KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2020/2239,

23. detsember 2020,

milles käsitletakse WHO soovitatud koostisega nr 2 kätedesinfektsioonivahendite turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist võimaldava Ühendkuningriigi töötervishoiu ja tööohutuse ameti võetud meetme kehtivusaja pikendamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, [1] eriti selle artikli 55 lõike 1 kolmandat lõiku koostoimes Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu [2] artikliga 131,

ning arvestades järgmist:

(1) Ühendkuningriigi töötervishoiu ja tööohutuse amet (edaspidi „pädev asutus“) võttis 30. märtsil 2020 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 esimese lõiguga vastu otsuse lubada selliste käte desinfektsioonivahendite turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, mille koostis vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud koostisele nr 2, kuni 25. septembrini 2020 (edaspidi „meede“). Pädev asutus teavitas meetmest ja selle võtmise põhjendustest komisjoni ja teiste liikmesriikide pädevaid asutusi kõnealuse määruse artikli 55 lõike 1 teise lõigu kohaselt.

(2) Pädeva asutuse esitatud teabe kohaselt oli meede vajalik rahvatervise kaitsmiseks. WHO kuulutas 11. märtsil 2020 välja koroonaviiruse (COVID-19) pandeemia. Ühendkuningriigi valitsus hindas ohtu Ühendkuningriigile suureks ja 23. märtsil 2020 jõustusid piiravad meetmed. WHO soovitab kasutada alkoholipõhiseid käte desinfektsioonivahendeid kui ennetavat meedet COVID-19 leviku tõkestamiseks alternatiivina käte pesemisele seebi ja veega.

(3) Desinfektsioonivahendid, mille koostis vastab WHO soovitatud koostisele nr 2, sisaldavad toimeainena isopropanooli. Isopropanooli kasutamine määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliiki 1 (inimeste hügieen) kuuluvates biotsiidides on heaks kiidetud.

(4) Alates COVID-19 pandeemiast on Ühendkuningriigis olnud käte desinfektsioonivahendite järele suur nõudlus, mis põhjustas nende toodete enneolematu tarnepuudujäägi. Enne meetme võtmist oli Ühendkuningriigis määruse (EL) nr 528/2012 alusel antud luba vaid kuuele käte desinfektsioonivahendile. Ühendkuningriigis on COVID-19 tõsine oht rahvatervisele ja täiendavad käte desinfektsioonivahendid on haiguse leviku ohjamiseks üliolulised.

(5) Vastavalt meetmes täpsustatud tingimustele peavad äriühingud, kes kavatsevad sellised tooted turul kättesaadavaks teha, teavitama pädevat asutust, kes otsustab, kas võtta teatis vastu ja anda luba toodete turul kättesaadavaks tegemiseks.

[1] ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.
[2] ELT L 29, 31.1.2020, lk 7.

(6) 24. juunil 2020 sai komisjon pädevalt asutuselt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 kolmanda lõigu kohase põhjendatud taotluse meetme kehtivuse pikendamiseks, lisaks esitas pädev asutus 3. septembriks 2020 täiendava teabe. Põhjendatud taotluse aluseks oli mure, et pärast 25. septembrit 2020 võib COVID-19 ohustada rahvatervist ning täiendavate kätedesinfektsioonivahendite turule lubamine on COVID-19 põhjustatud ohu ohjamiseks äärmiselt oluline.

(7) Pädeva asutuse sõnul on pärast liikumispiirangute lõdvendamist, kui inimesed naasevad tööle ja liiguvad taas avalikus ruumis, oodata käte desinfektsioonivahendite nõudluse edasist suurenemist. Võttes arvesse nõudluse eeldatavat suurenemist, on vaja meetme kehtivusaega pikendada. Pikendamine oleks ka osa Ühendkuningriigi valmisolekumeetmetest COVID-19 võimaliku teise laine ohjamiseks.

(8) Peale selle, nagu märkis pädev asutus, aitaks meetme kehtivusaja pikendamine vähendada survet nõudlusele käte desinfektsioonivahendites kasutatavate muude alkoholide (peamiselt etanooli) järele, mis COVID-19 pandeemia ajal muudest kasutusvaldkondadest (nt toiduainetööstus, meditsiin, trükivärvi tootmine) eemale suunati.

(9) Pädev asutus julgustab kõiki äriühinguid, kelle teade on meetme raames heaks kiidetud, taotlema võimalikult kiiresti tavapärast turustusluba, et vältida turul toodete defitsiiti. Seni ei ole pädev asutus saanud ühtegi uut taotlust tavapärase turustusloa saamiseks.

(10) Kuna COVID-19 kujutab jätkuvalt ohtu rahvatervisele ja seda ohtu ei saa Ühendkuningriigis piisavalt ohjata kui turul ei ole lubatud kasutada täiendavaid käte desinfektsioonivahendeid, on asjakohane lubada pädeval asutusel pikendada meetme kehtivusaega.

(11) Arvestades, et meede aegus 26. septembril 2020, peaks käesolev otsus olema tagasiulatuva mõjuga.

(12) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ühendkuningriigi töötervishoiu ja tööohutuse amet võib pikendada WHO soovitatud koostisele nr 2 vastavate kätedesinfektsioonivahendite turul kättesaadavaks tegemise ja kasutamise loa kehtivusaega kuni Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingus osutatud üleminekuperioodi lõpuni või kuni 30. märtsini 2022, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

Põhja-Iirimaa puhul võib ta selle loa kehtivusaega pikendada kuni 30. märtsini 2022.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigile.

Seda kohaldatakse alates 26. septembrist 2020.

Brüssel, 23. detsember 2020

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES