

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/106 DER KOMMISSION**vom 28. Januar 2021****über die Verlängerung der vom französischen Ministerium für den ökologischen Wandel ergriffenen Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung von Propan-2-ol enthaltenden Desinfektionsmitteln gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 380)***(Nur der französische 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 Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 13. März 2020 erließ das französische Ministerium für den ökologischen Wandel (im Folgenden die „zuständige Behörde“) gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Beschluss (geändert am 29. Juni 2020), mit dem die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Propan-2-ol enthaltenden Desinfektionsmitteln für die menschliche Hygiene (Hauptgruppe 1 gemäß der Definition in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012) bis zum 31. Dezember 2020 gestattet wurde (im Folgenden die „Maßnahme“). Die zuständige Behörde unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von dieser Maßnahme und begründete sie.
- (2) Nach den von der zuständigen Behörde vorgelegten Informationen war die Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Ausbruch einer Coronavirus-Krankheit (COVID-19) zu einer Pandemie. Am 22. März 2020 verabschiedete das französische Parlament ein Gesetz, mit dem eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit erklärt wurde. Die WHO und das französische Gesundheitsministerium empfehlen die Verwendung alkoholhaltiger Handdesinfektionsmittel als Präventivmaßnahme gegen die Ausbreitung von COVID-19 als Alternative zum Händewaschen mit Wasser und Seife. Die von der Maßnahme betroffene Produktformulierung entspricht der von der WHO empfohlenen Propan-2-ol basierten Formulierung.
- (3) Die nach der WHO-empfohlene Propan-2-ol basierte Formulierung enthält Propan-2-ol als Wirkstoff. Propan-2-ol ist zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 1 (menschliche Hygiene) genehmigt.
- (4) Seit dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie ist die Nachfrage nach Desinfektionsmitteln in Frankreich enorm gestiegen, was zu einem außergewöhnlichen Versorgungsengpass in Bezug auf diese Produkte geführt hat. Vor dem Erlass der Maßnahme waren in Frankreich keine Handdesinfektionsmittel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen. COVID-19 stellt eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit in Frankreich dar, und zusätzliche Handdesinfektionsmittel tragen entscheidend dazu bei, die Ausbreitung der Krankheit einzudämmen, da das Händewaschen mit Wasser und Seife nicht immer möglich ist.
- (5) Am 10. September 2020 ging bei der Kommission ein begründeter Antrag der zuständigen Behörde auf Verlängerung der Maßnahme gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein. Der Antrag wurde aufgrund der Befürchtung gestellt, dass COVID-19 die öffentliche Gesundheit über den 31. Dezember 2020 hinaus gefährden könnte, und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Zulassung zusätzlicher Desinfektionsmittel auf dem Markt von entscheidender Bedeutung ist, um die von COVID-19 ausgehende Gefahr einzudämmen, die nicht mit anderen Mitteln eingedämmt werden kann.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

- (6) Nach Angaben der zuständigen Behörde wird die Nachfrage nach Desinfektionsmitteln weiter steigen. Trotz des Vorhandenseins von ethanolbasierten Alternativprodukten hält die zuständige Behörde ein diversifiziertes Angebot an Desinfektionsmitteln auf dem Markt für erforderlich, um das Risiko einer potenziellen Rohstoffknappheit so gering wie möglich zu halten.
- (7) Die zuständige Behörde hat die Hersteller, die von der Maßnahme profitiert haben, aufgefordert, so bald wie möglich eine reguläre Produktzulassung zu beantragen. Ein Hersteller bestätigte seine Absicht, für sein Propan-2-ol basiertes Desinfektionsmittel eine regelmäßige Zulassung zu beantragen.
- (8) Da COVID-19 nach wie vor eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt und diese Gefahr in Frankreich bei einem Mangel an zusätzlichen Desinfektionsmitteln auf dem Markt nicht angemessen eingedämmt werden kann, sollte es der zuständigen Behörde gestattet werden, die Maßnahme für höchstens 550 Tage ab dem Tag nach Ablauf der ursprünglichen Frist von 180 Tagen, die mit dem Beschluss der zuständigen Behörde vom 13. März 2020 eingeräumt wurde, zu verlängern.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das französische Ministerium für den ökologischen Wandel kann die Maßnahme zur Gestattung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung von Propan-2-ol enthaltenden Desinfektionsmitteln für die menschliche Hygiene bis zum 13. März 2022 verlängern.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das französische Ministerium für den ökologischen Wandel gerichtet.

Brüssel, den 28. Januar 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission
