

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2239 DE LA COMISIÓN**de 23 de diciembre de 2020**

relativa a la ampliación de la medida adoptada por el Instituto de Salud y Seguridad del Reino Unido a fin de permitir la comercialización y el uso de desinfectantes de manos que siguen la formulación 2 recomendada por la OMS, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 55, apartado 1, párrafo tercero, en relación con el artículo 131 del Acuerdo sobre la Retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de marzo de 2020, el Instituto de Salud y Seguridad (Health and Safety Executive) del Reino Unido adoptó, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una decisión por la que permitía la comercialización y utilización de desinfectantes de manos que seguían la formulación 2 recomendada por la OMS durante un período que concluía el 25 de septiembre de 2020 (en lo sucesivo, «medida»). La autoridad competente informó de la medida y de su justificación a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, conforme a lo dispuesto en el artículo 55, apartado 1, párrafo segundo, del mencionado Reglamento.
- (2) Según la información facilitada por la autoridad competente, la medida era necesaria para proteger la salud pública. El 11 de marzo de 2020, la OMS declaró una pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19). El Gobierno del Reino Unido declaró el riesgo para el Reino Unido como «elevado» y el 23 de marzo de 2020 entraron en vigor medidas restrictivas. La OMS recomienda el uso de desinfectantes de manos a base de alcohol como medida preventiva contra la propagación de la COVID-19, como alternativa al lavado de las manos con jabón y agua.
- (3) Los desinfectantes de formulación 2 recomendados por la OMS contienen propan-2-ol como sustancia activa. El propan-2-ol está aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 1 (higiene humana), tal como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, ha habido una demanda de desinfectantes de manos extremadamente elevada en el Reino Unido, que ha dado lugar a una escasez sin precedentes en el suministro de dichos productos. Antes de la medida, solo había seis desinfectantes de manos autorizados en el Reino Unido con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012. La COVID-19 constituye una grave amenaza para la salud pública en el Reino Unido y es fundamental disponer de desinfectantes de manos adicionales para controlar su propagación.
- (5) De acuerdo con las condiciones especificadas en la medida, las empresas que tengan intención de comercializar tales productos deben notificarlo a la autoridad competente, que decidirá si acepta la notificación y permite la comercialización de los productos.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

- (6) El 24 de junio de 2020, la Comisión recibió una solicitud motivada de la autoridad competente para ampliar la medida con arreglo al artículo 55, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que fue completada con información adicional que la autoridad competente presentó el 3 de septiembre de 2020. La solicitud motivada se presentó ante la preocupación de que la salud pública pudiera verse amenazada por la COVID-19 después del 25 de septiembre de 2020 y teniendo en cuenta que es fundamental permitir la comercialización de desinfectantes de manos adicionales para contener el peligro que supone la COVID-19.
- (7) Según la autoridad competente, es previsible un nuevo aumento de la demanda de desinfectantes de manos tras la flexibilización de las medidas de confinamiento y la vuelta de las personas al trabajo y a los lugares públicos. La ampliación de la medida es necesaria ante el previsible aumento de la demanda. La ampliación también formaría parte de las medidas de preparación del Reino Unido para una posible segunda ola de COVID-19.
- (8) Además, como ha señalado la autoridad competente, la ampliación de la medida contribuiría a aliviar la presión de la demanda de otros alcoholes utilizados en desinfectantes de manos, principalmente etanol, que durante la pandemia de COVID-19 han sido desviados de otros usos (como la industria alimentaria, la medicina y la producción de tintas de imprenta).
- (9) La autoridad competente ha animado a todas las empresas a las que se haya aceptado una notificación en el marco de la medida a solicitar la autorización normal de los productos lo antes posible, con el fin de reducir al mínimo las lagunas en su comercialización. Sin embargo, hasta la fecha la autoridad competente no ha recibido nuevas solicitudes normales de autorización de tales productos.
- (10) Dado que la COVID-19 sigue representando un peligro para la salud pública y que dicho peligro no puede ser contenido adecuadamente en el Reino Unido sin no se permite la comercialización de desinfectantes de manos adicionales, procede permitir a la autoridad competente ampliar la medida.
- (11) Teniendo en cuenta que la medida expiró el 26 de septiembre de 2020, la presente Decisión debe tener efecto retroactivo.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El Instituto de Salud y Seguridad del Reino Unido (Health and Safety Executive) podrá ampliar el permiso de comercialización y uso de desinfectantes de manos que sigan la formulación 2 recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) hasta el final del período transitorio al que se hace referencia en el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica o hasta el 30 de marzo de 2022, si esta fecha es anterior.

No obstante, en el caso de Irlanda del Norte, podrá ampliar dicho permiso hasta el 30 de marzo de 2022.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Será aplicable a partir del 26 de septiembre de 2020.

Hecho en Bruselas, el 23 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión