

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/762 DER KOMMISSION

vom 6. Mai 2021

über die Verlängerung der vom irischen Ministerium für Landwirtschaft, Lebensmittel und maritime Angelegenheiten getroffenen Maßnahme zur Genehmigung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung von Propan-2-ol enthaltenden Biozidprodukten zur Verwendung als Produkte für die menschliche Hygiene gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 3127)

(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 Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 18. September 2020 erließ das irische Ministerium für Landwirtschaft, Ernährung und maritime Angelegenheiten (im Folgenden „zuständige Behörde“) einen Beschluss gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, mit dem die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Propan-2-ol enthaltenden Biozidprodukten zur Verwendung als Produkt für die menschliche Hygiene bis zum 16. März 2021 genehmigt wurde (im Folgenden „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. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfahl die Verwendung alkoholhaltiger Handdesinfektionsmittel als Präventivmaßnahme gegen die Ausbreitung von COVID-19 als Alternative zum Händewaschen mit Wasser und Seife.
- (3) Die von 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 Irland enorm gestiegen, was zu einem beispiellosen Versorgungsengpass bei diesen Produkten auf dem irischen Markt geführt hat. COVID-19 stellt eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit in Irland dar, und ausreichende Handdesinfektionsmittel tragen entscheidend dazu bei, die Ausbreitung der Krankheit einzudämmen.
- (5) Gemäß den in der Maßnahme festgelegten Bedingungen müssen Unternehmen, die solche Produkte auf dem Markt bereitstellen wollen, der zuständigen Behörde spezifische Informationen vorlegen, die entscheidet, ob sie die Genehmigung zur Bereitstellung der Produkte auf dem Markt erteilt.
- (6) Am 5. Februar 2021 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 16. März 2021 hinaus gefährden könnte, und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Zulassung zusätzlicher Handdesinfektionsmittel auf dem Markt von entscheidender Bedeutung ist, um die von COVID-19 ausgehende Gefahr einzudämmen.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

- (7) Der zuständigen Behörde zufolge ist die Nachfrage nach Desinfektionsmitteln für die menschliche Hygiene aufgrund der anhaltenden COVID-19-Inzidenz in Irland nach wie vor extrem hoch.
- (8) Die zuständige Behörde hat alle Unternehmen, die im Rahmen der Maßnahme Produkte auf dem Markt bereitstellten, dazu aufgefordert, so bald wie möglich reguläre Produktzulassungen zu beantragen, um Lücken bei der Bereitstellung der Produkte auf dem Markt so gering wie möglich zu halten. Einige Unternehmen beantragten eine nationale Zulassung ihrer Produkte. Für die Bewertung der Anträge ist jedoch geraume Zeit erforderlich.
- (9) Da COVID-19 nach wie vor eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt und diese Gefahr in Irland nicht angemessen eingedämmt werden kann, wenn keine zusätzlichen Desinfektionsmittel auf dem Markt vorhanden sind, ist es angezeigt, der zuständigen Behörde zu gestatten, die Maßnahme zu verlängern.
- (10) Da die Maßnahme ursprünglich bis zum 17. März 2021 befristet war, sollte dieser Beschluss rückwirkend gelten.
- (11) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das irische Ministerium für Landwirtschaft, Ernährung und maritime Angelegenheiten darf die Genehmigung für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Propan-2-ol enthaltenden Biozidprodukten zur Verwendung als Produkte für die menschliche Hygiene bis zum 18. September 2022 verlängern.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das irische Ministerium für Landwirtschaft, Ernährung und maritime Angelegenheiten gerichtet.

Er gilt ab dem 17. März 2021.

Brüssel, den 6. Mai 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission
