DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/2239 DA COMISSÃO

de 23 de dezembro de 2020

relativa à prorrogação da ação empreendida pelo Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança do Reino Unido para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização de produtos de desinfeção das mãos baseados na formulação 2 recomendada pela OMS em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Apenas faz fé o texto na língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, em conjugação com o artigo 131.º do Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica ([2]),

Considerando o seguinte:

(1) Em 30 de março de 2020, o Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança (Health and Safety Executive) do Reino Unido (a «autoridade competente») adotou, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma decisão que autoriza a disponibilização no mercado e a utilização de produtos de desinfeção das mãos de acordo com a formulação 2 recomendada pela OMS, por um período que termina em 25 de setembro de 2020 (a «ação»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente informou a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre a ação, fundamentando-a.

(2) Segundo as informações fornecidas pela autoridade competente, a ação era necessária para proteger a saúde pública. Em 11 de março de 2020, a OMS declarou uma pandemia da doença do coronavírus (COVID-19). O Governo do Reino Unido declarou o risco para o Reino Unido como «elevado» e, em 23 de março de 2020, entraram em vigor medidas restritivas. A OMS recomenda a utilização de desinfetantes para as mãos à base de álcool como medida preventiva contra a propagação da COVID-19 em alternativa à lavagem das mãos com sabão e água.

(3) Os desinfetantes baseados na formulação 2 recomendada pela OMS contêm propan-2-ol como substância ativa. O está aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 1 (higiene humana), tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(4) Desde o início da pandemia de COVID-19, a procura de desinfetantes para as mãos no Reino Unido tem sido extremamente elevada, o que deu origem a uma escassez sem precedentes desses produtos. Antes da ação, existiam apenas seis desinfetantes para as mãos autorizados no Reino Unido ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A COVID-19 representa uma ameaça grave para a saúde pública no Reino Unido e a disponibilidade de desinfetantes para as mãos adicionais é crucial para controlar a sua propagação.

(5) Em conformidade com as condições especificadas na ação, as empresas que pretendam disponibilizar tais produtos no mercado devem notificar a autoridade competente, que decide se aceita a notificação e concede autorização para disponibilizar os produtos no mercado.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) JO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

(6) Em 24 de junho de 2020, a Comissão recebeu um pedido fundamentado da autoridade competente para a prorrogação da ação em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que foi complementado por informações adicionais enviadas pela autoridade competente em 3 de setembro de 2020. O pedido fundamentado foi apresentado com base na preocupação de que a saúde pública possa ser ameaçada pela COVID-19 para além de 25 de setembro de 2020 e tendo em conta que a autorização de desinfetantes para as mãos adicionais no mercado é crucial para conter o perigo que a COVID-19 representa.

(7) De acordo com a autoridade competente, espera-se um novo aumento na procura de desinfetantes para as mãos na sequência da redução das medidas de confinamento e do regresso das pessoas ao trabalho e da frequência de locais públicos. É necessário prorrogar a ação tendo em conta o aumento previsto da procura. A prorrogação também faria parte das medidas de preparação do Reino Unido para uma potencial segunda vaga de COVID-19.

(8) Além disso, conforme referiu a autoridade competente, a prorrogação da ação ajudaria a reduzir a pressão sobre a procura de outros álcoois utilizados em desinfetantes para as mãos, principalmente o etanol, que, durante a pandemia de COVID-19, tem sido desviado de outros tipos de utilização (como da indústria alimentar, da medicina, da produção de tinta de impressão).

(9) A autoridade competente incentivou todas as empresas que apresentaram uma notificação aceite no âmbito da ação a procurar obter uma autorização de produtos pelo procedimento normal o mais rapidamente possível, a fim de reduzir a escassez na comercialização dos produtos. No entanto, até à data, a autoridade competente não recebeu novos pedidos de autorização de produtos pelo procedimento normal.

(10) Uma vez que a COVID-19 continua a representar um perigo para a saúde pública e que esse perigo não pode ser adequadamente combatido no Reino Unido se não houver produtos adicionais de desinfeção das mãos autorizados no mercado, é conveniente autorizar a autoridade competente a prorrogar a ação.

(11) Considerando que a ação perdeu a validade a partir de 26 de setembro de 2020, a presente decisão deve ter efeitos retroativos.

(12) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O Órgão Executivo para a Saúde e a Segurança do Reino Unido pode prorrogar a autorização de disponibilização no mercado e de utilização de desinfetantes para as mãos baseados na formulação 2 recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) até ao termo do período de transição referido no Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica ou até 30 de março de 2022, consoante a data que for anterior.

No entanto, no caso da Irlanda do Norte, a autorização é prorrogável até 30 de março de 2022.

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte.

A presente decisão é aplicável a partir de 26 de setembro de 2020.

Feito em Bruxelas, em 23 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão