ID-DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2239

tat-23 ta' Diċembru 2020

dwar l-estensjoni tal-azzjoni meħuda mill-Health and Safety Executive tar-Renju Unit li tippermetti t-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti ta' diżinfezzjoni tal-idejn li jsegwu l-Formulazzjoni 2 irrakkomandata mill-WHO f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali [1], u b'mod partikolari t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 55(1) tiegħu, flimkien mal-Artikolu 131 tal-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika [2],

Billi:

(1) Fit-30 ta' Marzu 2020, il-Health and Safety Executive tar-Renju Unit ("l-awtorità kompetenti"), f'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 55(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, adotta deċiżjoni li l-użu tal-prodotti ta' diżinfezzjoni tal-idejn li jsegwu l-Formulazzjoni 2 irrakkomandata mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (il-WHO), għal perjodu sal-25 ta' Settembru 2020 ("l-azzjoni"). L-awtorità kompetenti għarrfet lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra dwar l-azzjoni u l-ġustifikazzjoni għaliha, f'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 55(1) ta' dak ir-Regolament.

(2) Skont it-tagħrif mogħti mill-awtorità kompetenti, l-azzjoni kienet meħtieġa sabiex titħares is-saħħa pubblika. Fil-11 ta' Marzu 2020, il-WHO ddikjarat pandemija tal-marda tal-coronavirus (COVID-19). Il-Gvern tar-Renju Unit iddikjara r-riskju għar-Renju Unit bħala "għoli" u fit-23 ta' Marzu 2020 daħħal fis-seħħ miżuri restrittivi. L-użu ta' diżinfettanti tal-idejn b'bażi ta' alkoħol huwa rrakkomandat mill-WHO bħala miżura preventiva kontra t-tixrid tal-COVID-19, bħala alternattiva għall-ħasil tal-idejn bis-sapun u bl-ilma.

(3) Id-diżinfettanti tal-formulazzjoni 2 irrakkomandati mill-WHO fihom il-propan-2-ol bħala sustanza attiva. Il-propan-2-ol huwa approvat għall-użu fil-prodotti bijoċidali għall-prodotti tat-tip 1 (iġjene tal-bniedem) kif definit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(4) Mindu faqqgħet il-pandemija tal-COVID-19, id-diżinfettanti tal-idejn kienu f'domanda estremament għolja fir-Renju Unit, u dan wassal għal nuqqas ta' provvista mingħajr preċedent ta' dawn il-prodotti. Qabel l-azzjoni, kienu hemm biss sitt diżinfettanti tal-idejn awtorizzati fir-Renju Unit skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-COVID-19 tirrappreżenta theddida serja għas-saħħa pubblika fir-Renju Unit u diżinfettanti tal-idejn addizzjonali huma kruċjali biex it-tixrid tagħha jkun ikkontrollat.

(5) F'konformità mal-kundizzjonijiet speċifikati fl-azzjoni, il-kumpaniji li biħsiebhom jqiegħdu fis-suq prodotti bħal dawn iridu jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti, li tiddeċiedi jekk taċċettax in-notifika u tagħtix il-permess biex il-prodotti jsiru disponibbli fis-suq.

[1] ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.
[2] ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7.

(6) Fl-24 ta' Ġunju 2020, il-Kummissjoni rċeviet talba motivata mingħand l-awtorità kompetenti biex testendi l-azzjoni f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 55(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, li kienet komplementata b'tagħrif addizzjonali mressaq mill-awtorità kompetenti fit-3 ta' Settembru 2020. It-talba motivata saret abbażi ta' tħassib li s-saħħa pubblika tista' tiġi pperikolata mill-COVID-19 lil hinn mill-25 ta' Settembru 2020 u b'kont meħud tal-fatt li l-permess ta' diżinfettanti tal-idejn addizzjonali fis-suq huwa kruċjali sabiex jitrażżan il-periklu kkawżat mill-COVID-19.

(7) Skont l-awtorità kompetenti, hija mistennija żieda ulterjuri fid-domanda ta' diżinfettanti tal-idejn mat-taffija tal-miżuri tal-konfinament u r-ritorn tan-nies għax-xogħol u għaż-żjarat fil-postijiet pubbliċi. L-estensjoni tal-azzjoni hija meħtieġa fid-dawl taż-żieda mistennija fid-domanda. L-estensjoni tkun ukoll parti mill-miżuri ta' tħejjija tar-Renju Unit għat-tieni mewġa potenzjali tal-COVID-19.

(8) Barra minn hekk, kif iddikjarat mill-awtorità kompetenti, l-estensjoni tal-azzjoni tgħin biex ittaffi l-pressjoni fuq id-domanda fuq alkoħols oħrajn użati f'sanitizzaturi tal-idejn, prinċipalment l-etanol, li matul il-pandemija tal-COVID-19 twarrab milli jintuża għal oqsma oħra (bħall-industrija tal-ikel, il-mediċina, il-produzzjoni tal-linka tal-istampar).

(9) L-awtorità kompetenti ħeġġet lill-kumpaniji kollha li kellhom notifika aċċettata skont l-azzjoni biex jiksbu awtorizzazzjoni regolari tal-prodott malajr kemm jista' jkun, sabiex jitnaqqsu kemm jista' jkun il-lakuni fil-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti. Madankollu, sal-lum ma waslet l-ebda applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni regolari tal-prodott għand l-awtorità kompetenti.

(10) Peress li l-COVID-19 għadha ta' periklu għas-saħħa pubblika u peress li fin-nuqqas ta' diżinfettanti tal-idejn addizzjonali permessi fis-suq dan il-periklu ma jistax jitrażżan b'mod adegwat fir-Renju Unit, huwa xieraq li l-awtorità kompetenti titħalla testendi l-azzjoni.

(11) Meta wieħed iqis li l-azzjoni ilha li skadiet mis-26 ta' Settembru 2020, din id-Deċiżjoni jenħtieġ li jkollha effett retroattiv.

(12) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Health and Safety Executive tar-Renju Unit jista' jestendi l-permess għat-tqegħid fis-suq u l-użu ta' diżinfettanti tal-idejn li jsegwu l-Formulazzjoni 2 rakkomandata tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (il-WHO) sa tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni msemmi fil-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika jew sat-30 ta' Marzu 2022, skont liema data tiġi l-ewwel.

Għall-Irlanda ta' Fuq, madankollu, jista' jestendi dak il-permess sat-30 ta' Marzu 2022.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq.

Għandha tapplika mis-26 ta' Settembru 2020.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni