II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1689

af 17. september 2021

om forlængelse af den foranstaltning, som Bulgariens sundhedsministerium har truffet med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af de biocidholdige produkter Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 og Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2021) 6693)

(Kun den bulgarske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 16. december 2020 vedtog Bulgariens sundhedsministerium (»den kompetente myndighed«) i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en afgørelse med henblik på tilladelse indtil den 14. juni 2021 til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af de biocidholdige produkter Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 og Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 som overfladedesinfektionsmidler (»foranstaltningen«). Den kompetente myndighed gav Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder meddelelse om foranstaltningen og begrundelsen herfor, jf. artikel 55, stk. 1, andet afsnit, i nævnte forordning.

(2) Ifølge oplysningerne fra den kompetente myndighed var foranstaltningen nødvendig for at beskytte folkesundheden. Den 11. marts 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen coronavirussygdommen (covid-19) for en pandemi. Den kompetente myndighed har anbefalet anvendelse af overfladedesinfektionsmidler med dokumenteret virusdræbende virkning til at desinficere offentlige faciliteter og arbejdspladser som en forebyggende foranstaltning mod spredning af covid-19.

(3) Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 og Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 indeholder aktivt chlor, der frigives af natriumhypochlorit, som aktivstof. Aktivt chlor, der frigives af natriumhypochlorit, er godkendt til anvendelse i biocidholdige overfladedesinfektionsmidler i produkttype 2 (produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr) og produkttype 4 (fødevarer og foderstoffer) som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(4) Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 og Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 har dokumenteret virusdræbende virkning på kappebærende virus, jf. europæisk standard EN 14476.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

(5) Siden udbruddet af covid-19-pandemien har der været særligt stor efterspørgsel efter desinfektionsmidler i Bulgarien, hvilket har ført til en hidtil uset forsyningsknaphed på disse produkter på det bulgarske marked. Covid-19 udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden i Bulgarien, og det er afgørende for at bekæmpe sygdommens spredning, at der er tilstrækkelig adgang til desinfektionsmidler.

(6) Den 11. maj 2021 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en begrundet anmodning fra den kompetente myndighed om tilladelse til at forlænge foranstaltningen. Anmodningen blev fremsat på grundlag af bekymringen for, at folkesundheden ville være i fare på grund af covid-19 også efter den 14. juni 2021, og under hensyntagen til, at tilladelse af yderligere desinfektionsmidler på markedet er af afgørende betydning for at begrænse den fare, som covid-19 udgør.

(7) Ifølge den kompetente myndighed udgør covid-19 fortsat en fare for folkesundheden, og denne fare kan endnu ikke håndteres tilstrækkeligt i Bulgarien til trods for landets foranstaltninger, der kræver brug af mundbind, fysisk afstand og vaccination mod covid-19, under forhold med begrænsede forsyninger af vacciner.

(8) Ifølge den kompetente myndighed vil tilladelse til yderligere desinfektionsmidler på markedet desuden gøre det muligt at opretholde et diversificeret marked for desinfektionsmidler, hvilket minimerer de risici, der er forbundet med mangel på sådanne produkter.

(9) Da covid-19 fortsat udgør en fare for folkesundheden, og da der ikke på tilstrækkelig vis kan dæmmes op for denne fare i Bulgarien uden at tillade flere desinfektionsmidler på markedet, bør den kompetente myndighed have tilladelse til at forlænge foranstaltningen.

(10) Eftersom foranstaltningen udløb den 14. juni 2021, bør denne afgørelse vedtages med tilbagevirkende kraft.

(11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bulgariens sundhedsministerium kan forlænge tilladelsen til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af de biocidholdige produkter Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 og Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 som overfladedesinfektionsmidler frem til den 17. december 2022.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Bulgariens sundhedsministerium.

Den anvendes fra den 15. juni 2021.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. september 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen