II

(Незаконодателни актове)

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1689 НА КОМИСИЯТА

от 17 септември 2021 година

относно удължаването на срока на предприетото от българското Министерство на здравеопазването действие, с което се разрешават предоставянето на пазара и употребата на биоцидите Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 и Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 в съответствие с член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2021) 6693)

(само текстът на български език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 55, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) На 16 декември 2020 г. българското Министерство на здравеопазването („компетентният орган“) прие решение в съответствие с член 55, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 да разреши до 14 юни 2021 г. предоставянето на пазара и употребата на биоцидите Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 и Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 като продукти за дезинфекция на повърхности („действието“). В съответствие с член 55, параграф 1, втора алинея от същия регламент компетентният орган уведоми Комисията и компетентните органи на останалите държави членки за това действие и за основанията за него.

(2) Съгласно информацията, представена от компетентния орган, действието е било необходимо с цел опазване на общественото здраве. На 11 март 2020 г. Световната здравна организация обяви пандемия от коронавирусната болест COVID-19. Като превантивна мярка срещу разпространението на COVID-19 компетентният орган препоръча за дезинфекция на обществени обекти и работни места да се използват продукти за дезинфекция на повърхности с доказано вирусоцидно действие.

(3) Продуктите Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 и Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 съдържат като активно вещество активен хлор, освободен от натриев хипохлорит. Активният хлор, освободен от натриев хипохлорит, е одобрен за употреба в биоциди за дезинфекция на повърхности от продуктов тип 2 (дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни) и продуктов тип 4 (област на употреба, свързана с храни и фуражи), по смисъла на приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(4) Продуктите Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 и Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 имат доказано вирусоцидно действие срещу вируси с обвивка, в съответствие с европейски стандарт EN 14476.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

(5) След избухването на пандемията от COVID-19, в България продуктите за дезинфекция станаха обект на изключително голямо търсене, което доведе до безпрецедентен недостиг в снабдяването с такива продукти на българския пазар. COVID-19 представлява сериозна заплаха за общественото здраве в България, а наличието на достатъчни количества продукти за дезинфекция е от решаващо значение за контрола на разпространението му.

(6) На 11 май 2021 г. Комисията получи от компетентния орган обосновано искане да му бъде разрешено да удължи срока на действието в съответствие с член 55, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012. Искането е обосновано от безпокойството, че COVID-19 може да продължи да бъде опасност за общественото здраве и след 14 юни 2021 г., както и от съображението, че допускането на пазара на допълнителни продукти за дезинфекция е било от решаващо значение за ограничаването на опасността, породена от COVID-19.

(7) Според компетентния орган COVID-19 продължава да представлява опасност за общественото здраве и въпреки мерките, налагащи носене на защитни маски, спазване на физическа дистанция и ваксинация срещу COVID-19, в условията на ограничени доставки на ваксини в България тази опасност все още не може да бъде овладяна адекватно.

(8) Компетентният орган освен това счита, че допускането на пазара на допълнителни продукти за дезинфекция би позволило също така да се поддържа диверсифициран пазар на такива продукти, за да се сведат до минимум рисковете, произтичащи от евентуалния им недостиг.

(9) Тъй като COVID-19 продължава да представлява опасност за общественото здраве и в България без допуснати на пазара допълнителни препарати за дезинфекция тази опасност не може да бъде адекватно овладяна, е целесъобразно да се разреши на компетентния орган да удължи срока на действието.

(10) Като се има предвид, че срокът на действието изтече на 14 юни 2021 г., настоящото решение следва да се прилага с обратна сила.

(11) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Министерството на здравеопазването на Република България може да удължи до 17 декември 2022 г. срока на разрешението за предоставяне на пазара и употреба на биоцидите Ecolab P3-Torax 66/Еколаб P3-Топакс 66 и Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 като продукти за дезинфекция на повърхности.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Министерството на здравеопазването на Република България.

То се прилага от 15 юни 2021 г.

Съставено в Брюксел на 17 септември 2021 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията