BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/137 DER KOMMISSION

vom 28. Januar 2022

über die Verlängerung der vom britischen Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom) ergriffenen Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Mydis gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 408)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3, in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 4 des dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls zu Irland/Nordirland,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 11. März 2021 erließ das britische Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom) im Namen des Amtes für Gesundheit und Sicherheit für Nordirland (Health and Safety Executive for Northern Ireland) (im Folgenden die „zuständige britische Behörde“) gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Beschluss, mit dem die Bereitstellung des Biozidprodukts für die Händedesinfektion Mydis auf dem nordirischen Markt und dessen Verwendung dort bis zum 21. August 2021 gestattet wurde (im Folgenden die „Maßnahme“). Die zuständige britische Behörde unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von dieser Maßnahme und begründete diese.

(2) Nach den von der zuständigen britischen Behörde vorgelegten Informationen war die Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO), dass der Ausbruch der Coronavirus-Krankheit (COVID-19) fortan als Pandemie eingestuft werden kann. Die Regierung des Vereinigten Königreichs stufte das Risiko für das Vereinigte Königreich als „hoch“ ein, und am 23. März 2020 traten restriktive Maßnahmen in Kraft. Die WHO empfiehlt die Verwendung alkoholhaltiger Händedesinfektionsmittel als Präventivmaßnahme gegen die Ausbreitung von COVID-19 als Alternative zum Händewaschen mit Wasser und Seife.

(3) Mydis enthält den Wirkstoff Aktivchlor, freigesetzt aus Hypochlorsäure. Aus Hypochlorsäure freigesetztes Aktivchlor ist zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1 (menschliche Hygiene) gemäß der Definition in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genehmigt.

(4) Seit dem Ausbruch von COVID-19 ist die Nachfrage nach Händedesinfektionsmitteln im Vereinigten Königreich sehr stark gestiegen, was zu einem außergewöhnlichen Versorgungsengpass in Bezug auf diese Produkte geführt hat. Vor dem Erlass der Maßnahme waren im Vereinigten Königreich nur sehr wenige Händedesinfektionsmittel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen. COVID-19 stellt eine ernste Bedrohung für die öffentliche Gesundheit im Vereinigten Königreich dar, und zusätzliche Händedesinfektionsmittel tragen entscheidend dazu bei, die Ausbreitung der Krankheit einzudämmen.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

(5) Am 17. August 2021 ging bei der Kommission ein begründeter Antrag der zuständigen britischen Behörde auf Verlängerung der Maßnahme im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der begründete Antrag wurde aufgrund der Befürchtung gestellt, dass COVID-19 die öffentliche Gesundheit über den 21. August 2021 hinaus gefährden könnte, und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Zulassung zusätzlicher Händedesinfektionsmittel auf dem Markt von entscheidender Bedeutung ist, um die von COVID-19 ausgehenden Gefahren einzudämmen.

(6) Der zuständigen britischen Behörde zufolge ist die Nachfrage nach Händedesinfektionsmitteln weiterhin hoch, weshalb es einer Verlängerung der Maßnahme im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland bedarf.

(7) Unternehmen, denen nach der Erklärung der WHO zur Pandemie Ausnahmeregelungen für Händedesinfektionsmittel gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gewährt wurden, wurde nahegelegt, so bald wie möglich eine reguläre Produktzulassung zu beantragen. Allerdings sind bei der zuständigen britischen Behörde bislang keine neuen Anträge auf reguläre Produktzulassungen eingegangen.

(8) Da COVID-19 nach wie vor eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt und diese Gefahr im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland nicht angemessen eingedämmt werden kann, wenn keine zusätzlichen Händedesinfektionsmittel auf dem Markt verfügbar sind, sollte es der zuständigen britischen Behörde gestattet werden, die Maßnahme im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland zu verlängern.

(9) Da die Maßnahme bis zum 21. August 2021 befristet war, sollte dieser Beschluss rückwirkend gelten.

(10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das britische Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom), das im Namen des Amtes für Gesundheit und Sicherheit für Nordirland (Health and Safety Executive for Northern Ireland) handelt, darf die Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Mydis im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland bis zum 23. Februar 2023 verlängern.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das britische Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom), das im Namen des Amtes für Gesundheit und Sicherheit für Nordirland (Health and Safety Executive for Northern Ireland) handelt, gerichtet.

Er gilt ab dem 22. August 2021.

Brüssel, den 28. Januar 2022

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission