VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/2239

z 23. decembra 2020

o predĺžení platnosti opatrenia prijatého Výkonným orgánom Spojeného kráľovstva pre zdravie a bezpečnosť, ktorým sa povoľuje sprístupňovanie výrobkov na dezinfekciu rúk, ktorých zloženie zodpovedá odporúčaniu Svetovej zdravotníckej organizácie pre receptúru č. 2, na trhu a ich používanie v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 55 ods. 1 tretí pododsek v spojení s článkom 131 Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu ([2]),

keďže:

(1) Výkonný orgán Spojeného kráľovstva pre zdravie a bezpečnosť (ďalej len „príslušný orgán“) prijal 30. marca 2020 v súlade s článkom 55 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012 rozhodnutie, ktorým sa na obdobie do 25. septembra 2020 povoľuje sprístupňovanie výrobkov na dezinfekciu rúk, ktorých zloženie zodpovedá odporúčaniu Svetovej zdravotníckej organizácie pre receptúru č. 2, na trhu a ich používanie (ďalej len „opatrenie“). V súlade s článkom 55 ods. 1 druhým pododsekom uvedeného nariadenia príslušný orgán informoval Komisiu a príslušné orgány ostatných členských štátov o uvedenom opatrení a dôvodoch, ktoré k nemu viedli.

(2) Podľa informácií, ktoré poskytol príslušný orgán, bolo opatrenie nevyhnutné na ochranu verejného zdravia. Svetová zdravotnícka organizácia 11. marca 2020 vyhlásila pandémiu ochorenia spôsobeného koronavírusom (COVID-19). Vláda Spojeného kráľovstva vyhlásila riziko pre Spojené kráľovstvo za „vysoké“ a 23. marca 2020 nadobudli účinnosť opatrenia na zamedzenie šírenia nákazy. Svetová zdravotnícka organizácia odporúča používanie prostriedkov na dezinfekciu rúk na báze alkoholu ako preventívne opatrenie proti šíreniu ochorenia COVID-19 a alternatívu umývania rúk mydlom a vodou.

(3) Dezinfekčné prostriedky vyrobené na základe receptúry č. 2, ktorú odporúča Svetová zdravotnícka organizácia, obsahujú ako účinnú látku propán-2-ol. Propán-2-ol je schválený na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1 (osobná hygiena človeka) podľa vymedzenia v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(4) Po prostriedkoch na dezinfekciu rúk je v Spojenom kráľovstve od vypuknutia pandémie COVID-19 mimoriadne veľký dopyt, čo viedlo k bezprecedentnému nedostatku dodávok takýchto výrobkov. Pred prijatím opatrenia bolo v Spojenom kráľovstve len šesť prostriedkov na dezinfekciu rúk schválených podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Ochorenie COVID-19 predstavuje vážne ohrozenie verejného zdravia v Spojenom kráľovstve a na zamedzenie jeho šírenia sú nevyhnutné ďalšie prostriedky na dezinfekciu rúk.

(5) Spoločnosti, ktoré majú v úmysle sprístupniť takéto výrobky na trhu, musia v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenom opatrení túto skutočnosť oznámiť príslušnému orgánu, ktorý rozhodne, či oznámenie prijme a udelí povolenie na sprístupnenie výrobkov na trhu.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7.

(6) Komisii bola 24. júna 2020 doručená odôvodnená žiadosť príslušného orgánu o predĺženie platnosti opatrenia v súlade s článkom 55 ods. 1 tretím pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012, ktorá bola doplnená o dodatočné informácie predložené príslušným orgánom 3. septembra 2020. Odôvodnená žiadosť bola podaná na základe obáv možného ohrozenia verejného zdravia v dôsledku ochorenia COVID-19 po 25. septembri 2020 a vzhľadom na to, že povolenie dodatočných prostriedkov na dezinfekciu rúk na trhu má rozhodujúci význam pre obmedzenie nebezpečenstva, ktoré predstavuje ochorenie COVID-19.

(7) Podľa príslušného orgánu sa očakáva ďalší nárast dopytu po prostriedkoch na dezinfekciu rúk v nadväznosti na uvoľňovanie opatrení na obmedzenie pohybu a návrat ľudí do práce a návštevy verejných priestorov. Predĺženie platnosti opatrenia je nevyhnutné vzhľadom na očakávaný nárast dopytu. Uvedené predĺženie by navyše bolo súčasťou opatrení Spojeného kráľovstva na zaistenie pripravenosti na možnú druhú vlnu ochorenia COVID-19.

(8) Ako uviedol príslušný orgán, predĺženie platnosti uvedeného opatrenia by okrem toho pomohlo zmierniť tlak na dopyt po ostatných alkoholoch používaných v prípravkoch na dezinfekciu rúk, najmä etanole, ktoré boli počas pandémie COVID-19 stiahnuté z iných použití (napr. v potravinárskom priemysle, medicíne, vo výrobe tlačiarenských farieb).

(9) Príslušný orgán vyzval všetky spoločnosti, ktorých oznámenie bolo prijaté podľa uvedeného opatrenia, aby čo najskôr požiadali o riadnu autorizáciu výrobkov s cieľom minimalizovať nedostatky v uvádzaní výrobkov na trh. Dosiaľ však neboli príslušným orgánom doručené žiadne nové žiadosti o riadnu autorizáciu výrobkov.

(10) Keďže ochorenie COVID-19 predstavuje aj naďalej nebezpečenstvo pre verejné zdravie a keďže takéto nebezpečenstvo nemožno v Spojenom kráľovstve primerane zvládnuť bez toho, aby boli na trhu povolené dodatočné prostriedky na dezinfekciu rúk, je vhodné umožniť príslušnému orgánu predĺženie platnosti uvedeného opatrenia.

(11) Keďže platnosť uvedeného opatrenia uplynula 26. septembra 2020, toto rozhodnutie by malo mať spätnú účinnosť.

(12) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Výkonný orgán Spojeného kráľovstva pre zdravie a bezpečnosť môže predĺžiť povolenie na sprístupňovanie prostriedkov na dezinfekciu rúk, ktorých zloženie zodpovedá odporúčaniu Svetovej zdravotníckej organizácie pre receptúru č. 2, na trhu a ich používanie až do konca prechodného obdobia uvedeného v Dohode o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu alebo do 30. marca 2022, podľa toho, čo nastane skôr.

Severné Írsko však môže toto povolenie predĺžiť do 30. marca 2022.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Spojenému kráľovstvu Veľkej Británie a Severného Írska.

Uplatňuje sa od 26. septembra 2020.

V Bruseli 23. decembra 2020

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie