

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/762,

annettu 6 päivänä toukokuuta 2021,

Irlannin maatalous-, elintarvike- ja meriministeriön isopropanolia sisältävien biosidivalmisteiden markkinoilla saataville asettamisen ja ihmisten hygienian hoitoon tarkoitettuina valmisteina tapahtuvan käytön sallimiseksi toteuttaman toimen jatkamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 3127)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012⁽¹⁾ ja erityisesti sen 55 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Irlannin maatalous-, elintarvike- ja meriministeriö, jäljempänä 'toimivaltainen viranomainen', hyväksyi 18 päivänä syyskuuta 2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti päätöksen, jolla sallitaan 16 päivään maaliskuuta 2021 asti isopropanolia sisältävien biosidivalmisteiden asettaminen saataville markkinoilla ja käyttö ihmisten hygienian hoitoon tarkoitettuina valmisteina, jäljempänä 'toimi'. Toimivaltainen viranomainen ilmoitti toimesta perusteluineen komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille mainitun asetuksen 55 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.
- (2) Toimivaltaisen viranomaisen toimittamien tietojen mukaan toimi oli tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Maailman terveysjärjestö WHO on suositellut alkoholipohjaisten käsihuuhteiden käyttöä covid-19:n leviämisen ehkäisemiseksi vaihtoehtona käsiin pesemiselle saippualla ja vedellä.
- (3) WHO:n suosittelemassa isopropanolipohjaisessa formulaatissa käytetään tehoaineena isopropanolia. Isopropanolin käyttö on sallittua biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 1 (ihmisen hygienia).
- (4) Koronaviruspandemian puhkeamisen myötä desinfiointivalmisteiden kysyntä Irlannissa on ollut erittäin suurta, mikä on johtanut ennennäkemättömiin puutteisiin niiden tarjonnassa Irlannin markkinoilla. Covid-19 on vakava uhka kansanterveydelle Irlannissa, ja viruksen leviämisen hillitsemiseksi on ratkaisevan tärkeää saada käyttöön riittävästi desinfiointivalmisteita.
- (5) Toimessa täsmennettyjen ehtojen mukaisesti yritysten, jotka aikovat asettaa tällaisia valmisteita saataville markkinoilla, on ilmoitettava valmisteista tietyt tiedot toimivaltaiselle viranomaiselle, joka päättää, myöntääkö se luvan asettaa valmisteet saataville markkinoilla.
- (6) Komissio sai 5 päivänä helmikuuta 2021 toimivaltaiselta viranomaiselta perustellun pyynnön saada jatkaa toimea asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti. Pyyntö esitettiin sillä perusteella, että covid-19 saattaa vaarantaa kansanterveyden myös 16 päivän maaliskuuta 2021 jälkeen ja että covid-19:n aiheuttaman vaaran hillitsemiseksi on ratkaisevan tärkeää, että markkinoille voidaan saattaa lisää desinfiointivalmisteita.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (7) Toimivaltaisen viranomaisen mukaan ihmisten hygieniaan tarkoitettujen desinfiointivalmisteiden kysyntä on edelleen erittäin suurta, koska covid-19:ää esiintyy edelleen Irlannissa.
- (8) Toimivaltainen viranomainen on kannustanut kaikkia yrityksiä, jotka asettivat valmisteitaan saataville markkinoilla toimen yhteydessä, hakemaan valmisteilleen normaalia lupaa mahdollisimman pian tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvien toimituspuutteiden minimoimiseksi. Jotkin yritykset hakivat kansallista lupaa tuotteilleen. Hakemusten arviointiin tarvitaan kuitenkin paljon aikaa.
- (9) Covid-19 vaarantaa edelleen kansanterveyden, eikä vaaraa voida riittävällä tavalla hallita Irlannissa, ellei markkinoilla ole lisää sallittuja desinfiointivalmisteita. Näin ollen on aiheellista sallia toimivaltaisen viranomaisen jatkaa toimenpidettä.
- (10) Koska toimi on rauennut 17 päivänä maaliskuuta 2021, tätä päätöstä olisi sovellettava taannehtivasti.
- (11) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Irlannin maatalous-, elintarvike- ja meriministeriö voi jatkaa isopropanolia sisältävien biosidivalmisteiden asettamista saataville markkinoilla ja käyttöä ihmisten hygienia tuotteina koskevaa lupaa 18 päivään syyskuuta 2022 saakka.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Irlannin maatalous-, elintarvike- ja meriministeriölle.

Sitä sovelletaan 17 päivästä maaliskuuta 2021.

Tehty Brysselissä 6 päivänä toukokuuta 2021.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen
