DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/2184 DER KOMMISSION

vom 6. Dezember 2021

über die Verlängerung der von der Health and Safety Executive des Vereinigten Königreichs (britisches Amt für Gesundheit und Sicherheit) ergriffenen Maßnahmen zur Gestattung der Bereitstellung von fünf Biozidprodukten zur Handdesinfektion auf dem Markt und deren Verwendung gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 8729)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3, in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland zum Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 11. März 2021 erließ die Health and Safety Executive des Vereinigten Königreichs (im Folgenden „britische zuständige Behörde"), handelnd im Namen der Health and Safety Executive for Northern Ireland, einen Beschluss nach Maßgabe von Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, mit dem die Bereitstellung der Handdesinfektionsmittel Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up, Cornells Wellness Sports Sanitizer Full Throttle und Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray auf dem Markt und deren Verwendung bis zum 8. August 2021 genehmigt wurden (im Folgenden „Maßnahme vom 11. März 2021"). Am 15. März 2021 erließ die britische zuständige Behörde einen ähnlichen Beschluss, mit dem die Bereitstellung des Handdesinfektionsmittels Leucillin Family Sanitiser auf dem Markt und dessen Verwendung in Nordirland bis zum 2. August 2021 genehmigt wurde (im Folgenden „Maßnahme vom 15. März 2021"). Die britische zuständige Behörde unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von der Maßnahme vom 11. März 2021 und der Maßnahme vom 15. März 2021 und begründete sie.

(2) Nach den von der zuständigen Behörde vorgelegten Informationen waren die Maßnahme vom 11. März 2021 und die Maßnahme vom 15. März 2021 zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO), dass der Ausbruch der Coronavirus-Krankheit (COVID-19) als Pandemie eingestuft werden kann. Die Regierung des Vereinigten Königreichs stufte das Risiko für das Vereinigte Königreich als „hoch" ein, und am 23. März 2020 traten restriktive Maßnahmen in Kraft. Die WHO empfiehlt die Verwendung alkoholhaltiger Handdesinfektionsmittel als Präventivmaßnahme gegen die Ausbreitung von COVID-19 als Alternative zum Händewaschen mit Wasser und Seife.

(3) Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle und Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray enthalten den Wirkstoff 2-Propanol. Leucillin Family Sanitiser enthält Aktivchlor, das aus dem Wirkstoff Natriumhypochlorit freigesetzt wird. Sowohl 2-Propanol als auch aus Natriumhypochlorit freigesetztes Aktivchlor ist zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 1 (menschliche Hygiene) genehmigt.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

(4) Seit dem Ausbruch vom COVID-19 ist die Nachfrage nach Handdesinfektionsmitteln im Vereinigten Königreich extrem gestiegen, was zu einem außergewöhnlichen Versorgungsengpass in Bezug auf diese Produkte geführt hat. Vor dem Erlass der Maßnahme vom 11. März 2021 und der Maßnahme vom 15. März 2021 waren im Vereinigten Königreich sehr wenige Handdesinfektionsmittel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen. COVID-19 stellt eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit im Vereinigten Königreich dar, und zusätzliche Handdesinfektionsmittel tragen entscheidend dazu bei, die Ausbreitung der Krankheit einzudämmen.

(5) Am 2. August 2021 ging bei der Kommission ein begründeter Antrag der britischen zuständigen Behörde auf Verlängerung der Maßnahme vom 15. März 2021 im Vereinigten Königreich im Hinblick auf Nordirland gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Am 4. August 2021 ging bei der Kommission ein ähnlicher begründeter Antrag der zuständigen Behörde auf Verlängerung der Maßnahme vom 11. März 2021 ein. Die begründeten Anträge wurde aufgrund der Befürchtung gestellt, dass COVID-19 die öffentliche Gesundheit über das Ablaufdatum der zeitlich begrenzten Zulassungen hinaus gefährden könnte, und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Zulassung zusätzlicher Handdesinfektionsmittel auf dem Markt von entscheidender Bedeutung ist, um die von COVID-19 ausgehende Gefahr einzudämmen.

(6) Laut der britischen zuständigen Stelle ist die Nachfrage nach Versorgungsketten zu Handdesinfektionsmitteln immer noch hoch, sodass eine Verlängerung der Maßnahme im Vereinigten Königreich im Hinblick auf Nordirland erforderlich ist.

(7) Die Unternehmen, für die gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Ausnahmen gemacht wurden, nachdem die WHO die Lage zur Pandemie erklärt hatten, wurden aufgefordert, so schnell wie möglich die reguläre Genehmigung des Produkts zu beantragen. Allerdings sind bei der britischen zuständigen Behörde bislang keine neuen Anträge auf reguläre Produktzulassungen eingegangen.

(8) Da COVID-19 nach wie vor eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt und da diese Gefahr im Vereinigten Königreich im Hinblick auf Nordirland nicht angemessen eingedämmt werden kann, wenn keine zusätzlichen Handdesinfektionsmittel auf dem Markt vorhanden sind, ist es angezeigt, der britischen zuständigen Behörde zu gestatten, die beiden Maßnahmen im Vereinigten Königreich im Hinblick auf Nordirland zu verlängern.

(9) Da die Maßnahme bis zum 2. August 2021 bzw. zum 8. August 2021 befristet war, sollte dieser Beschluss rückwirkend gelten.

(10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Health and Safety Executive des Vereinigten Königreichs, handelnd im Namen der Health and Safety Executive for Northern Ireland, darf die Maßnahme zur Genehmigung der Bereitstellung der Handdesinfektionsmittel Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up, Cornells Wellness Sports Sanitizer Full Throttle und Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray auf dem Markt und deren Verwendung bis zum 10. Februar 2023 verlängern.

Artikel 2

Die Health and Safety Executive des Vereinigten Königreichs, handelnd im Namen der Health and Safety Executive for Northern Ireland, darf die Maßnahme zur Genehmigung der Bereitstellung des Biozidprodukts Leucillin Family Sanitiser auf dem Markt und dessen Verwendung im Vereinigten Königreich im Hinblick auf Nordirland bis zum 4. Februar 2023 verlängern.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Health and Safety Executive des Vereinigten Königreichs, handelnd im Namen der Health and Safety Executive for Northern Ireland, gerichtet.

Artikel 1 gilt ab dem 9. August 2021.

Artikel 2 gilt ab dem 3. August 2021.

Brüssel, den 6. Dezember 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission