

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/2184 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Δεκεμβρίου 2021

για την παράταση των μέτρων που έλαβε η Υπηρεσία Υγείας και Ασφάλειας του Ηνωμένου Βασιλείου, με τα οποία επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση πέντε βιοκτόνων για την απολύμανση των χεριών σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 8729]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 55 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία της συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 11 Μαρτίου 2021 η Υπηρεσία Υγείας και Ασφάλειας του Ηνωμένου Βασιλείου, ενεργώντας εξ ονόματος της Υπηρεσίας Υγείας και Ασφάλειας για τη Βόρεια Ιρλανδία (στο εξής: αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου), εξέδωσε απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την οποία επέτρεψε, έως τις 8 Αυγούστου 2021, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση στη Βόρεια Ιρλανδία των προϊόντων απολύμανσης χεριών *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle* και *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray* (στο εξής: μέτρο της 11ης Μαρτίου 2021). Στις 15 Μαρτίου 2021 η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε παρόμοια απόφαση, επιτρέποντας, έως τις 2 Αυγούστου 2021, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση στη Βόρεια Ιρλανδία του προϊόντος απολύμανσης χεριών *Leucillin Family Sanitiser* (στο εξής: μέτρο της 15ης Μαρτίου 2021). Η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου ενημέρωσε την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για το μέτρο της 11ης Μαρτίου 2021 και το μέτρο της 15ης Μαρτίου 2021, καθώς και για τους λόγους που τα υπαγόρευσαν, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την αρμόδια αρχή, το μέτρο της 11ης Μαρτίου 2021 και το μέτρο της 15ης Μαρτίου 2021 ήταν αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας. Στις 11 Μαρτίου 2020 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (στο εξής: ΠΟΥ) δήλωσε ότι η έξαρση της νόσου COVID-19 μπορούσε να χαρακτηριστεί πανδημία. Η κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου χαρακτήρισε τον κίνδυνο για το Ηνωμένο Βασίλειο «υψηλό» και, στις 23 Μαρτίου 2020, τέθηκαν σε ισχύ περιοριστικά μέτρα. Η χρήση αλκοολούχων απολυμαντικών χεριών συνιστάται από τον ΠΟΥ ως προληπτικό μέτρο κατά της εξάπλωσης της COVID-19, ως εναλλακτική επιλογή αντί του πλυσίματος των χεριών με σαπούνι και νερό.
- (3) Η δραστική ουσία που περιέχουν τα *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle* και *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray* είναι η προπαν-2-όλη. Το *Leucillin Family Sanitiser* περιέχει ενεργό χλώριο που ελευθερώνεται από υποχλωριώδες νάτριο ως δραστική ουσία. Τόσο η προπαν-2-όλη όσο και το ενεργό χλώριο που ελευθερώνεται από υποχλωριώδες νάτριο έχουν εγκριθεί για τη χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 1 (υγιεινή του ανθρώπου), όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

- (4) Μετά την έξαρση της νόσου COVID-19 τα απολυμαντικά χεριών βρίσκονται σε εξαιρετικά υψηλή ζήτηση στο Ηνωμένο Βασίλειο, γεγονός που οδήγησε σε πρωτοφανείς ελλείψεις στον εφοδιασμό ως προς τα εν λόγω προϊόντα. Πριν από το μέτρο της 11ης Μαρτίου 2021 και το μέτρο της 15ης Μαρτίου 2021, υπήρχαν πολύ λίγα απολυμαντικά χεριών που είχαν εγκριθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η νόσος COVID-19 συνιστά σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία στο Ηνωμένο Βασίλειο και πρόσθετα απολυμαντικά χεριών είναι ζωτικής σημασίας για τον έλεγχο της διασποράς της.
- (5) Στις 2 Αυγούστου 2021 η Επιτροπή έλαβε από την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου αιτιολογημένη αίτηση για παράταση του μέτρου της 15ης Μαρτίου 2021 στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία, σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Στις 4 Αυγούστου 2021 η Επιτροπή έλαβε παρόμοια αιτιολογημένη αίτηση από την αρμόδια αρχή σχετικά με την παράταση του μέτρου της 11ης Μαρτίου 2021. Οι αιτιολογημένες αιτήσεις υποβλήθηκαν με βάση ανησυχίες ότι η δημόσια υγεία ενδέχεται να κινδυνεύει από τη νόσο COVID-19 και πέραν της ημερομηνίας λήξεως των προσωρινών αδειών και λαμβάνοντας υπόψη ότι η έγκριση της κυκλοφορίας πρόσθετων απολυμαντικών χεριών στην αγορά είναι ζωτικής σημασίας για τον περιορισμό του κινδύνου που ενέχει η νόσος COVID-19.
- (6) Σύμφωνα με την αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου, η ζήτηση στις αλυσίδες εφοδιασμού απολυμαντικών χεριών παραμένει υψηλή και, ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η παράταση του μέτρου στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία.
- (7) Οι εταιρείες στις οποίες δόθηκε η δυνατότητα παρέκκλισης για τα απολυμαντικά χεριών σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 μετά τη δήλωση του ΠΟΥ για την πανδημία ενθαρρύνθηκαν να ζητήσουν κανονική αδειοδότηση προϊόντος το συντομότερο δυνατόν. Ωστόσο, μέχρι σήμερα η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου δεν έχει λάβει νέες αιτήσεις για κανονική αδειοδότηση προϊόντος.
- (8) Δεδομένου ότι η νόσος COVID-19 εξακολουθεί να αποτελεί κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί επαρκώς στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία εάν δεν επιτραπεί η κυκλοφορία πρόσθετων απολυμαντικών χεριών στην αγορά, είναι σκόπιμο να επιτραπεί στην αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου να παρατείνει τα δύο μέτρα στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία.
- (9) Δεδομένου ότι τα μέτρα έληξαν στις 2 Αυγούστου 2021 και στις 8 Αυγούστου 2021, αντίστοιχα, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να έχει αναδρομική ισχύ.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η Υπηρεσία Υγείας και Ασφάλειας του Ηνωμένου Βασιλείου, ενεργώντας εξ ονόματος της Υπηρεσίας Υγείας και Ασφάλειας για τη Βόρεια Ιρλανδία, μπορεί να παρατείνει έως τις 10 Φεβρουαρίου 2023 στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία το μέτρο με το οποίο επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση των βιοκτόνων *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle* και *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray*.

Άρθρο 2

Η Υπηρεσία Υγείας και Ασφάλειας του Ηνωμένου Βασιλείου, ενεργώντας εξ ονόματος της Υπηρεσίας Υγείας και Ασφάλειας για τη Βόρεια Ιρλανδία, μπορεί να παρατείνει έως τις 4 Φεβρουαρίου 2023 το μέτρο με το οποίο επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση του βιοκτόνου *Leucillin Family Sanitiser*, στο Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Υπηρεσία Υγείας και Ασφάλειας του Ηνωμένου Βασιλείου, η οποία ενεργεί εξ ονόματος της Υπηρεσίας Υγείας και Ασφάλειας για τη Βόρεια Ιρλανδία.

Το άρθρο 1 εφαρμόζεται από τις 9 Αυγούστου 2021.

Το άρθρο 2 εφαρμόζεται από τις 3 Αυγούστου 2021.

Βρυξέλλες, 6 Δεκεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής
