KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/2239,

annettu 23 päivänä joulukuuta 2020,

Yhdistyneen kuningaskunnan työterveys- ja työturvallisuusviranomaisen toimen, jolla sallitaan WHO:n suositteleman formulaatin 2 mukaisten käsien desinfiointiin tarkoitettujen valmisteiden asettaminen saataville markkinoilla ja käyttö, jatkamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 55 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan yhdessä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamista Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä koskevan sopimuksen 131 artiklan kanssa ([2]),

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yhdistyneen kuningaskunnan työterveys- ja työturvallisuusviranomainen (United Kingdom Health and Safety Executive), jäljempänä 'toimivaltainen viranomainen', teki 30 päivänä maaliskuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti päätöksen, jolla sallitaan Maailman terveysjärjestön (WHO) suositteleman formulaatin 2 (Formulation 2) mukaisten käsien desinfiointiin tarkoitettujen valmisteiden asettaminen saataville markkinoilla ja käyttö 25 päivään syyskuuta 2020 saakka, jäljempänä 'toimi'. Toimivaltainen viranomainen ilmoitti toimesta perusteluineen komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille mainitun asetuksen 55 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

(2) Toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen mukaan toimi oli tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. WHO julisti 11 päivänä maaliskuuta 2020 koronavirustaudin, jäljempänä 'covid-19', pandemiaksi. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ilmoitti Yhdistyneelle kuningaskunnalle aiheutuvan riskin olevan "suuri", minkä jälkeen rajoittavat toimenpiteet tulivat voimaan 23 päivänä maaliskuuta 2020. WHO suosittelee alkoholipohjaisten käsihuuhteiden käyttöä covid-19:n leviämisen ehkäisemiseksi vaihtoehtona käsien pesemiselle saippualla ja vedellä.

(3) WHO:n suositteleman formulaatin 2 mukaiset desinfiointiaineet sisältävät isopropanolia tehoaineena. Isopropanolin käyttö on sallittua biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 1 (ihmisen hygienia).

(4) Koronaviruspandemian puhkeamisen myötä käsihuuhteiden kysyntä Yhdistyneessä kuningaskunnassa on ollut erittäin suurta, mikä on johtanut ennennäkemättömiin puutteisiin tarjonnassa. Ennen toimea Yhdistyneessä kuningaskunnassa oli vain kuusi asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla hyväksyttyä käsihuuhdetta. Covid-19 on vakava uhka kansanterveydelle Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ja viruksen leviämisen hillitsemiseksi on ratkaisevan tärkeää saada käyttöön lisää käsihuuhteita.

(5) Toimessa täsmennettyjen ehtojen mukaisesti yritysten, jotka aikovat asettaa tällaisia valmisteita saataville markkinoilla, on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle, joka päättää, hyväksyykö se ilmoituksen ja myöntääkö se luvan asettaa valmisteita saataville markkinoilla.

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

(6) Komissio sai asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti toimivaltaiselta viranomaiselta 24 päivänä kesäkuuta 2020 perustellun pyynnön toimen jatkamiseksi. Pyyntöä tukivat toimivaltaisen viranomaisen 3 päivänä syyskuuta 2020 toimittamat lisätiedot. Perusteltu pyyntö esitettiin sillä perusteella, että covid-19 saattaa vaarantaa kansanterveyden myös 25 päivän syyskuuta 2020 jälkeen ja että covid-19:n aiheuttaman vaaran hillitsemiseksi on ratkaisevan tärkeää, että markkinoille voidaan saattaa uusia käsihuuhteita.

(7) Toimivaltaisen viranomaisen mukaan käsihuuhteiden kysynnän odotetaan kasvavan edelleen sen jälkeen, kun liikkumisrajoituksia helpotetaan ja ihmiset palaavat töihin ja julkisille paikoille. Toimen jatkaminen on tarpeen kysynnän odotetun kasvun vuoksi. Voimassaolon jatkaminen olisi myös osa Yhdistyneen kuningaskunnan varautumistoimenpiteitä covid-19:n mahdollista toista aaltoa varten.

(8) Lisäksi, kuten toimivaltainen viranomainen on todennut, toimen jatkaminen auttaisi vähentämään muiden käsihuuhteissa käytettävien alkoholien (pääasiassa etanolin), jotka on koronaviruspandemian aikana kanavoitu pois muista käyttötarkoituksista (kuten elintarviketeollisuus, lääketiede, painomusteen tuotanto), kysyntään kohdistuvaa painetta.

(9) Toimivaltainen viranomainen on kannustanut kaikkia yrityksiä, joiden ilmoitus hyväksyttiin toimen yhteydessä, hakemaan valmisteilleen normaalia lupaa mahdollisimman pian markkinoilla esiintyvien puutteiden minimoimiseksi. Toimivaltainen viranomainen ei kuitenkaan ole tähän mennessä saanut uusia normaaleja lupahakemuksia.

(10) Covid-19 vaarantaa edelleen kansanterveyden, eikä vaaraa voida riittävällä tavalla hallita Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ellei markkinoilla ole lisää sallittuja käsihuuhteita. Näin ollen on aiheellista sallia toimivaltaisen viranomaisen jatkaa toimenpidettä.

(11) Koska toimi on rauennut 26 päivänä syyskuuta 2020, tätä päätöstä olisi sovellettava taannehtivasti.

(12) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Yhdistyneen kuningaskunnan terveys- ja turvallisuusvirasto voi jatkaa Maailman terveysjärjestön (WHO) suositteleman formulaatin 2 mukaisten käsihuuhteiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä koskevaa lupaa Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamista Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä koskevassa sopimuksessa tarkoitetun siirtymäkauden loppuun tai 30 päivään maaliskuuta 2022 sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi.

Pohjois-Irlannin osalta se voi kuitenkin jatkaa tätä lupaa 30 päivään maaliskuuta 2022 saakka.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneelle kuningaskunnalle.

Sitä sovelletaan 26 päivästä syyskuuta 2020.

Tehty Brysselissä 23 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen