РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/2239 НА КОМИСИЯТА

от 23 декември 2020 година

за удължаване на срока на действието, предприето от Изпълнителния орган на Обединеното кралство за здраве и безопасност и позволяващо предоставянето на пазара и употребата на продукти за дезинфекция на ръцете, съответстващи на препоръчаната от СЗО формулация 2, в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

(само текстът на английски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 55, параграф 1, трета алинея от него, във връзка с член 131 от Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия ([2]),

като има предвид, че:

(1) На 30 март 2020 г. в съответствие с член 55, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 Изпълнителният орган на Обединеното кралство за здраве и безопасност (Health and Safety Executive, „компетентният орган“) взе решение да разреши предоставянето на пазара и употребата на продукти за дезинфекция на ръцете, съответстващи на препоръчаната от СЗО формулация 2 за срок до 25 септември 2020 г. („действието“). Компетентният орган уведоми Комисията и компетентните органи на останалите държави членки за това действие и за основанията за него в съответствие с член 55, параграф 1, втора алинея от същия регламент.

(2) Съгласно информацията, предоставена от компетентния орган, действието е необходимо с цел опазване на общественото здраве. На 11 март 2020 г. СЗО обяви пандемия от коронавирус (COVID-19). Правителството на Обединеното кралство обяви риска за Обединеното кралство за „висок“ и на 23 март 2020 г. влязоха в сила ограничителни мерки. Използването на дезинфектанти за ръце на алкохолна основа се препоръчва от СЗО като превантивна мярка срещу разпространението на COVID-19, алтернативна на измиването на ръцете със сапун и вода.

(3) Дезинфектантите от формулация 2, препоръчани от СЗО, съдържат като активно вещество пропан-2-ол. Пропан-2-ол е одобрен за употреба в биоциди от продуктов тип 1 (хигиена на човека), определен в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(4) След избухването на епидемията от COVID-19 дезинфектантите за ръце станаха обект на изключително голямо търсене в Обединеното кралство, което доведе до безпрецедентен недостиг в снабдяването с такива продукти. Преди въпросното действие в Обединеното кралство е имало само 6 разрешени дезинфектанта за ръце съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012. COVID-19 представлява сериозна заплаха за общественото здраве в Обединеното кралство, а наличието на други дезинфектанти за ръце е от решаващо значение за контрола на разпространението му.

(5) В съответствие с условията, определени в действието, дружествата, които възнамеряват да предоставят на пазара такива продукти, трябва да уведомят компетентния орган, който решава дали да приеме нотификацията и да даде разрешение за предоставяне на продуктите на пазара.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7.

(6) На 24 юни 2020 г. компетентният орган подаде до Комисията обосновано искане за удължаване на срока на действието в съответствие с член 55, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012, придружено от допълнителна информация, представена от компетентния орган на 3 септември 2020 г. Обоснованото искане беше отправено въз основа на опасението че COVID-19 ще продължи да бъде заплаха за общественото здраве и след 25 септември 2020 г., както и на съображението че пускането на други дезинфектанти за ръце е от решаващо значение за ограничаването на опасността, породена от COVID-19.

(7) Според компетентния орган се очаква допълнително нарастване на търсенето на дезинфектанти за ръце вследствие облекчаването на мерките за изолация, завръщането на хората на работа и възобновяването на посещенията на обществени места. Удължаването на срока на действието е необходимо с оглед на очакваното нарастване на търсенето. Удължаването ще бъде също така част от мерките за готовност на Обединеното кралство за евентуална втора вълна от COVID-19.

(8) Освен това, както е посочено от компетентния орган, удължаването на срока на действието би спомогнало за облекчаване на натиска върху търсенето на други алкохоли, използвани в дезинфектанти за ръце, и най-вече етанол, които по време на пандемията от COVID-19 са били отклонени от други видове употреба (например в хранително-вкусовата промишленост, медицината или производството на печатарски мастила).

(9) Компетентният орган е насърчил всички дружества, които са приели нотификация в рамките на действието, да поискат редовно разрешение за продукта във възможно най-кратък срок, за да бъдат сведени до минимум пропуските при пускането на продуктите на пазара. До момента обаче компетентният орган не е получил нови заявления за редовно разрешение за продукт.

(10) Тъй като COVID-19 продължава да представлява опасност за общественото здраве и тази опасност не може да бъде адекватно овладяна в Обединеното кралство без да бъде разрешено пускането на пазара на допълнителни дезинфектанти за ръце, е целесъобразно да се разреши на компетентния орган да удължи срока на действието.

(11) Като се има предвид, че срокът на действието изтече на 26 септември 2020 г., настоящото решение следва да се прилага с обратно действие.

(12) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Изпълнителният орган на Обединеното кралство за здраве и безопасност може да удължи срока на разрешителното за предоставяне на пазара и използване на дезинфектанти за ръце, съответстващи на препоръчаната от Световната здравна организация (СЗО) формулация 2, до края на преходния период, посочен в Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия, или до 30 март 2022 г., в зависимост от това коя от двете дати е по-ранна.

За Северна Ирландия обаче той може да удължи срока на валидност на това разрешително до 30 март 2022 г.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия.

То се прилага от 26 септември 2020 г.

Съставено в Брюксел на 23 декември 2020 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията