

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2184 DE LA COMISIÓN**de 6 de diciembre de 2021****relativa a la ampliación de las medidas adoptadas por el Instituto de Salud y Seguridad del Reino Unido a fin de permitir la comercialización y el uso de cinco biocidas desinfectantes de manos de conformidad con el artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2021) 8729]***(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 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 11 de marzo de 2021, el Instituto de Salud y Seguridad del Reino Unido, en nombre del Instituto de Salud y Seguridad para Irlanda del Norte («la autoridad competente del Reino Unido»), adoptó una decisión, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, destinada a permitir la comercialización y el uso en Irlanda del Norte de los siguientes desinfectantes de manos hasta el 8 de agosto de 2021: *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle* y *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray* («la medida de 11 de marzo de 2021»). El 15 de marzo de 2021, la autoridad competente del Reino Unido adoptó una decisión similar a fin de permitir la comercialización y el uso en Irlanda del Norte del desinfectante de manos *Leucillin Family Sanitiser* hasta el 2 de agosto de 2021 («la medida de 15 de marzo de 2021»). La autoridad competente del Reino Unido informó a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros de la medida de 11 de marzo de 2021 y de la medida de 15 de marzo de 2021, así como de su justificación, de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo segundo, del mencionado Reglamento.
- (2) Según la información facilitada por la autoridad competente, la medida de 11 de marzo de 2021 y la medida de 15 de marzo de 2021 eran necesarias para proteger la salud pública. El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de enfermedad por coronavirus (COVID-19) podía calificarse de pandemia. 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 para prevenir la propagación de la COVID-19, como alternativa al lavado de las manos con agua y jabón.
- (3) Los productos *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle* y *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray* contienen propan-2-ol como sustancia activa. El producto *Leucillin Family Sanitiser* contiene cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio como sustancia activa. Tanto el propan-2-ol como el cloro activo liberado a partir de hipoclorito de sodio están aprobados para su uso en biocidas pertenecientes al tipo de producto 1 (higiene humana), tal como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (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 estos productos. Antes de la medida de 11 de marzo de 2021 y de la medida de 15 de marzo de 2021, había muy pocos 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 más desinfectantes de manos para prevenir su propagación.
- (5) El 2 de agosto de 2021, la Comisión recibió una solicitud motivada de la autoridad competente del Reino Unido para ampliar la medida de 15 de marzo de 2021 en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El 4 de agosto de 2021, la Comisión recibió una solicitud motivada similar de la autoridad competente en relación con la ampliación de la medida de 11 de marzo de 2021. Las solicitudes motivadas se presentaron por el temor de que la salud pública pudiera verse amenazada por la COVID-19 después de las fechas de expiración de los permisos temporales y teniendo en cuenta que es fundamental permitir la comercialización de más desinfectantes de manos para contener el peligro que supone la COVID-19.
- (6) Según la autoridad competente del Reino Unido, la demanda de las cadenas de suministro de desinfectantes de manos sigue siendo elevada, por lo que es necesaria una ampliación de la medida en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte.
- (7) Tras la declaración de la OMS sobre la pandemia, se ha animado a las empresas que recibieron excepciones para los desinfectantes de manos de conformidad con el artículo 55, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 a solicitar la autorización normal de los productos lo antes posible. Sin embargo, hasta la fecha la autoridad competente del Reino Unido no ha recibido nuevas solicitudes de autorización normal de tales productos.
- (8) 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 con respecto a Irlanda del Norte si no se permite la comercialización de más desinfectantes de manos, procede permitir a la autoridad competente del Reino Unido que amplíe ambas medidas en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte.
- (9) Teniendo en cuenta que las medidas expiraron el 2 de agosto de 2021 y el 8 de agosto de 2021, respectivamente, la presente Decisión debe tener efecto retroactivo.
- (10) 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, en nombre del Instituto de Salud y Seguridad para Irlanda del Norte, podrá ampliar hasta el 10 de febrero de 2023 la medida destinada a permitir la comercialización y el uso de los siguientes biocidas en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte: Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle y Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray.

Artículo 2

El Instituto de Salud y Seguridad del Reino Unido, en nombre del Instituto de Salud y Seguridad para Irlanda del Norte, podrá ampliar hasta el 4 de febrero de 2023 la medida destinada a permitir la comercialización y el uso del biocida Leucillin Family Sanitiser en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es el Instituto de Salud y Seguridad del Reino Unido, en nombre del Instituto de Salud y Seguridad para Irlanda del Norte.

El artículo 1 será aplicable con efecto a partir del 9 de agosto de 2021.

El artículo 2 será aplicable con efecto a partir del 3 de agosto de 2021.

Hecho en Bruselas, el 6 de diciembre de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
