PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/2185

od 6. prosinca 2021.

o produljenju djelovanja koje je Ured Ujedinjene Kraljevine za zdravlje i sigurnost poduzeo kako bi se dopustilo stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporaba biocidnog proizvoda Micronclean Hand Sanitiser u skladu s člankom 55. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 8736)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 55. stavak 1. treći podstavak u vezi s člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj uz Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju,

budući da:

(1) Ured Ujedinjene Kraljevine za zdravlje i sigurnost („nadležno tijelo UK-a”) donio je 20. studenoga 2020. odluku u skladu s člankom 55. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 o dopuštanju stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe biocidnog proizvoda Micronclean Hand Sanitiser do 19. svibnja 2021. („djelovanje”). U skladu s člankom 55. stavkom 1. drugim podstavkom te uredbe nadležno tijelo UK-a obavijestilo je Komisiju i nadležna tijela država članica o tom djelovanju i razlozima za takvo djelovanje.

(2) Prema informacijama koje je dostavilo nadležno tijelo UK-a to je djelovanje bilo potrebno kako bi se zaštitilo javno zdravlje. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) proglasila je 11. ožujka 2020. izbijanje bolesti uzrokovane koronavirusom (COVID-19) pandemijom. Vlada Ujedinjene Kraljevine proglasila je rizik za Ujedinjenu Kraljevinu „visokim” te su 23. ožujka 2020. na snagu stupile restriktivne mjere. WHO preporučuje uporabu sredstava za dezinfekciju ruku na bazi alkohola kao preventivnu mjeru protiv širenja bolesti COVID-19 te kao alternativu pranju ruku sapunom i vodom.

(3) Micronclean Hand Sanitiser sadržava propan-2-ol kao aktivnu tvar. Propan-2-ol odobren je za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 1, odnosno Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi, kako je definirano u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(4) Od početka pandemije bolesti COVID-19 u Ujedinjenoj Kraljevini iznimno je velika potražnja za sredstvima za dezinfekciju ruku, što je dovelo do nezapamćenog manjka ponude takvih proizvoda. Prije ovog djelovanja u Ujedinjenoj Kraljevini vrlo je malo sredstava za dezinfekciju ruku bilo odobreno u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012. Bolest COVID-19 ozbiljna je prijetnja javnom zdravlju u Ujedinjenoj Kraljevini i dodatna sredstva za dezinfekciju ruku ključna su za sprečavanje njezina širenja.

(5) Komisija je 27. svibnja 2021. primila obrazloženi zahtjev nadležnog tijela UK-a, u ime Ureda Sjeverne Irske za zdravlje i sigurnost, za dopuštenje produljenja djelovanja u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s člankom 55. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012. Temelj za podnošenje zahtjeva jesu zabrinutost da bi pandemija uzrokovana bolesti COVID-19 mogla ugroziti javno zdravlje nakon 19. svibnja 2021. i činjenica da je dopuštanje stavljanja na raspolaganje na tržištu dodatnih sredstava za dezinfekciju ruku ključno za suzbijanje opasnosti koju predstavlja COVID-19.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

(6) Prema navodima nadležnog tijela UK-a potražnja za sredstvima za dezinfekciju ruku i dalje je visoka te je stoga potrebno produljenje djelovanja u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom.

(7) Poduzeća kojima je nakon izjave WHO-a o pandemiji odobreno odstupanje za sredstva za dezinfekciju ruku u skladu s člankom 55. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 528/2012 potiče se da što prije zatraže redovito odobrenje proizvoda. Međutim, do danas nadležno tijelo UK-a nije zaprimilo nove zahtjeve za redovito odobrenje proizvoda.

(8) S obzirom na to da COVID-19 i dalje predstavlja opasnost za javno zdravlje te da se takva opasnost ne može na odgovarajući način ograničiti u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom te da na tržištu nema dopuštenih dodatnih sredstava za dezinfekciju ruku, primjereno je nadležnom tijelu UK-a dopustiti da produlji djelovanje u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom.

(9) Budući da je valjanost navedenog djelovanja istekla 19. svibnja 2021., ova bi Odluka trebala imati retroaktivan učinak.

(10) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ured Ujedinjene Kraljevine za zdravlje i sigurnost, koji djeluje u ime Ureda Sjeverne Irske za zdravlje i sigurnost, može do 21. studenoga 2022. produljiti djelovanje kojim se dopušta stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporaba biocidnog proizvoda Micronclean Hand sanitiser u Ujedinjenoj Kraljevini u odnosu na Sjevernu Irsku.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Uredu Ujedinjene Kraljevine za zdravlje i sigurnost, koje djeluje u ime Ureda Sjeverne Irske za zdravlje i sigurnost.

Primjenjuje se od 20. svibnja 2021.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. prosinca 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije