PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/2239,

ze dne 23. prosince 2020

o prodloužení platnosti opatření přijatého Úřadem Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví, kterým se povoluje dodávání na trh a používání dezinfekčních přípravků na ruce, jejichž složení odpovídá doporučení Světové zdravotnické organizace pro přípravky typu 2, v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

S ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 55 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení ve spojení s článkem 131 Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii ([2]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 30. března 2020 přijal Úřad Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví (dále jen „příslušný orgán“) v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodnutí povolit dodávání na trh a používání dezinfekčních přípravků na ruce, jejichž složení odpovídá doporučení Světové zdravotnické organizace pro přípravky typu 2, na dobu do 25. září 2020 (dále jen „opatření“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení příslušný orgán o dotčeném opatření informoval Komisi a příslušné orgány ostatních členských států a zároveň jej odůvodnil.

(2) Podle informací poskytnutých příslušným orgánem bylo toto opatření nezbytné pro ochranu veřejného zdraví. Dne 11. března 2020 prohlásila Světová zdravotnická organizace onemocnění koronavirem (COVID-19) za pandemii. Vláda Spojeného království prohlásila riziko pro Spojené království za „vysoké“ a dne 23. března 2020 nabyly účinnosti omezující opatření. Jako alternativu k mytí rukou mýdlem a vodou doporučuje Světová zdravotnická organizace jako preventivní opatření proti šíření nákazy koronavirem používání dezinfekčních přípravků na ruce na alkoholové bázi.

(3) Dezinfekční přípravky typu 2 doporučené Světovou zdravotnickou organizací obsahují jako účinnou látku isopropylalkohol. Isopropylalkohol je schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 1 (osobní hygiena) podle přílohy V nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Od vypuknutí pandemie COVID-19 je po dezinfekčních přípravcích na ruce ve Spojeném království mimořádně vysoká poptávka, což vedlo k nebývalým výpadkům dodávek těchto výrobků. Před opatřením bylo ve Spojeném království povoleno na základě nařízení (EU) č. 528/2012 pouze šest dezinfekčních přípravků na ruce. Onemocnění COVID-19 představuje vážnou hrozbu pro veřejné zdraví ve Spojeném království a pro kontrolu jeho šíření jsou zapotřebí další dezinfekční přípravky na ruce.

(5) V souladu s podmínkami stanovenými v opatření musí společnosti, které mají v úmyslu dodávat tyto výrobky na trh, tuto skutečnost oznámit příslušnému orgánu, který rozhodne, zda oznámení přijme a udělí povolení dodávat výrobky na trh.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

(6) Dne 24. června 2020 obdržela Komise od příslušného orgánu odůvodněnou žádost o prodloužení platnosti opatření v souladu s čl. 55 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012, která byla doplněna o další informace, jež byly příslušným orgánem předloženy dne 3. září 2020. Žádost byla odůvodněna obavami, že onemocnění COVID-19 by mohlo ohrožovat veřejné zdraví i po 25. září 2020, a argumentem, že povolení dalších dezinfekčních přípravků na ruce na trhu je zásadní pro omezení nebezpečí, které toto onemocnění představuje.

(7) Podle příslušného orgánu se po uvolnění opatření omezujících volný pohyb a návratu lidí do práce a na veřejná prostranství očekává další nárůst poptávky po dezinfekčních přípravcích na ruce. S ohledem na očekávaný nárůst poptávky je nutné opatření prodloužit. Prodloužení by bylo rovněž součástí opatření Spojeného království v oblasti připravenosti na případnou druhou vlnu onemocnění COVID-19.

(8) Jak uvedl příslušný orgán, prodloužení by kromě toho pomohlo zmírnit tlak na poptávku po jiných alkoholech používaných v dezinfekčních přípravcích na ruce, zejména ethanolu, které byly během pandemie COVID-19 staženy z jiných použití (jako je potravinářský průmysl, lékařství, výroba tiskařských barev).

(9) Příslušný orgán vyzval všechny společnosti, které obdržely oznámení přijaté v rámci opatření, aby co nejdříve požádaly o řádnou registraci přípravků, aby se minimalizoval nedostatek přípravků na trhu. Doposud však příslušný orgán žádné nové žádosti o řádné povolení přípravků neobdržel.

(10) Vzhledem k tomu, že onemocnění COVID-19 nadále představuje nebezpečí pro veřejné zdraví a toto nebezpečí nelze ve Spojeném království odpovídajícím způsobem zvládnout, nejsou-li na trhu povoleny další dezinfekční přípravky na ruce, je vhodné příslušnému orgánu umožnit, aby mohl platnost opatření prodloužit.

(11) Jelikož opatření pozbylo platnosti dne 26. září 2020, mělo by mít toto rozhodnutí zpětnou účinnost.

(12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Úřad Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví může prodloužit platnost opatření povolujícího dodávání na trh a používání dezinfekčních přípravků na ruce, jejichž složení odpovídá doporučení Světové zdravotnické organizace pro přípravky typu 2, do konce přechodného období uvedeného v Dohodě o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, nebo do 30. března 2022, podle toho, co nastane dříve.

V případě Severního Irska však může toto povolení prodloužit do 30. března 2022.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Spojenému království Velké Británie a Severního Irska.

Použije se ode dne 26. září 2020.

V Bruselu dne 23. prosince 2020.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise