DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2239 A COMISIEI

din 23 decembrie 2020

privind prelungirea măsurii luate de Consiliul executiv pentru sănătate și securitate (*Health and Safety Executive*) din Regatul Unit, prin care se autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor dezinfectante pentru mâini care respectă formularea 2 recomandată de OMS, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf coroborat cu articolul 131 din Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice ([2]),

întrucât:

(1) La 30 martie 2020, Consiliul executiv pentru sănătate și securitate (*Health and Safety Executive*) din Regatul Unit (denumit în continuare „autoritatea competentă") a adoptat, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o decizie de autorizare a punerii la dispoziție pe piață și a utilizării produselor dezinfectante pentru mâini care respectă formularea 2 recomandată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), pe o perioadă care durează până la 25 septembrie 2020 (denumită în continuare „măsura"). Autoritatea competentă a informat Comisia și autoritățile competente din celelalte state membre în legătură cu măsura sa și justificarea acesteia, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al doilea paragraf din regulamentul menționat.

(2) Potrivit informațiilor furnizate de autoritatea competentă, măsura a fost necesară pentru a proteja sănătatea publică. La 11 martie 2020, OMS a declarat apariția unei pandemii a bolii (COVID-19) provocate de coronavirus. Guvernul Regatului Unit a declarat că riscul pentru Regatul Unit este „ridicat", iar, la 23 martie 2020, au intrat în vigoare măsuri restrictive. Utilizarea dezinfectanților pentru mâini pe bază de alcool este recomandată de OMS drept măsură preventivă împotriva răspândirii COVID-19, ca alternativă la spălarea mâinilor cu săpun și apă.

(3) Dezinfectanții care respectă formularea 2 recomandată de OMS conțin propan-2-ol ca substanță activă. Propan-2-olul este aprobat pentru utilizarea în produsele biocide aparținând tipului de produs 1 (igienă umană), definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(4) De la izbucnirea pandemiei de COVID-19, în Regatul Unit s-a înregistrat o cerere extrem de ridicată de dezinfectanți pentru mâini, ceea ce a dus la o penurie fără precedent de astfel de produse. Înainte de luarea măsurii în cauză, existau numai 6 dezinfectanți pentru mâini autorizați în Regatul Unit în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012. COVID-19 reprezintă o amenințare gravă la adresa sănătății publice din Regatul Unit, iar disponibilitatea unor noi dezinfectanți pentru mâini este crucială pentru controlul răspândirii bolii.

(5) În conformitate cu condițiile specificate în măsură, întreprinderile care intenționează să pună la dispoziție pe piață astfel de produse trebuie să notifice autoritatea competentă, care decide dacă acceptă respectiva notificare și dacă acordă autorizarea de a pune produsele la dispoziție pe piață.

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

(6) La 24 iunie 2020, Comisia a primit o cerere motivată din partea autorității competente, prin care se solicita prelungirea măsurii în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, și care a fost completată cu informații suplimentare prezentate de această autoritate competentă la 3 septembrie 2020. Cererea motivată a fost formulată pe baza preocupărilor că sănătatea publică ar putea fi pusă în pericol de COVID-19 după data de 25 septembrie 2020 și a faptului că autorizarea intrării pe piață a unor noi dezinfectanți pentru mâini este esențială pentru a limita pericolul reprezentat de COVID-19.

(7) Potrivit autorității competente, se preconizează că cererea de dezinfectanți pentru mâini va crește din nou ca urmare a relaxării măsurilor de limitare a mișcării persoanelor și a întoarcerii acestora la locul de muncă, precum și ca urmare a frecventării locurilor publice. Prelungirea măsurii este necesară având în vedere creșterea preconizată a cererii. Această prelungire s-ar număra totodată printre măsurile de pregătire ale Regatului Unit pentru un al doilea eventual val de infecții cu COVID-19.

(8) În plus, astfel cum a declarat autoritatea competentă, prelungirea măsurii ar contribui la reducerea presiunii asupra cererii de alți alcooli utilizați în industria dezinfectanților pentru mâini, în principal a etanolului, care, în timpul pandemiei de COVID-19, au fost redirecționați dinspre alte utilizări (cum ar fi în industria alimentară, în medicamente, în producția de cerneluri tipografice).

(9) Autoritatea competentă a încurajat toate întreprinderile a căror notificare a fost acceptată în cadrul măsurii să solicite cât mai curând posibil autorizarea standard a produselor, pentru a reduce la minimum sincopele în comercializarea produselor. Cu toate acestea, autoritatea competentă nu a primit până în prezent cereri noi de autorizare standard a produselor.

(10) Întrucât COVID-19 continuă să reprezinte un pericol la adresa sănătății publice, iar un astfel de pericol nu poate fi limitat în mod corespunzător în Regatul Unit dacă nu se permit pe piață noi dezinfectanți pentru mâini, este oportun să se permită autorității competente să prelungească măsura.

(11) Având în vedere faptul că măsura a expirat la 26 septembrie 2020, este necesar ca prezenta decizie să aibă efect retroactiv.

(12) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Consiliul executiv pentru sănătate și securitate din Regatul Unit poate prelungi autorizarea punerii la dispoziție pe piață și a utilizării dezinfectanților pentru mâini care respectă formularea 2 recomandată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) până la încheierea perioadei de tranziție menționate în Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice sau până la 30 martie 2022, luându-se în considerare data care survine prima.

În cazul Irlandei de Nord însă, această autorizare se poate prelungi până la 30 martie 2022.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord.

Se aplică de la 26 septembrie 2020.

Adoptată la Bruxelles, 23 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei