety Executive*, ďalej len „príslušný orgán“) prijal 26. júna 2020 v súlade s článkom 55 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012 rozhodnutie, ktorým sa do 23. decembra 2020 povoľuje sprístupňovanie biocídneho výrobku Isopropanol Solution na trhu a jeho používanie (ďalej len „opatrenie“). V súlade s článkom 55 ods. 1 druhým pododsekom uvedeného nariadenia príslušný orgán informoval Komisiu a príslušné orgány ostatných členských štátov o uvedenom opatrení a dôvodoch, ktoré k nemu viedli.

(2) Podľa informácií, ktoré poskytol príslušný orgán, bolo opatrenie nevyhnutné na ochranu verejného zdravia. Dňa 11. marca 2020 Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) vyhlásila, že globálne šírenie koronavírusu (ochorenia COVID-19) možno charakterizovať ako pandémiu. Vláda Spojeného kráľovstva vyhlásila riziko pre Spojené kráľovstvo za „vysoké“ a 23. marca 2020 nadobudli účinnosť opatrenia na zamedzenie šírenia nákazy. Svetová zdravotnícka organizácia odporúča používanie dezinfekčných prostriedkov na ruky na báze alkoholu ako preventívne opatrenie proti šíreniu ochorenia COVID-19 a alternatívu umývania rúk mydlom a vodou.

(3) Isopropanol Solution obsahuje propán-2-ol ako účinnú látku. Propán-2-ol je schválený na používanie v biocídnych výrobkoch typu 1 (osobná hygiena človeka) podľa vymedzenia v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(4) Od vypuknutia pandémie COVID-19 je v Spojenom kráľovstve mimoriadne veľký dopyt po dezinfekčných prostriedkoch na ruky, čo viedlo k bezprecedentnému nedostatku dodávok takýchto výrobkov. Pred prijatím opatrenia bolo v Spojenom kráľovstve podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 autorizovaných veľmi málo dezinfekčných prostriedkov na ruky. Ochorenie COVID-19 predstavuje vážne ohrozenie verejného zdravia v Spojenom kráľovstve a na zamedzenie jeho šírenia sú nevyhnutné ďalšie dezinfekčné prostriedky na ruky.

(5) Komisii bola 9. decembra 2020 doručená odôvodnená žiadosť príslušného orgánu o predĺženie platnosti opatrenia v súlade s článkom 55 ods. 1 tretím pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Odôvodnená žiadosť bola podaná na základe obáv z možného ohrozenia verejného zdravia v dôsledku ochorenia COVID-19 po 23. decembri 2020 a vzhľadom na to, že povolenie ďalších dezinfekčných prostriedkov na ruky na trhu má rozhodujúci význam pre obmedzenie nebezpečenstva, ktoré predstavuje ochorenie COVID-19.

(6) Miera infekcie sa v Spojenom kráľovstve zvyšuje a podľa príslušného orgánu sa očakáva, že dopyt po dezinfekčných prostriedkoch na ruky bude ďalej rásť. Predĺženie platnosti opatrenia je vzhľadom na očakávaný nárast dopytu nevyhnutné.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

(7) Príslušný orgán vyzval spoločnosti, ktorým boli udelené výnimky na dezinfekčné prostriedky na ruky po 11. marci 2020, aby čo najskôr požiadali o riadnu autorizáciu výrobkov. Dosiaľ však neboli príslušnému orgánu doručené žiadne nové žiadosti o riadnu autorizáciu výrobkov.

(8) Keďže ochorenie COVID-19 predstavuje aj naďalej nebezpečenstvo pre verejné zdravie a keďže takéto nebezpečenstvo nemožno v Spojenom kráľovstve primerane zvládnuť bez toho, aby boli na trhu povolené ďalšie dezinfekčné prostriedky na ruky, je vhodné povoliť príslušnému orgánu, aby predĺžil platnosť uvedeného opatrenia.

(9) Vzhľadom na ukončenie prechodného obdobia uvedeného v článku 126 Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (ďalej len „dohoda o vystúpení“) by sa toto rozhodnutie malo uplatňovať do 31. decembra 2020. V prípade Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa však právo Únie naďalej uplatňuje aj po skončení prechodného obdobia v súlade s článkom 5 ods. 4 Protokolu o Írsku/Severnom Írsku k dohode o vystúpení. Vzhľadom na to, že platnosť opatrenia uplynula 23. decembra 2020, toto rozhodnutie by malo mať spätnú účinnosť.

(10) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Výkonný orgán Spojeného kráľovstva pre zdravie a bezpečnosť môže predĺžiť platnosť opatrenia, ktorým sa povoľuje sprístupnenie biocídneho výrobku Isopropanol Solution na trhu a jeho používanie do 31. decembra 2020.

V prípade Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa však platnosť opatrenia môže predĺžiť do 27. júna 2022.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Výkonnému orgánu Spojeného kráľovstva pre zdravie a bezpečnosť.

Uplatňuje sa od 24. decembra 2020.

V Bruseli 4. mája 2021

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie