

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/155,**31. jaanuar 2022,**

milles käsitletakse biotsiidi „Clinisept + Skin Disinfectant“ turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist võimaldava Ühendkuningriigi töötervishoiu ja tööohutuse ameti võetud meetme kehtivuse pikendamist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõikele 1

*(teatavaks tehtud numbri C(2022) 457 all)***(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 55 lõike 1 kolmandat lõiku, koostöös Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollil artikli 5 lõikega 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ühendkuningriigi töötervishoiu ja tööohutuse amet (edaspidi „Ühendkuningriigi pädev asutus“), kes tegutseb Põhja-Iirimaa töötervishoiu ja tööohutuse ameti nimel, võttis 5. mail 2021 kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 esimese lõiguga vastu otsuse lubada kuni 1. novembrini 2021 turul kättesaadavaks teha ja kasutada biotsiidi „Clinisept + Skin Disinfectant“ (edaspidi „meede“). Ühendkuningriigi pädev asutus teavitas meetmest ja selle võtmise põhjendustest komisjoni ja liikmesriikide pädevaid asutusi kõnealuse määruse artikli 55 lõike 1 teise lõigu kohaselt.
- (2) Ühendkuningriigi pädeva asutuse esitatud teabe kohaselt oli meede vajalik rahvatervise kaitseks. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) teatas 11. märtsil 2020, et koroonaviirushaiguse (COVID-19) puhangut võib edaspidi pidada pandeemiaks. Ühendkuningriigi valitsus hindas ohtu Ühendkuningriigile suureks ja 23. märtsil 2020 jõustusid piiravad meetmed. WHO soovitas kasutada alkoholipõhiseid käte desinfektsioonivahendeid kui ennetavat meetet COVID-19 leviku tõkestamiseks alternatiivina käte pesemisele seebi ja veega.
- (3) „Clinisept + Skin Disinfectant“ sisaldab toimeainena naatriumhüpokloritist vabanenud aktiivkloori. Naatriumhüpokloritist vabanenud aktiivkloori kasutamine määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliiki 1 (inimeste hügieen) kuuluvates biotsiidides on heaks kiidetud.
- (4) Alates COVID-19 pandemiast on Ühendkuningriigis olnud käte desinfektsioonivahendite järele suur nõudlus, mis on põhjustanud nende toodete enneolematu tarnepuudujäägi. Enne meetme võtmist oli Ühendkuningriigis määruse (EL) nr 528/2012 alusel antud luba mõnele üksikule käte desinfektsioonivahendile. Ühendkuningriigis on COVID-19 tõsine oht rahvatervisele ja täiendavad käte desinfektsioonivahendid on haiguse leviku ennetamiseks üliolulised.
- (5) 29. oktoobril 2021 sai komisjon Ühendkuningriigi pädevalt asutuselt Põhja-Iirimaa töötervishoiu ja tööohutuse ameti nimel põhjendatud taotluse pikendada Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa suhtes võetavat meetet vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 kolmandale lõigule. Põhjendatud taotluse aluseks oli mure, et COVID-19 võib jätkuvalt ohustada rahvatervist pärast 1. novembrit 2021 ning täiendavate käte desinfektsioonivahendite turule lubamine on COVID-19 põhjustatud ohtude ohjamiseks äärmiselt oluline.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

- (6) Ühendkuningriigi pädeva asutuse väitel on nõudlus kätepuhastusvahendite järele endiselt suur, mistõttu on Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa suhtes võetavat meetet vaja pikendada.
- (7) Ettevõtjad, kellele tehti määruse (EL) nr 528/2012 artikli 55 lõike 1 esimese lõigu kohaselt käte desinfitseerimisvahendite suhtes erandeid pärast seda, kui WHO pandeemia välja kuulutas, on julgustatud taotlema tavapärast turustusluba niipea kui võimalik. Seni ei ole pädev asutus saanud ühtegi uut taotlust tavapärase turustusloa saamiseks.
- (8) Kuna COVID-19 kujutab endast jätkuvalt ohtu rahvatervisele ja seda ohtu ei saa Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaaal piisavalt ohjata, kui turule ei ole lubatud täiendavaid käte desinfektsioonivahendeid, on asjakohane lubada Ühendkuningriigi pädeval asutusel pikendada meetme kehtivusaega Põhja-Iirimaa suhtes.
- (9) Arvestades, et meede aegus 1. novembril 2021, peaks käesolev otsus olema tagasiulatuva mõjuga.
- (10) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ühendkuningriigi töötervishoiu ja tööohutuse amet, kes tegutseb Põhja-Iirimaa töötervishoiu ja tööohutuse ameti nimel, võib pikendada Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa puhul biotsiidi „Clinisept + Skin Disinfectant“ turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist võimaldava meetme kehtivust kuni 6. maini 2023.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Ühendkuningriigi töötervishoiu ja tööohutuse ametile, kes tegutseb Põhja-Iirimaa töötervishoiu ja tööohutuse ameti nimel.

Seda kohaldatakse alates 2. novembrist 2021.

Brüssel, 31. jaanuar 2022

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES