KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/2239

af 23. december 2020

om forlængelse af den foranstaltning, som United Kingdom Health and Safety Executive har truffet med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af produkter til hånddesinfektion, der følger den WHO-anbefalede formulering 2, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(Kun den engelske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, sammenholdt med artikel 131 i aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 30. marts 2020 vedtog United Kingdom Health and Safety Executive (»den kompetente myndighed«) i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en beslutning om at tillade tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af produkter til hånddesinfektion, der følger Verdenssundhedsorganisationens (WHO) anbefalede formulering 2, for en periode, der løber indtil den 25. september 2020 (»foranstaltningen«). Den kompetente myndighed gav Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder meddelelse om foranstaltningen og begrundelsen herfor, jf. artikel 55, stk. 1, andet afsnit, i nævnte forordning.

(2) Ifølge oplysningerne fra den kompetente myndighed var foranstaltningen nødvendig for at beskytte folkesundheden. Den 11. marts 2020 erklærede WHO coronavirussygdom (covid-19) for en pandemi. Det Forenede Kongeriges regering erklærede risikoen for Det Forenede Kongerige for »høj«, og den 23. marts 2020 trådte restriktioner i kraft. WHO anbefaler anvendelse af alkoholbaserede håndsdesinfektionsmidler som en forebyggende foranstaltning mod spredningen af covid-19, som et alternativ til at vaske hænder med vand og sæbe.

(3) De formulering 2-desinfektionsmidler, som WHO anbefaler, indeholder aktivstoffet propan-2-ol. Propan-2-ol er godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1 (hygiejne for mennesker) som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(4) Siden udbruddet af covid-19-pandemien har der været ekstremt stor efterspørgsel efter håndsdesinfektionsmidler i Det Forenede Kongerige, hvilket har resulteret i en hidtil uset forsyningsknaphed på disse produkter. Forud for foranstaltningen var kun 6 håndsdesinfektionsmidler godkendt i Det Forenede Kongerige i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012. Covid-19 udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden i Det Forenede Kongerige, og yderligere håndsdesinfektionsmidler spiller en afgørende rolle i kontrollen med spredningen af sygdommen.

(5) I henhold til betingelserne i foranstaltningen skal virksomheder, der har til hensigt at gøre disse produkter tilgængelige på markedet, underrette den kompetente myndighed, som afgør, om den kan acceptere underretningen og give tilladelse til tilgængeliggørelse af produkterne på markedet.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7.

(6) Den 24. juni 2020 modtog Kommissionen en begrundet anmodning fra den kompetente myndighed om videreførelse af foranstaltningen i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012, som blev suppleret af yderligere oplysninger fra den kompetente myndighed den 3. september 2020. Den begrundede anmodning blev fremsat på grundlag af bekymringen for, at folkesundheden ville være i fare på grund af covid-19 også efter den 25. september 2020, og under hensyntagen til at tilladelse af yderligere hånddesinfektionsmidler på markedet er af afgørende betydning for at modvirke den fare, som covid-19 udgør.

(7) Ifølge den kompetente myndighed forventes der en yderligere stigning i efterspørgslen efter håndesinfektionsmidler, når nedlukningsforanstaltningerne lempes, og når befolkningen vender tilbage til arbejdspladserne og de offentlige steder. Forlængelsen af foranstaltningen er nødvendig set i lyset af den forventede stigning i efterspørgslen. Forlængelsen ville også være et led i Det Forenede Kongeriges beredskabsforanstaltninger over for en potentiel anden bølge af covid-19.

(8) Som anført af den kompetente myndighed ville forlængelsen af foranstaltningen være med til at lette presset på efterspørgslen efter andre former for alkohol, der anvendes i håndesinfektionsmidler, primært ethanol, som under covid-19-pandemien er blevet kanaliseret væk fra andre anvendelsesområder (f.eks. fødevareindustrien og produktion af medicin og trykfarve).

(9) Den kompetente myndighed har opfordret alle virksomheder, som har fået accepteret en underretning under foranstaltningen, til at anmode om normal produktgodkendelse så snart som muligt for at minimere huller i markedsføringen af produkterne. Den kompetente myndighed har dog endnu ikke modtaget nogen nye ansøgninger om normal produktgodkendelse.

(10) Da covid-19 fortsat udgør en fare for folkesundheden, og da der ikke på tilstrækkelig vis kan dæmmes op for denne fare i Det Forenede Kongerige, hvis der ikke er flere tilladte håndesinfektionsmidler på markedet, bør den kompetente myndighed have tilladelse til at videreføre foranstaltningen.

(11) Eftersom foranstaltningen udløb den 26. september 2020, bør denne afgørelse vedtages med tilbagevirkende kraft.

(12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

United Kingdom Health and Safety Executive kan forlænge tilladelsen til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af håndesinfektionsmidler, der følger Verdenssundhedsorganisationens (WHO) anbefalede formulering 2, til slutningen af overgangsperioden i aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab, dog højst til den 30. marts 2022.

For Nordirland kan tilladelsen dog forlænges til den 30. marts 2022.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland.

Den anvendes fra den 26. september 2020.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. december 2020.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen