ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/137

ze dne 28. ledna 2022

o prodloužení platnosti opatření přijatého Úřadem Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví povolujícího dodávání na trh a používání biocidního přípravku Mydis v souladu s čl. 55 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(oznámeno pod číslem C(2022) 408)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 55 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení ve spojení s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku k Dohodě o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 11. března 2021 přijal Úřad Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví, jednající jménem Úřadu Severního Irska pro bezpečnost a ochranu zdraví, (dále jen „příslušný orgán Spojeného království“) v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodnutí povolit dodávání biocidního přípravku k dezinfekci rukou Mydis na trh a jeho používání v Severním Irsku do 21. srpna 2021 (dále jen „opatření“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení příslušný orgán Spojeného království o opatření informoval Komisi a příslušné orgány členských států a zároveň je odůvodnil.

(2) Podle informací poskytnutých příslušným orgánem Spojeného království bylo opatření nezbytné pro ochranu veřejného zdraví. Dne 11. března 2020 Světová zdravotnická organizace oznámila, že rozšíření onemocnění COVID-19 lze od daného okamžiku označit za pandemii. Vláda Spojeného království prohlásila riziko pro Spojené království za „vysoké“ a dne 23. března 2020 nabyla účinnosti omezující opatření. Jako alternativu k mytí rukou mýdlem a vodou doporučuje Světová zdravotnická organizace jako preventivní opatření proti šíření onemocnění COVID-19 používání dezinfekčních prostředků na ruce na alkoholové bázi.

(3) Přípravek Mydis obsahuje jako účinnou látku aktivní chlor uvolňovaný z kyseliny chlorné. Aktivní chlor uvolňovaný z kyseliny chlorné je schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 1 (osobní hygiena), jak jsou vymezeny v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Od vypuknutí pandemie COVID-19 je po dezinfekčních prostředcích na ruce ve Spojeném království mimořádně vysoká poptávka, což vedlo k nebývalým výpadkům dodávek těchto výrobků. Před opatřením bylo ve Spojeném království povoleno na základě nařízení (EU) č. 528/2012 velmi málo dezinfekčních přípravků na ruce. Onemocnění COVID-19 představuje vážnou hrozbu pro veřejné zdraví ve Spojeném království a pro prevenci jeho šíření jsou zapotřebí další dezinfekční prostředky na ruce.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

(5) Dne 17. srpna 2021 obdržela Komise od příslušného orgánu Spojeného království odůvodněnou žádost o povolení prodloužení platnosti opatření ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko v souladu s čl. 55 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla odůvodněna obavami, že onemocnění COVID-19 by mohlo ohrožovat veřejné zdraví i po 21. srpnu 2021, a argumentem, že povolení dalších dezinfekčních přípravků na ruce na trhu je zásadní pro omezení nebezpečí, které toto onemocnění představuje.

(6) Podle příslušného orgánu Spojeného království zůstává poptávka po dezinfekčních přípravcích na ruce stále vysoká, a proto je zapotřebí platnost opatření ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko prodloužit.

(7) Společnostem, které po prohlášení WHO o pandemii obdržely výjimky pro dezinfekční prostředky na ruce v souladu s čl. 55 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012, bylo doporučeno, aby co nejdříve požádaly o řádné povolení přípravků. Doposud však příslušný orgán Spojeného království žádné nové žádosti o řádné povolení přípravků neobdržel.

(8) Vzhledem k tomu, že onemocnění COVID-19 nadále představuje nebezpečí pro veřejné zdraví a toto nebezpečí nelze ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko odpovídajícím způsobem zvládnout, nejsou-li na trhu povoleny další dezinfekční přípravky na ruce, je vhodné příslušnému orgánu Spojeného království umožnit, aby mohl platnost opatření ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko prodloužit.

(9) Jelikož platnost opatření skončila dne 21. srpna 2021, mělo by mít toto rozhodnutí zpětnou účinnost.

(10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Úřad Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví, jednající jménem Úřadu Severního Irska pro bezpečnost a ochranu zdraví, smí prodloužit platnost opatření povolujícího dodávání na trh a používání biocidního přípravku Mydis ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko do 23. února 2023.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Úřadu Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví jednajícímu jménem Úřadu Severního Irska pro bezpečnost a ochranu zdraví.

Použije se ode dne 22. srpna 2021.

V Bruselu dne 28. ledna 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise