II

(Actes non législatifs)

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/1689 DE LA COMMISSION

du 17 septembre 2021

concernant la prorogation de la mesure prise par le ministère bulgare de la santé autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides Écolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 et Écolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 conformément à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2021) 6693]

(Le texte en langue bulgare est le seul faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 55, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 16 décembre 2020, le ministère bulgare de la santé (ci-après l'«autorité compétente») a adopté, conformément à l'article 55, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012, une décision autorisant, jusqu'au 14 juin 2021, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides Écolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 et Écolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 en tant que produits de désinfection des surfaces (ci-après la «mesure»). L'autorité compétente a informé la Commission et les autorités compétentes des autres États membres de la mesure et des motifs qui la justifiaient, conformément à l'article 55, paragraphe 1, deuxième alinéa, dudit règlement.

(2) Selon les informations fournies par l'autorité compétente, la mesure était nécessaire pour protéger la santé publique. Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé a qualifié l'épidémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) de pandémie. L'autorité compétente a recommandé, à titre de mesure préventive contre la propagation de la COVID-19, la désinfection des installations publiques et des lieux de travail au moyen de produits de désinfection des surfaces à l'activité virucide avérée.

(3) Écolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 et Écolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 contiennent du chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium en tant que substance active. L'utilisation du chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium est approuvée dans les produits biocides de désinfection des surfaces relevant du type de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et du type de produits 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), définis à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(4) Écolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 et Écolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 ont une activité virucide avérée contre les virus enveloppés conformément à la norme européenne EN 14476.

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

(5) Depuis l'apparition de la pandémie de COVID-19, la demande de produits de désinfection est très élevée en Bulgarie, ce qui a entraîné des pénuries sans précédent de ces produits sur le marché bulgare. La COVID-19 représente une grave menace pour la santé publique en Bulgarie, et il est essentiel de disposer de suffisamment de produits de désinfection pour en limiter la propagation.

(6) Le 11 mai 2021, la Commission a reçu de l'autorité compétente une demande motivée d'autorisation de prorogation de la mesure, introduite en vertu de l'article 55, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012. La demande a été présentée sur le fondement de préoccupations selon lesquelles la COVID-19 pourrait mettre en danger la santé publique au-delà du 14 juin 2021 et eu égard au caractère essentiel de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de produits de désinfection supplémentaires pour limiter le danger que représente la COVID-19.

(7) Selon l'autorité compétente, la COVID-19 continue de représenter un danger pour la santé publique, qui ne peut pas encore être contré adéquatement en Bulgarie malgré les mesures imposant le port du masque facial, la distanciation physique et la vaccination contre la COVID-19, dans des conditions d'approvisionnement limité en vaccins.

(8) En outre, selon l'autorité compétente, autoriser la mise à disposition sur le marché de produits de désinfection supplémentaires permettrait également de maintenir un marché diversifié des produits de désinfection et ainsi de réduire au minimum les risques qui découleraient d'une éventuelle pénurie de ces produits.

(9) Étant donné que la COVID-19 continue de représenter un danger pour la santé publique, qui ne peut être adéquatement maîtrisé en Bulgarie en l'absence d'autorisation de mise sur le marché de produits de désinfection supplémentaires, il convient d'autoriser l'autorité compétente à proroger la mesure.

(10) La mesure ayant expiré le 14 juin 2021, la présente décision devrait avoir un effet rétroactif.

(11) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le ministère bulgare de la santé peut proroger jusqu'au 17 décembre 2022 l'autorisation de mise à disposition sur le marché et d'utilisation des produits biocides Écolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 et Écolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 en tant que produits de désinfection des surfaces.

Article 2

Le ministère bulgare de la santé est destinataire de la présente décision.

Elle est applicable à partir du 15 juin 2021.

Fait à Bruxelles, le 17 septembre 2021.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission