DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/2239 DER KOMMISSION

vom 23. Dezember 2020

über die Verlängerung der von der United Kingdom Health and Safety Executive ergriffenen Maßnahme, die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von nach der WHO-empfohlenen Formulierung 2 hergestellten Handdesinfektionsmitteln gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zu gestatten

(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 131 des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft [2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 30. März 2020 erließ die United Kingdom Health and Safety Executive (im Folgenden die „zuständige Behörde“) gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Beschluss, mit dem die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von nach der WHO-empfohlenen Formulierung 2 hergestellten Handdesinfektionsmitteln bis zum 25. September 2020 gestattet wurde (im Folgenden die „Maßnahme“). Die zuständige Behörde unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von dieser Maßnahme und begründete sie.

(2) Nach den von der zuständigen Behörde vorgelegten Informationen war die Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Am 11. März 2020 erklärte die WHO den Ausbruch einer Coronavirus-Krankheit (COVID-19) zu einer Pandemie. Die Regierung des Vereinigten Königreichs erklärte das Risiko für das Vereinigte Königreich für „hoch“, 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) Nach der WHO-empfohlenen Formulierung 2 hergestellte Handdesinfektionsmittel enthalten Propan-2-ol als Wirkstoff. Propan-2-ol ist zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 1 (menschliche Hygiene) genehmigt.

(4) Seit dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie 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 waren im Vereinigten Königreich nur sechs 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) Gemäß den in der Maßnahme festgelegten Bedingungen müssen Unternehmen, die solche Produkte auf dem Markt bereitstellen wollen, dies der zuständigen Behörde melden, die entscheidet, ob sie die Meldung akzeptiert und die Genehmigung zur Bereitstellung der Produkte auf dem Markt erteilt.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.
[2] ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7.

(6) Am 24. Juni 2020 ging bei der Kommission ein begründeter Antrag der zuständigen Behörde auf Verlängerung der Maßnahme gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein, der durch zusätzliche, von der zuständigen Behörde am 3. September 2020 übermittelte Informationen ergänzt wurde. Der begründete Antrag wurde aufgrund der Befürchtung gestellt, dass COVID-19 die öffentliche Gesundheit über den 25. September 2020 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.

(7) Nach Angaben der zuständigen Behörde ist infolge der Lockerung der Lockdown-Maßnahmen und der Rückkehr der Menschen an den Arbeitsplatz sowie an öffentliche Orte eine weitere Zunahme der Nachfrage nach Handdesinfektionsmitteln zu erwarten. Die Verlängerung der Maßnahme ist angesichts des erwarteten Anstiegs der Nachfrage notwendig. Die Verlängerung wäre auch eine der Vorsorgemaßnahmen des Vereinigten Königreichs für den Fall einer zweiten COVID-19-Welle.

(8) Darüber hinaus würde die Verlängerung der Maßnahme laut der zuständigen Behörde dazu beitragen, die Nachfrage nach anderen in Handdesinfektionsmitteln verwendeten Alkoholen zu verringern, vor allem nach Ethanol, das während der COVID-19-Pandemie von anderen Verwendungszwecken (wie in der Lebensmittelindustrie, der Medizin oder der Druckfarbenherstellung) abgezweigt wurde.

(9) Die zuständige Behörde hat alle Unternehmen, deren Meldungen im Rahmen der Maßnahme akzeptiert wurden, aufgefordert, so bald wie möglich reguläre Produktzulassungen zu beantragen, um Lücken bei der Bereitstellung der Produkte auf dem Markt so gering wie möglich zu halten. Allerdings sind bei der zuständigen Behörde bislang keine neuen Anträge auf reguläre Produktzulassungen eingegangen.

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

(11) Da die Maßnahme ursprünglich bis zum 26. September 2020 befristet war, sollte dieser Beschluss rückwirkend gelten.

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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die United Kingdom Health and Safety Executive darf die Genehmigung für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von nach der WHO-empfohlenen Formulierung 2 hergestellten Handdesinfektionsmitteln bis zum Ende des Übergangszeitraums gemäß dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft bzw. bis zum 30. März 2022 — je nachdem, was früher eintritt — verlängern.

Für Nordirland darf sie diese Genehmigung jedoch bis zum 30. März 2022 verlängern.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland gerichtet.

Er gilt ab dem 26. September 2020.

Brüssel, den 23. Dezember 2020

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission