A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2239 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020. december 23.)

az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala által a WHO által javasolt 2. összetételnek megfelelő kézfertőtlenítő szerek forgalmazásának és felhasználásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezése érdekében hozott intézkedés meghosszabbításáról

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 55. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére, összefüggésben a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás ([2]) 131. cikkével,

mivel:

(1) 2020. március 30-án az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala (a továbbiakban: illetékes hatóság) az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban határozatot fogadott el az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt 2. összetételnek megfelelő kézfertőtlenítő szerek forgalmazásának és felhasználásának 2020. szeptember 25-ig történő engedélyezéséről (a továbbiakban: az intézkedés). Az illetékes hatóság értesítette a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait az intézkedésről és annak indokairól, összhangban az említett rendelet 55. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével.

(2) Az illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint az intézkedésre a népegészségügy védelme érdekében volt szükség. 2020. március 11-én a WHO koronavírus-járványt (Covid19) jelentett be. Az Egyesült Királyság Kormánya az Egyesült Királyságot érintő kockázatot „magasnak” minősítette, és 2020. március 23-án korlátozó intézkedéseket léptetett hatályba. A szappannal és vízzel történő kézmosás alternatívájaként a WHO alkoholtartalmú kézfertőtlenítő szerek használatát javasolja a Covid19 terjedése elleni megelőző intézkedésként.

(3) A WHO által javasolt 2. összetételnek megfelelő fertőtlenítőszerek hatóanyagként propán-2-olt tartalmaznak. A propán-2-ol az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 1. terméktípusba (humán-egészségügy) tartozó biocid termékekben való felhasználására jóváhagyott anyag.

(4) A Covid19-világjárvány kitörése óta az Egyesült Királyságban rendkívül nagy a kereslet a kézfertőtlenítő szerek iránt, ami az ilyen termékek soha nem látott ellátási hiányához vezetett. Az intézkedés előtt csak 6 kézfertőtlenítő szer volt engedélyezett az Egyesült Királyságban az 528/2012/EU rendelet alapján. A Covid19 komoly népegészségügyi veszélyt jelent az Egyesült Királyságban, és terjedésének megfékezése szempontjából alapvető fontosságú, hogy további kézfertőtlenítő szerek álljanak rendelkezésre.

(5) Az intézkedésben meghatározott feltételeknek megfelelően az ilyen termékeket forgalmazni kívánó vállalkozásoknak értesíteniük kell az illetékes hatóságot, amely eldönti, hogy elfogadja-e az értesítést, és engedélyezi-e a termékek piaci forgalmazását.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.
([2]) HL L 29., 2020.1.31., 7. o.

(6) 2020. június 24-én az illetékes hatóságtól indokolással ellátott kérelem érkezett a Bizottsághoz az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően, amelyben az intézkedés meghosszabbítását kérték, és amelyet az illetékes hatóság által 2020. szeptember 3-án benyújtott további információk egészítettek ki. Az indokolással ellátott kérelmet azon aggályok alapján nyújtották be, amelyek szerint a Covid19 2020. szeptember 25. után is veszélyeztetheti a népegészségügyet, ezért a Covid19 jelentette veszély megfékezéséhez elengedhetetlen további kézfertőtlenítő szerek forgalomba hozatalának engedélyezése.

(7) Az illetékes hatóság szerint a kézfertőtlenítő szerek iránti kereslet további növekedése várható a korlátozó intézkedések enyhítését, valamint az emberek munkába való visszatérését és a nyilvános helyekre való látogatását követően. Az intézkedés meghosszabbítására a kereslet várható növekedése miatt van szükség. A meghosszabbítás egyben az Egyesült Királyság által a Covid19 esetleges második hullámára vonatkozóan tett felkészültségi intézkedések részét is képezné.

(8) Továbbá, amint azt az illetékes hatóság megállapította, az intézkedés kiterjesztése segítene enyhíteni a kézfertőtlenítő szerekben használt egyéb alkoholok – elsősorban az etanol – iránti keresletre nehezedő nyomást, amelyeket a Covid19-világjárvány során más célú (például élelmiszeripar, orvostudomány, nyomdafesték-gyártás) felhasználás helyett ezen a téren hasznosítottak.

(9) Az illetékes hatóság valamennyi vállalkozást, amelynek az értesítését az intézkedés keretében elfogadták, arra ösztönzött, hogy a lehető leghamarabb kérjék a termékek rendszeres engedélyezését a termékek forgalmazásában fellépő hiányok minimalizálása érdekében. Az illetékes hatósághoz azonban a mai napig nem érkezett új, rendszeres termékengedélyezés iránti kérelem.

(10) mivel a Covid19 továbbra is veszélyt jelent a népegészségügyre, és ezt a veszélyt az Egyesült Királyságban nem lehet megfelelően kezelni anélkül, hogy a piacon további kézfertőtlenítő szerek forgalmazását engedélyeznék, helyénvaló lehetővé tenni az illetékes hatóság számára az intézkedés kiterjesztését.

(11) Tekintettel arra, hogy az intézkedés 2020. szeptember 26-án hatályát vesztette, ennek a határozatnak visszamenőleges hatállyal kell bírnia.

(12) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodásban említett átmeneti időszak végéig, de legkésőbb 2022. március 30-ig meghosszabbíthatja az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által ajánlott 2. összetételnek megfelelő kézfertőtlenítő szerek forgalmazására és felhasználására vonatkozó engedélyt.

Észak-Írország esetében azonban ezt az engedélyt 2022. március 30-ig hosszabbíthatja meg.

2. cikk

Ennek a határozatnak Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága a címzettje.

Ezt a határozatot 2020. szeptember 26-tól kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 23-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja