UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2020/2239 VAN DE COMMISSIE

van 23 december 2020

betreffende de verlenging van de door de Health and Safety Executive van het Verenigd Koninkrijk genomen maatregel op grond waarvan het op de markt aanbieden en het gebruik van handontsmettingsmiddelen van de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen formulering 2 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad is toegestaan

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 55, lid 1, derde alinea, in samenhang met artikel 131 van het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie ([2]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 30 maart 2020 heeft de Health and Safety Executive van het Verenigd Koninkrijk (de "bevoegde autoriteit") overeenkomstig artikel 55, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een besluit vastgesteld om het op de markt aanbieden en het gebruik van handdesinfectieproducten van de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen formulering 2 tot en met 25 september 2020 toe te staan ("de maatregel"). De bevoegde autoriteit heeft de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten overeenkomstig artikel 55, lid 1, tweede alinea, van die verordening ingelicht over de maatregel en de redenen daarvoor.

(2) Volgens de door de bevoegde autoriteit verstrekte informatie was de maatregel noodzakelijk voor de bescherming van de volksgezondheid. Op 11 maart 2020 heeft de WHO een coronaviruspandemie (COVID-19) uitgeroepen. De regering van het Verenigd Koninkrijk heeft het risico voor het Verenigd Koninkrijk als "hoog" bestempeld waarna op 23 maart 2020 beperkende maatregelen van kracht zijn geworden. Als alternatief voor het wassen van de handen met water en zeep raadt de WHO ter preventie van de verspreiding van COVID-19 het gebruik van ontsmettingsmiddelen op basis van alcohol aan.

(3) Door de WHO aanbevolen ontsmettingsmiddelen van formulering 2 bevatten isopropylalcohol als werkzame stof. Isopropylalcohol is goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 1 (menselijke hygiëne) zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(4) Sinds de uitbraak van de COVID-19-pandemie is er in het Verenigd Koninkrijk een zeer grote vraag naar handontsmettingsmiddelen, wat heeft geleid tot ongekende tekorten aan dergelijke producten. Vóór de maatregel waren er in het Verenigd Koninkrijk op grond van Verordening (EU) nr. 528/2012 slechts zes handontsmettingsmiddelen toegelaten. COVID-19 vormt een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid in het Verenigd Koninkrijk en extra handontsmettingsmiddelen zijn van cruciaal belang voor beheersing van de verspreiding ervan.

(5) Overeenkomstig de in de maatregel gespecificeerde voorwaarden moeten ondernemingen die dergelijke producten op de markt willen aanbieden, de bevoegde autoriteit daarvan in kennis stellen; die beslist of zij de kennisgeving aanvaardt en toestemming verleent om de producten op de markt aan te bieden.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.
([2]) PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7.

(6) Op 24 juni 2020 heeft de Commissie een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit ontvangen om de maatregel te verlengen overeenkomstig artikel 55, lid 1, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012; hieraan is op 3 september 2020 door de bevoegde autoriteit nog aanvullende informatie toegevoegd. Het verzoek werd gedaan op basis van de vrees dat de volksgezondheid ook na 25 september 2020 door COVID-19 in gevaar zou kunnen zijn, en rekening houdend met het feit dat het toestaan van extra handontsmettingsmiddelen op de markt van cruciaal belang is om het gevaar van COVID-19 te beperken.

(7) Volgens de bevoegde autoriteit wordt een verdere toename van de vraag naar handontsmettingsmiddelen verwacht na de versoepeling van de lockdownmaatregelen en de terugkeer van mensen naar het werk en naar openbare ruimten. De verlenging van de maatregel is noodzakelijk in het licht van de verwachte toename van de vraag. De verlenging zou ook deel uitmaken van de paraatheidsmaatregelen van het Verenigd Koninkrijk met het oog op een mogelijke tweede golf van COVID-19.

(8) Bovendien zou, zoals de bevoegde autoriteit heeft verklaard, de verlenging van de maatregel bijdragen tot het verminderen van de vraag naar andere alcoholen die worden gebruikt in handgels, voornamelijk ethanol, die tijdens de COVID-19-pandemie zijn weggesluisd van andere toepassingen (zoals de levensmiddelenindustrie, de geneeskunde of de productie van drukinkt).

(9) De bevoegde autoriteit heeft alle bedrijven waarvan in het kader van de maatregel een kennisgeving is aanvaard, aangemoedigd om zo spoedig mogelijk een reguliere productvergunning aan te vragen, om lacunes bij het in de handel brengen van de producten tot een minimum te beperken. Tot op heden heeft de bevoegde autoriteit echter geen nieuwe aanvragen voor een reguliere toelating van het product ontvangen.

(10) Aangezien COVID-19 een gevaar blijft vormen voor de volksgezondheid en een dergelijk gevaar in het Verenigd Koninkrijk niet adequaat kan worden ingeperkt als er geen extra handontsmettingsmiddelen op de markt zijn toegelaten, is het passend de bevoegde autoriteit toe te staan de maatregel te verlengen.

(11) Aangezien de maatregel sinds 26 september 2020 niet meer geldig is, moet dit besluit met terugwerkende kracht worden toegepast.

(12) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Health and Safety Executive van het Verenigd Koninkrijk kan de vergunning voor het op de markt aanbieden en het gebruik van handontsmettingsmiddelen van de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen formulering 2 verlengen tot het einde van de overgangsperiode als bedoeld in het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, of indien dit eerder is, tot en met 30 maart 2022.

Voor Noord-Ierland kan zij die vergunning echter verlengen tot en met 30 maart 2022.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland.

Het is van toepassing met ingang van 26 september 2020.

Gedaan te Brussel, 23 december 2020.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie