KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2020/2239

2020 m. gruodžio 23 d.

dėl veiksmo, kurio ėmėsi Jungtinės Karalystės sveikatos ir saugos tarnyba, kad pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 būtų leidžiama tiekti rinkai ir naudoti rankų dezinfekantus, pagamintus pagal PSO rekomenduojamą formulę Nr. 2, pratęsimo

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 55 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą, kartu su Susitarimo dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos ([2]) 131 straipsniu,

kadangi:

(1) 2020 m. kovo 30 d. Jungtinės Karalystės sveikatos ir saugos tarnyba (toliau – kompetentinga institucija) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 55 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą priėmė sprendimą leisti iki 2020 m. rugsėjo 25 d. tiekti rinkai ir naudoti rankų dezinfekantus, pagamintus pagal Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) rekomenduojamą formulę Nr. 2 (toliau – veiksmas). Pagal to reglamento 55 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą kompetentinga institucija informavo Komisiją ir kitų valstybių narių kompetentingas institucijas apie veiksmą ir jį pagrindė;

(2) remiantis kompetentingos institucijos pateikta informacija, veiksmas buvo būtinas siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą. 2020 m. kovo 11 d. dėl koronaviruso sukeliamos ligos (COVID-19) PSO paskelbė pandemiją. Jungtinės Karalystės Vyriausybė paskelbė, kad Jungtinei Karalystei kyla didelė rizika, tad 2020 m. kovo 23 d. įsigaliojo ribojamosios priemonės. Kaip prevencinę kovos su COVID-19 plitimu priemonę ir alternatyvą rankų plovimui vandeniu ir muilu PSO rekomenduoja naudoti alkoholinius rankų dezinfekantus;

(3) pagal PSO rekomenduojamą formulę Nr. 2 gaminamų dezinfekantų sudėtyje yra veikliosios medžiagos izopropilo alkoholio. Izopropilo alkoholį leidžiama naudoti 1-o tipo biocidiniams produktams (asmens higienos produktams), apibrėžtiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;

(4) nuo COVID-19 pandemijos protrūkio pradžios Jungtinėje Karalystėje itin išaugo rankų dezinfekantų paklausa, todėl tokių gaminių trūkumas tapo beprecedentis. Iki veiksmo pradžios Jungtinėje Karalystėje pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 buvo leidžiama naudoti tik šešių rūšių rankų dezinfekantus. COVID-19 kelia didelę grėsmę Jungtinės Karalystės visuomenės sveikatai, tad siekiant kontroliuoti jos plitimą būtini papildomi rankų dezinfekantai;

(5) pagal nurodytas veiksmo sąlygas bendrovės, ketinančios tiekti rinkai tokius gaminius, turi apie tai pranešti kompetentingai institucijai, kuri spręstų, ar priimti pranešimą ir suteikti leidimą tiekti gaminius rinkai;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.
([2]) OL L 29, 2020 1 31, p. 7.

(6) 2020 m. birželio 24 d. Komisija gavo motyvuotą kompetentingos institucijos prašymą pratęsti šį veiksmą, pateiktą remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 55 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa ir papildytą 2020 m. rugsėjo 3 d. kompetentingos institucijos pateikta nauja informacija. Pagrįstas prašymas buvo motyvuojamas tuo, kad COVID-19 gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai ir po 2020 m. rugsėjo 25 d., tad, atsižvelgiant į tai, būtina leisti tiekti rinkai papildomus rankų dezinfekantus siekiant suvaldyti COVID-19 keliamą grėsmę;

(7) kompetentingos institucijos nuomone, sušvelninus izoliavimo priemones ir žmonėms grįžus į darbą bei viešąsias vietas, rankų dezinfekantų paklausa tikriausiai dar labiau išaugs. Veiksmą būtina pratęsti atsižvelgiant į tikėtiną paklausos augimą. Be to, pratęstas veiksmas būtų įtrauktas tarp Jungtinės Karalystės pasirengimo galimai antrajai COVID-19 bangai priemonių;

(8) kaip pareiškė kompetentinga institucija, pratęsus šį veiksmą taip pat sumažėtų kitų rankų dezinfekavimui naudojamų rūšių alkoholio, visų pirma etanolio, paklausa, kuris per COVID-19 pandemiją buvo rečiau naudojamas pagal kitas paskirtis (pvz., maisto pramonėje, vaistams ar spaustuviniams dažams gaminti);

(9) kompetentinga institucija paragino visas pagal šį veiksmą pranešimą priėmusias bendroves kuo skubiau kreiptis dėl produkto užregistravimo įprasta tvarka, kad būtų kuo mažiau prekybos šiais gaminiais spragų. Tačiau kol kas kompetentinga institucija negavo jokių naujų paraiškų dėl produkto užregistravimo įprasta tvarka;

(10) kadangi COVID-19 ir toliau kelia pavojų visuomenės sveikatai, o Jungtinėje Karalystėje to pavojaus neįmanoma tinkamai suvaldyti, jei papildomų rankų dezinfekantų neleidžiama tiekti rinkai, tikslinga leisti kompetentingai institucijai pratęsti šį veiksmą;

(11) atsižvelgiant į tai, kad veiksmo galiojimas baigėsi 2020 m. rugsėjo 26 d., šis sprendimas turėtų būti taikomas atgaline data;

(12) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Jungtinės Karalystės sveikatos ir saugos tarnyba gali pratęsti leidimą tiekti rinkai ir naudoti pagal Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomenduojamą formulę Nr. 2 pagamintus rankų dezinfekantus iki Susitarime dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos nurodyto pereinamojo laikotarpio pabaigos arba iki 2022 m. kovo 30 d., nelygu, kuri iš datų būtų ankstesnė.

Tačiau Šiaurės Airijos atžvilgiu tą leidimą ji gali pratęsti iki 2022 m. kovo 30 d.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Jungtinei Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystei.

Jis taikomas nuo 2020 m. rugsėjo 26 d.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 23 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė