II.

(Nezakonodavni akti)

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1689

od 17. rujna 2021.

o produljenju djelovanja koje je bugarsko Ministarstvo zdravstva poduzelo kako bi se dopustilo stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporaba biocidnih proizvoda Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 i Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 u skladu s člankom 55. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021)6693)

(Vjerodostojan je samo tekst na bugarskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 55. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Bugarsko Ministarstvo zdravstva („nadležno tijelo") donijelo je 16. prosinca 2020. odluku u skladu s člankom 55. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 o dopuštanju stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe biocidnih proizvoda Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 i Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 kao proizvoda za dezinfekciju površina do 14. lipnja 2021. („djelovanje"). U skladu s člankom 55. stavkom 1. drugim podstavkom te uredbe nadležno tijelo obavijestilo je Komisiju i nadležna tijela ostalih država članica o tom djelovanju i razlozima za takvo djelovanje.

(2) Prema informacijama koje je dostavilo nadležno tijelo to je djelovanje bilo potrebno kako bi se zaštitilo javno zdravlje. Svjetska zdravstvena organizacija proglasila je 11. ožujka 2020. pandemiju koronavirusne bolesti (COVID-19). Nadležno tijelo preporučilo je uporabu proizvodâ za dezinfekciju površina s dokazanom virucidnom aktivnošću za dezinfekciju javnih objekata i radnih mjesta kao preventivnu mjeru protiv širenja bolesti COVID-19.

(3) Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 i Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 kao aktivnu tvar sadržavaju aktivni klor koji se oslobađa iz natrijeva hipoklorita. Aktivni klor koji se oslobađa iz natrijeva hipoklorita odobren je za uporabu u biocidnim proizvodima za dezinfekciju površina vrste 2 (dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama) i iz proizvoda vrste 4 (dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje) kako su utvrđene u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(4) Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 i Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 imaju dokazanu virucidnu aktivnost protiv virusa s ovojnicom u skladu s europskom normom EN 14476.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

(5) Od izbijanja pandemije bolesti COVID-19, u Bugarskoj postoji vrlo velika potražnja za proizvodima za dezinfekciju, što je dovelo do nezapamćenih nestašica takvih proizvoda na bugarskom tržištu. Bolest COVID-19 ozbiljna je prijetnja javnom zdravlju u Bugarskoj, a dostatna količina proizvoda za dezinfekciju ključna je za kontrolu širenja bolesti.

(6) Komisija je 11. svibnja 2021. primila obrazloženi zahtjev nadležnog tijela za odobrenje produljenja djelovanja u skladu s člankom 55. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012. Temelj za podnošenje zahtjeva jesu zabrinutost da bi pandemija uzrokovana bolešću COVID-19 mogla ugrožavati javno zdravlje i nakon 14. lipnja 2021. i činjenica da je dopuštanje stavljanja na raspolaganje na tržištu dodatnih sredstava za dezinfekciju bilo ključno za ograničavanje opasnosti koju predstavlja COVID-19.

(7) Nadležno tijelo smatra da bolest COVID-19 u Bugarskoj i dalje predstavlja opasnost za javno zdravlje koja se ne može ukloniti na odgovarajući način, unatoč mjerama kojima se zahtijeva nošenje maski za lice, održavanje fizičke udaljenosti te cijepljenje protiv bolesti COVID-19, pri čemu je opskrba cjepivima ograničena.

(8) Nadalje, nadležno tijelo smatra da bi se dopuštanjem stavljanja na tržište dodatnih proizvoda za dezinfekciju omogućilo održavanje raznolikog tržišta proizvoda za dezinfekciju kako bi se na najmanju moguću mjeru sveli rizici koji proizlaze iz moguće nestašice takvih proizvoda.

(9) Budući da bolest COVID-19 i dalje predstavlja opasnost za javno zdravlje i da se takva opasnost u Bugarskoj ne može na odgovarajući način suzbiti bez odobravanja stavljanja na tržište dodatnih sredstava za dezinfekciju, primjereno je dopustiti nadležnom tijelu produljenje tog djelovanja.

(10) Budući da je valjanost navedenog djelovanja istekla 14. lipnja 2021., ova bi Odluka trebala imati retroaktivan učinak.

(11) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Bugarsko Ministarstvo zdravstva može produljiti dozvolu za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 i Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 kao proizvoda za dezinfekciju površina do 17. prosinca 2022.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena bugarskom ministarstvu zdravstva.

Primjenjuje se od 15. lipnja 2021.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. rujna 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije