DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/2239 DE LA COMMISSION

du 23 décembre 2020

concernant la prorogation de la mesure prise par le Health and Safety Executive du Royaume-Uni autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits de désinfection des mains à la suite de la recommandation de l'OMS sur la solution 2 conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 55, paragraphe 1, troisième alinéa, en liaison avec l'article 131 de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique ([2]),

considérant ce qui suit:

(1) Le 30 mars 2020, le Health and Safety Executive (Bureau pour la santé et la sécurité) du Royaume-Uni (ci-après l'«autorité compétente») a adopté, conformément à l'article 55, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012, une décision autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits de désinfection des mains à la suite de la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la solution 2 pour une période se terminant le 25 septembre 2020 (ci-après la «mesure»). L'autorité compétente a informé la Commission et les autorités compétentes des autres États membres de la mesure concernée et des motifs qui la justifient, conformément à l'article 55, paragraphe 1, deuxième alinéa, dudit règlement.

(2) Selon les informations fournies par l'autorité compétente, la mesure était nécessaire pour protéger la santé publique. Le 11 mars 2020, l'OMS a déclaré que la maladie à coronavirus (COVID-19) était une pandémie. Le gouvernement du Royaume-Uni a annoncé qu'un risque «élevé» pesait sur le pays, et le 23 mars 2020, des mesures restrictives sont entrées en vigueur. L'utilisation de désinfectants pour les mains à base d'alcool est recommandée par l'OMS en tant que mesure préventive contre la propagation de la COVID-19 et solution de substitution au lavage des mains au savon et à l'eau.

(3) Le principe actif des désinfectants formulés selon la «solution 2» recommandés par l'OMS est le propan-2-ol (isopropanol). L'utilisation du propan-2-ol dans les produits biocides relevant du type de produits 1 (hygiène humaine) tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012 est autorisée.

(4) Depuis la flambée de la pandémie de COVID-19, la demande de désinfectants pour les mains a connu une hausse extrême au Royaume-Uni, ce qui a entraîné des pénuries sans précédent de ces produits. Avant la mesure, seuls six désinfectants pour les mains étaient autorisés au Royaume-Uni au titre du règlement (UE) nº 528/2012. La COVID-19 constitue une grave menace pour la santé publique au Royaume-Uni, et des désinfectants pour les mains supplémentaires sont essentiels pour en limiter la propagation.

(5) Conformément aux conditions énoncées dans la mesure, les entreprises qui prévoient de mettre ces produits à disposition sur le marché doivent en notifier l'autorité compétente, à laquelle il incombe de décider de l'acceptation de la notification et de l'octroi de l'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.
([2]) JO L 29 du 31.1.2020, p. 7.

(6) Le 24 juin 2020, la Commission a reçu de l'autorité compétente une demande motivée en vue de la prorogation de la mesure conformément à l'article 55, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012; cette demande a été complétée par des informations supplémentaires soumises par l'autorité compétente le 3 septembre 2020. La demande motivée a été présentée en s'appuyant sur des préoccupations selon lesquelles la COVID-19 pourrait mettre en danger la santé publique au-delà du 25 septembre 2020 et en tenant compte du caractère essentiel de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de désinfectants pour les mains pour contenir le danger que représente la COVID-19.

(7) Selon l'autorité compétente, une nouvelle augmentation de la demande de désinfectants pour les mains est attendue à la suite de l'assouplissement des mesures de confinement et du retour des personnes au travail et dans les lieux publics. La prorogation des mesures est nécessaire compte tenu de l'augmentation prévue de la demande. La prorogation ferait également partie des mesures de préparation du Royaume-Uni en cas d'une éventuelle deuxième vague de COVID-19.

(8) En outre, comme l'a déclaré l'autorité compétente, la prorogation de la mesure allégerait la pression qui pèse sur la demande d'autres alcools utilisés dans les gels désinfectants pour les mains, principalement l'éthanol, qui, pendant la pandémie de COVID-19, ont été détournés d'autres utilisations (comme dans l'industrie alimentaire, la médecine et la production d'encres d'impression).

(9) L'autorité compétente a encouragé toutes les entreprises dont la notification a été acceptée au titre de la mesure à solliciter une autorisation ordinaire dès que possible afin de réduire au minimum les interruptions de la mise sur le marché des produits. Toutefois, à ce jour, l'autorité compétente n'a reçu aucune demande d'autorisation ordinaire.

(10) Tandis que la crise de la COVID-19 continue de représenter un danger pour la santé publique, et qu'elle ne peut être contenue adéquatement au Royaume-Uni en l'absence d'autorisation de mise sur le marché de désinfectants pour les mains supplémentaires, il convient de permettre à l'autorité compétente de proroger la mesure.

(11) La mesure étant caduque depuis le 26 septembre 2020, la présente décision devrait avoir un effet rétroactif.

(12) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le Health and Safety Executive du Royaume-Uni peut proroger l'autorisation de mise à disposition sur le marché et d'utilisation de gels désinfectants pour les mains qui respectent la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la solution 2 jusqu'à la fin de la période de transition visée dans l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique ou jusqu'au 30 mars 2022, la date la plus proche étant retenue.

Néanmoins, pour l'Irlande du Nord, ladite autorisation peut être prorogée jusqu'au 30 mars 2022.

Article 2

Le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord est destinataire de la présente décision.

Celle-ci est applicable à partir du 26 septembre 2020.

Fait à Bruxelles, le 23 décembre 2020.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission