PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/2239

od 23. prosinca 2020.

o produljenju djelovanja koje je Ured Ujedinjene Kraljevine za zdravlje i sigurnost poduzeo kako bi se dopustilo stavljanje na raspolaganje na tržištu i upotreba proizvodâ za dezinfekciju ruku proizvedenih po formulaciji br. 2 koju je preporučio WHO, u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i upotrebi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 55. stavak 1. treći podstavak, u vezi s člankom 131. Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju ([2]),

budući da:

(1) Ured Ujedinjene Kraljevine za zdravlje i sigurnost („nadležno tijelo”) donio je 30. ožujka 2020., u skladu s člankom 55. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012, odluku o dopuštanju stavljanja na raspolaganje na tržištu i upotrebe proizvodâ za dezinfekciju ruku proizvedenih po formulaciji br. 2 koju je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), za razdoblje do 25. rujna 2020. („djelovanje”). U skladu s člankom 55. stavkom 1. drugim podstavkom te uredbe nadležno tijelo obavijestilo je Komisiju i nadležna tijela ostalih država članica o tom djelovanju i razlozima za takvo djelovanje.

(2) Prema informacijama koje je dostavilo nadležno tijelo, to je djelovanje bilo potrebno kako bi se zaštitilo javno zdravlje. WHO je 11. ožujka 2020. proglasio globalnu pandemiju bolesti COVID-19. Vlada Ujedinjene Kraljevine proglasila je rizik za Ujedinjenu Kraljevinu „visokim” i 23. ožujka 2020. na snagu su stupile restriktivne mjere. WHO preporučuje upotrebu dezinfekcijskih sredstava na bazi alkohola kao preventivnu mjeru protiv širenja bolesti COVID-19, kao alternativu pranju ruku sapunom i vodom.

(3) Dezinfekcijska sredstva proizvedena po formulaciji br. 2 koju je preporučio WHO sadržavaju propan-2-ol kao aktivnu tvar. Propan-2-ol odobren je za upotrebu u biocidnim proizvodima koji pripadaju skupini 1 (biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi) kako je definirana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(4) Od izbijanja pandemije bolesti COVID-19 u Ujedinjenoj Kraljevini vlada izuzetno velika potražnja za sredstvima za dezinfekciju ruku, što je dovelo do nezapamćenih nestašica takvih proizvoda. Prije prethodno navedenog djelovanja u Ujedinjenoj Kraljevini postojalo je samo šest sredstava za dezinfekciju ruku odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012. Bolest COVID-19 ozbiljna je prijetnja javnom zdravlju u Ujedinjenoj Kraljevini i dodatna sredstva za dezinfekciju ruku od ključne su važnosti za kontrolu njezina širenja.

(5) U skladu s uvjetima navedenima u djelovanju, poduzeća koja takve proizvode namjeravaju stavljati na raspolaganje na tržištu moraju o tome obavijestiti nadležno tijelo, koje odlučuje hoće li prihvatiti obavijest i izdati odobrenje za stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) SL L 29, 31.1.2020., str. 7.

(6) Komisija je 24. lipnja 2020. primila obrazloženi zahtjev nadležnog tijela za produljenje djelovanja u skladu s člankom 55. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012. dopunjen dodatnim informacijama koje je nadležno tijelo dostavilo 3. rujna 2020. Obrazloženi zahtjev podnesen je na temelju zabrinutosti da bi javno zdravlje moglo biti ugroženo bolešću COVID-19 i nakon 25. rujna 2020. a imajući u vidu da je odobravanje stavljanja dodatnih sredstava za dezinfekciju ruku na tržište od ključne važnosti za suzbijanje opasnosti izazvane bolešću COVID-19.

(7) Prema navodima nadležnog tijela očekuje se da će nakon ublažavanja mjera ograničavanja kretanja, kada se ljudi budu mogli vratiti na posao i posjećivati javna mjesta, doći do daljnjeg povećanja potražnje za sredstvima za dezinfekciju ruku. S obzirom na očekivano povećanje potražnje, produljenje djelovanja je neophodno. To produljenje bilo bi i dio mjera pripravnosti Ujedinjene Kraljevine za potencijalni drugi val pandemije bolesti COVID-19.

(8) Štoviše, prema navodima nadležnog tijela, produljenje djelovanja pridonijelo bi smanjenju pritiska na potražnju za drugim alkoholima koji se upotrebljavaju u sredstvima za dezinfekciju ruku, prije svega za etanolom, koji je pandemijom bolesti COVID-19 preusmjeren od drugih područja upotrebe (kao što su prehrambena industrija, medicina, proizvodnja tiskarske tinte).

(9) Nadležno tijelo pozvalo je sva poduzeća čije su obavijesti u okviru tog djelovanja bile prihvaćene da što prije zatraže redovito odobrenje proizvoda kako bi se praznine u stavljanju proizvoda na tržište svele na najmanju moguću mjeru. Međutim, nadležno tijelo do danas nije zaprimilo nijedan novi zahtjev za redovito odobrenje proizvoda.

(10) Budući da bolest COVID-19 i dalje predstavlja opasnost za javno zdravlje i da se takva opasnost u Ujedinjenoj Kraljevini ne može na odgovarajući način suzbiti bez odobravanja stavljanja na tržište dodatnih sredstava za dezinfekciju ruku, primjereno je dopustiti nadležnom tijelu produljenje tog djelovanja.

(11) Uzimajući u obzir činjenicu da je valjanost navedenog djelovanja prestala 26. rujna 2020., ova bi Odluka trebala imati retroaktivan učinak.

(12) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ured Ujedinjene Kraljevine za zdravlje i sigurnost može produljiti dopuštenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i upotrebu sredstava za dezinfekciju ruku proizvedenih po formulaciji br. 2 koju je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) do kraja prijelaznog razdoblja iz Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju ili do 30. ožujka 2022., ovisno o tome što nastupi ranije.

Za Sjevernu Irsku međutim može produljiti dopuštenje do 30. ožujka 2022.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Ujedinjenoj Kraljevini Velike Britanije i Sjeverne Irske.

Primjenjuje se od 26. rujna 2020.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. prosinca 2020.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije