KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/2239

av den 23 december 2020

om förlängning av den åtgärd som Förenade kungarikets arbetsmiljömyndighet (Health and Safety Executive) vidtagit för att i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av handdesinfektionsmedel enligt den formulering 2 som rekommenderas av Världshälsoorganisationen

(Endast den engelska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 55.1 tredje stycket jämförd med artikel 131 i avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen ([2]), och

av följande skäl:

(1) Den 30 mars 2020 antog Förenade kungarikets arbetsmiljömyndighet (nedan kallad *den behöriga myndigheten*) i enlighet med artikel 55.1 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 ett beslut om att tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av handdesinfektionsmedel enligt den formulering 2 som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) till och med den 25 september 2020 (nedan kallad *åtgärden*). Den behöriga myndigheten har i enlighet med artikel 55.1 andra stycket i den förordningen informerat kommissionen och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter om åtgärden och skälen för denna.

(2) Enligt den information som den behöriga myndigheten har lämnat var åtgärden nödvändig för att skydda folkhälsan. Den 11 mars 2020 förklarade WHO att covid-19 var en pandemi. Förenade kungarikets regering förklarade att risken för Förenade kungariket var ”hög” och den 23 mars 2020 trädde restriktiva åtgärder i kraft. WHO rekommenderar att alkoholbaserade handdesinfektionsmedel används som en förebyggande åtgärd mot spridning av covid-19, som ett alternativ till att man tvättar händerna med tvål och vatten.

(3) De desinfektionsmedel enligt formulering 2 som WHO rekommenderar innehåller propan-2-ol som verksamt ämne. Propan-2-ol är godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyp 1 (mänsklig hygien) enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(4) Efter att covid-19-pandemin bröt ut har det varit mycket stor efterfrågan på handdesinfektionsmedel i Förenade kungariket, vilket har resulterat i en aldrig tidigare skådad brist på sådana produkter. Innan åtgärden vidtogs var endast sex handdesinfektionsmedel godkända i Förenade kungariket enligt förordning (EU) nr 528/2012. Covid-19 är ett allvarligt hot mot folkhälsan i Förenade kungariket och ytterligare handdesinfektionsmedel är av avgörande betydelse för att motverka smittspridningen.

(5) I enlighet med de villkor som anges i åtgärden måste företag som har för avsikt att tillhandahålla sådana produkter på marknaden anmäla detta till den behöriga myndigheten, som beslutar om den ska godta anmälan och tillåta att produkterna tillhandahålls på marknaden.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) EUT L 29, 31.1.2020, s. 7.

(6) Den 24 juni 2020 tog kommissionen emot en motiverad begäran från den behöriga myndigheten om förlängning av åtgärden i enlighet med artikel 55.1 tredje stycket i förordning (EU) nr 528/2012, vilken den behöriga myndigheten kompletterade med ytterligare information som lämnades in den 3 september 2020. Den motiverade begäran grundades på farhågor om att covid-19 skulle kunna äventyra folkhälsan även efter den 25 september 2020 samt på det faktum att det är viktigt att tillåta ytterligare handdesinfektionsmedel på marknaden för att motverka den fara som covid-19 utgör.

(7) Enligt den behöriga myndigheten förväntas efterfrågan på handdesinfektionsmedel öka ytterligare efter att man lättat på begränsningarna av rörelsefriheten och när människor återvänder till sina arbeten och besöker allmänna platser. En förlängning av åtgärden är nödvändig med hänsyn till att efterfrågan förväntas öka. Förlängningen skulle också ingå i Förenade kungarikets beredskapsåtgärder inför en eventuell andra våg av covid-19.

(8) En förlängning av åtgärden skulle dessutom, som den behöriga myndigheten uppger, bidra till att minska efterfrågan på annan alkohol som används i handsprit, i huvudsak etanol, som under covid-19-pandemin har letts om från andra användningsområden (t.ex. livsmedelsindustrin, läkemedel eller tillverkning av tryckfärg).

(9) Den behöriga myndigheten har uppmanat alla företag vars anmälan har godtagits inom ramen för åtgärden att så snart som möjligt ansöka om reguljärt produktgodkännande så att brister vad gäller saluföringen av produkterna kan minimeras. Hittills har dock inga nya ansökningar om reguljärt produktgodkännande inkommit till den behöriga myndigheten.

(10) Eftersom covid-19 fortfarande utgör en fara för folkhälsan och denna fara inte i tillräcklig utsträckning kan motverkas i Förenade kungariket i brist på ytterligare handdesinfektionsmedel som är tillåtna på marknaden bör den behöriga myndigheten få förlänga åtgärden.

(11) Med tanke på att åtgärden löpte ut den 26 september 2020 bör detta beslut ha retroaktiv verkan.

(12) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förenade kungarikets arbetsmiljömyndighet (Health and Safety Executive) får förlänga tillståndet för tillhandahållande på marknaden och användning av handdesinfektionsmedel enligt den formulering 2 som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) till utgången av den övergångsperiod som avses i avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen eller till och med den 30 mars 2022, beroende på vilket som infaller först.

För Nordirland får dock tillståndet förlängas till och med den 30 mars 2022.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland.

Det ska tillämpas från och med den 26 september 2020.

Utfärdat i Bryssel den 23 december 2020.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen