

AFGØRELSE

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/762

af 6. maj 2021

om forlængelse af den foranstaltning, som det irske ministerium for landbrug, fødevarer og maritime spørgsmål har truffet med henblik på tilladelse til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, der indeholder propan-2-ol, til anvendelse i produkter til hygiejne for mennesker i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(meddelt under nummer C(2021) 3127)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 18. september 2020 vedtog det irske ministerium for landbrug, fødevarer og maritime spørgsmål (»den kompetente myndighed«) i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en afgørelse med henblik på tilladelse indtil den 16. marts 2021 til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, der indeholder propan-2-ol, til anvendelse i produkter til hygiejne for mennesker (»foranstaltningen«). Den kompetente myndighed gav Kommissionen og de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder meddelelse om foranstaltningen og begrundelsen herfor, jf. artikel 55, stk. 1, andet afsnit, i nævnte forordning.
- (2) Ifølge oplysningerne fra den kompetente myndighed var foranstaltningen nødvendig for at beskytte folkesundheden. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har anbefalet anvendelse af alkoholbaserede hånddesinfektionsmidler som en forebyggende foranstaltning mod spredningen af covid-19 som et alternativ til at vaske hænder med vand og sæbe.
- (3) Den propan-2-ol-baserede formulering, som WHO anbefaler, indeholder aktivstoffet propan-2-ol. Propan-2-ol er godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1 (hygiejne for mennesker) som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (4) Siden udbruddet af covid-19-pandemien har der været ekstremt stor efterspørgsel efter desinfektionsmidler i Irland, hvilket har resulteret i en hidtil uset forsyningsknaphed på disse produkter på det irske marked. Covid-19 udgør en alvorlig trussel mod folkesundheden i Irland, og det er afgørende for kontrollen med spredningen af sygdommen, at der er tilstrækkelige desinfektionsmidler.
- (5) I henhold til betingelserne i foranstaltningen skal virksomheder, der agter at gøre sådanne produkter tilgængelige på markedet, indsende specifikke oplysninger om produkterne til den kompetente myndighed, som beslutter, om der skal gives tilladelse til at gøre produkterne tilgængelige på markedet.
- (6) Den 5. februar 2021 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 en begrundet anmodning fra den kompetente myndighed om tilladelse til at forlænge foranstaltningen. Anmodningen blev fremsat på grundlag af bekymringen for, at folkesundheden ville være i fare på grund af covid-19 også efter den 16. marts 2021, og under hensyntagen til, at tilladelse af yderligere desinfektionsmidler på markedet er af afgørende betydning for at begrænse den fare, som covid-19 udgør.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

- (7) Ifølge den kompetente myndighed er efterspørgslen efter desinfektionsmidler til hygiejne for mennesker fortsat ekstremt høj på grund af den fortsatte forekomst af covid-19 i Irland.
- (8) Den kompetente myndighed har opfordret alle virksomheder, der har gjort deres produkter tilgængelige på markedet som led i foranstaltningen, til at anmode om normal produktgodkendelse så snart som muligt for at minimere huller i markedsføringen af produkterne. Nogle virksomheder ansøgte om national godkendelse af deres produkter. Der er imidlertid brug for en betydelig tid til evaluering af ansøgningerne.
- (9) Da covid-19 fortsat udgør en fare for folkesundheden, og da der ikke på tilstrækkelig vis kan dæmmes op for denne fare i Irland, hvis der ikke er flere tilladte desinfektionsmidler på markedet, bør den kompetente myndighed have tilladelse til at videreføre foranstaltningen.
- (10) Eftersom foranstaltningen udløb den 17. marts 2021, bør denne afgørelse vedtages med tilbagevirkende kraft.
- (11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Det irske ministerium for landbrug, fødevarer og maritime spørgsmål kan forlænge tilladelsen til tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, der indeholder propan-2-ol, til anvendelse i produkter til hygiejne for mennesker indtil den 18. september 2022.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til det irske ministerium for landbrug, fødevarer og maritime spørgsmål.

Den anvendes fra den 17. marts 2021.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. maj 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen
