

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/2184**ze dne 6. prosince 2021****o prodloužení platnosti opatření přijatých Úřadem Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví povolujících dodávání pěti biocidních přípravků k dezinfekci rukou na trh a jejich používání v souladu s čl. 55 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012***(oznámeno pod číslem C(2021) 8729)***(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 Irsku 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 jednájící jménem Úřadu Severního Irsku 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 o povolení dodávat na trh a používat v Severním Irsku dezinfekční prostředky na ruce Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle a Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray do 8. srpna 2021 (dále jen „opatření ze dne 11. března 2021“). Dne 15. března 2021 přijal příslušný orgán Spojeného království podobné rozhodnutí o povolení dodávat na trh a používat v Severním Irsku dezinfekční prostředek na ruce Leucillin Family Sanitiser do 2. srpna 2021 (dále jen „opatření ze dne 15. března 2021“). V souladu s čl. 55 odst. 1 druhým pododstavcem uvedeného nařízení příslušný orgán Spojeného království informoval Komisi a příslušné orgány členských států o opatření ze dne 11. března 2021 a opatření ze dne 15. března 2021 a zároveň je odůvodnil.
- (2) Podle informací poskytnutých příslušným orgánem byla opatření ze dne 11. března 2021 a opatření ze dne 15. března 2021 nezbytná pro ochranu veřejného zdraví. Dne 11. března 2020 Světová zdravotnická organizace vyhlásila, že rozšíření onemocnění COVID-19 lze 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) Přípravky Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle a Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray obsahují jako účinnou látku propan-2-ol. Přípravek Leucillin Family Sanitiser obsahuje jako účinnou látku aktivní chlor uvolňovaný z chlornanu sodného. Propan-2-ol i aktivní chlor uvolňovaný z chlornanu sodného jsou schváleny pro použití v biocidních přípravcích typu 1 (osobní hygiena), jak jsou vymezeny v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (4) Od vypuknutí pandemie COVID-19 je po dezinfekčních prostředcích na ruce ve Spojeném království mimořádně vysoká poptávka, což vedlo k nebyvalým výpadkům dodávek těchto výrobků. Před opatřením ze dne 11. března 2021 a opatřením ze dne 15. března 2021 bylo ve Spojeném království povoleno v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 velmi málo dezinfekčních prostředků 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.
- (5) Dne 2. srpna 2021 obdržela Komise od příslušného orgánu Spojeného království odůvodněnou žádost o prodloužení platnosti opatření ze dne 15. března 2021 ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko v souladu s čl. 55 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012. Dne 4. srpna 2021 obdržela Komise od příslušného orgánu podobnou odůvodněnou žádost týkající se prodloužení opatření ze dne 11. března 2021. Žádosti byly odůvodněny obavami, že onemocnění COVID-19 by mohlo ohrožovat veřejné zdraví i po skončení platnosti dočasných povolení, a argumentem, že povolení dalších dezinfekčních prostředků na ruce na trhu je zásadní pro omezení nebezpečí, které toto onemocnění představuje.
- (6) Podle příslušného orgánu Spojeného království je poptávka v dodavatelských řetězcích dezinfekčních prostředků na ruce i nadále vysoká, a proto je zapotřebí rozšířit opatření ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko.
- (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 prostředky na ruce, je vhodné příslušnému orgánu Spojeného království umožnit, aby mohl platnost uvedených dvou opatření ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko prodloužit.
- (9) Jelikož platnost opatření skončila dne 2. srpna 2021, resp. dne 8. 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 jednajícím jménem Úřadu Severního Irsku pro bezpečnost a ochranu zdraví smí do dne 10. února 2023 prodloužit ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko platnost opatření povolujícího dodávat na trh a používat biocidní přípravky Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle a Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray.

Článek 2

Úřad Spojeného království pro bezpečnost a ochranu zdraví jednajícím jménem Úřadu Severního Irsku pro bezpečnost a ochranu zdraví smí do dne 4. února 2023 prodloužit ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko platnost opatření povolujícího dodávat na trh a používat biocidní přípravek Leucillin Family Sanitiser.

Článek 3

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

Článek 1 se použije ode dne 9. srpna 2021.

Článek 2 se použije ode dne 3. srpna 2021.

V Bruselu dne 6. prosince 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise
