II

(Icke-lagstiftningsakter)

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2021/1689

av den 17 september 2021

om förlängning av den åtgärd som hälsovårdsministeriet i Bulgarien vidtagit för att i enlighet med artikel 55.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukterna Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 och Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900

(delgivet med nr C(2021) 6693)

(Endast den bulgariska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 55.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 16 december 2020 antog hälsovårdsministeriet i Bulgarien (*den behöriga myndigheten*), i enlighet med artikel 55.1 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012, ett beslut om att tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukterna Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 och Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 som medel för desinfektion av ytor till och med den 14 juni 2021 (*åtgärden*). Den behöriga myndigheten har i enlighet med artikel 55.1 andra stycket i den förordningen informerat kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om åtgärden och skälen för denna.

(2) Enligt den information som den behöriga myndigheten har lämnat var åtgärden nödvändig för att skydda folkhälsan. Den 11 mars 2020 klassificerades sjukdomen covid-19 som en pandemi av Världshälsoorganisationen. Användningen av medel för desinfektion av ytor med bevisad antiviral aktivitet för desinfektion av offentliga anläggningar och arbetsplatser rekommenderades av den behöriga myndigheten som en förebyggande åtgärd mot spridningen av covid-19.

(3) Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 och Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 innehåller aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit som ett verksamt ämne. Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit har godkänts för användning i medel för desinfektion av ytor i produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur, och produkttyp 4, ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(4) Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 och Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 har en bevisad antiviral aktivitet mot höljebärande virus i enlighet med europeisk standard EN 14476.

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

(5) Efter att covid-19-pandemin bröt ut har det varit mycket stor efterfrågan på desinfektionsmedel i Bulgarien, vilket har resulterat i en aldrig tidigare skådad brist på sådana produkter på den bulgariska marknaden. Covid-19 är ett allvarligt hot mot folkhälsan i Bulgarien och tillräcklig tillgång på desinfektionsmedel är av avgörande betydelse för att motverka smittspridningen.

(6) Den 11 maj 2021 tog kommissionen emot en motiverad begäran från den behöriga myndigheten om förlängning av åtgärden i enlighet med artikel 55.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012. Begäran grundades på farhågor om att covid-19 skulle kunna äventyra folkhälsan även efter den 14 juni 2021 samt på det faktum att det var viktigt att tillåta ytterligare desinfektionsmedel på marknaden för att begränsa den fara som covid-19 utgör.

(7) Enligt den behöriga myndigheten utgör covid-19 fortfarande en fara för folkhälsan och denna fara kan ännu inte i tillräcklig utsträckning hanteras i Bulgarien, trots åtgärder som kräver användning av munskydd, tillämpning av fysisk distansering och vaccinering mot covid-19, när det råder begränsad tillgång till vacciner.

(8) Att tillåta ytterligare desinfektionsmedel på marknaden skulle, enligt den behöriga myndigheten, dessutom göra det möjligt att bibehålla en diversifierad marknad för desinfektionsmedel i syfte att minimera riskerna som kommer av en potentiell brist på sådana produkter.

(9) Eftersom covid-19 fortfarande utgör en fara för folkhälsan och denna fara inte i tillräcklig utsträckning kan motverkas i Bulgarien utan ytterligare desinfektionsmedel som är tillåtna på marknaden, bör den behöriga myndigheten få förlänga åtgärden.

(10) Med tanke på att åtgärden löpte ut den 14 juni 2021 bör detta beslut ha retroaktiv verkan.

(11) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hälsovårdsministeriet i Bulgarien får förlänga tillståndet för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukterna Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 och Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 som medel för desinfektion av ytor till och med den 17 december 2022.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till hälsovårdsministeriet i Bulgarien.

Det ska tillämpas från och med den 15 juni 2021.

Utfärdat i Bryssel den 17 september 2021.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen