DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/2239 DELLA COMMISSIONE

del 23 dicembre 2020

relativa alla proroga della misura adottata dal comitato esecutivo per la salute e la sicurezza del Regno Unito che permette, conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, la messa a disposizione sul mercato e l'uso di prodotti disinfettanti per le mani conformi alla formulazione 2 raccomandata dall'OMS

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma, in combinato disposto con l'articolo 131 dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica ([2]),

considerando quanto segue:

(1) Il 30 marzo 2020 il comitato esecutivo per la salute e la sicurezza (Health and Safety Executive) del Regno Unito («l'autorità competente») ha adottato, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, una decisione che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso di disinfettanti per le mani conformi alla formulazione 2 dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) fino al 25 settembre 2020 («la misura»). Conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, secondo comma, di detto regolamento, l'autorità competente ha informato la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri in merito alla misura presa e alle relative motivazioni.

(2) Secondo le informazioni fornite dall'autorità competente, la misura era necessaria per tutelare la salute pubblica. L'11 marzo 2020 l'OMS ha dichiarato una pandemia di coronavirus (COVID-19). Il governo del Regno Unito ha dichiarato un rischio «elevato» per il Regno Unito e il 23 marzo 2020 sono entrate in vigore misure restrittive. L'OMS raccomanda l'uso di disinfettanti per le mani a base di alcol come misura preventiva contro la diffusione della COVID-19, in alternativa al lavaggio delle mani con sapone e acqua.

(3) I disinfettanti di formulazione 2 raccomandati dall'OMS contengono alcol isopropilico come sostanza attiva. L'alcol isopropilico è approvato ai fini dell'uso nei biocidi del tipo di prodotto 1 (igiene umana) conformemente all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(4) Dall'inizio della pandemia di COVID-19 i disinfettanti per le mani hanno registrato una domanda estremamente elevata nel Regno Unito, che ha portato a una carenza senza precedenti nell'approvvigionamento di tali prodotti. Prima dell'adozione della misura, nel Regno Unito solo 6 disinfettanti per le mani erano autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012. La COVID-19 rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica nel Regno Unito e ulteriori disinfettanti per le mani sono fondamentali per il controllo della sua diffusione.

(5) Conformemente alle condizioni specificate nella misura, le imprese che intendono mettere a disposizione sul mercato tali prodotti devono informare l'autorità competente, che decide se accettare la notifica e autorizzare la messa a disposizione sul mercato dei prodotti.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([2]) GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

(6) Il 24 giugno 2020 la Commissione ha ricevuto dall'autorità competente una richiesta motivata di proroga della misura conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, che è stata completata con ulteriori informazioni presentate dall'autorità competente in data 3 settembre 2020. La richiesta motivata è stata presentata a causa dei timori che la COVID-19 possa mettere a rischio la salute pubblica anche dopo il 25 settembre 2020 e tenendo conto del fatto che l'autorizzazione di ulteriori disinfettanti per le mani sul mercato è fondamentale per contenere i rischi da COVID-19.

(7) Secondo l'autorità competente, si prevede un ulteriore aumento della domanda di disinfettanti per le mani a seguito dell'allentamento delle misure di confinamento e del ritorno delle persone al lavoro e nei luoghi pubblici. La proroga della misura è necessaria in considerazione del previsto aumento della domanda. Essa farebbe inoltre parte delle misure di preparazione del Regno Unito in caso di un'eventuale seconda ondata di COVID-19.

(8) Inoltre, come affermato dall'autorità competente, la proroga della misura contribuirebbe a ridurre la pressione sulla domanda di altri alcol utilizzati nei disinfettanti delle mani, principalmente l'etanolo, che durante la pandemia di COVID-19 è stato sottratto ad altri usi (come l'industria alimentare, la medicina, la produzione di inchiostri da stampa).

(9) L'autorità competente ha incoraggiato tutte le imprese di cui è stata accettata una notifica nell'ambito della misura a chiedere quanto prima un'autorizzazione regolare del prodotto, al fine di ridurre al minimo le carenze nella commercializzazione dei prodotti. Tuttavia finora l'autorità competente non ha ricevuto nuove domande di autorizzazione regolare del prodotto.

(10) Poiché la COVID-19 continua a rappresentare un rischio per la salute pubblica e tale rischio non può essere adeguatamente contenuto nel Regno Unito in assenza di ulteriori disinfettanti per le mani autorizzati sul mercato, è opportuno consentire all'autorità competente di prorogare la misura.

(11) Dato che la misura non è più in vigore dal 26 settembre 2020, la decisione dovrebbe avere effetto retroattivo.

(12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il comitato esecutivo per la salute e la sicurezza (Health and Safety Executive) del Regno Unito può prorogare l'autorizzazione di messa a disposizione sul mercato e d'uso dei disinfettanti per le mani conformi alla formulazione 2 raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) fino alla fine del periodo di transizione di cui all'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica oppure fino al 30 marzo 2022, se anteriore.

Per l'Irlanda del Nord, tuttavia, tale autorizzazione può essere prorogata fino al 30 marzo 2022.

Articolo 2

Il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord è destinatario della presente decisione.

Essa si applica a decorrere dal 26 settembre 2020.

Fatto a Bruxelles, il 23 dicembre 2020

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione