

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2184 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. december 6.)**

az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala által öt kézfertőtlenítő biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezése érdekében az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 55. cikke (1) bekezdésével összhangban hozott intézkedések meghosszabbításáról

(az értesítés a C(2021) 8729. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 55. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére, összefüggésben a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodáshoz csatolt, Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdésével,

mivel:

- (1) 2021. március 11-én az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala Észak-Írország Egészségügyi és Biztonsági Igazgatósága nevében eljárva (a továbbiakban: az Egyesült Királyság illetékes hatósága) az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése első albekezdésének megfelelően határozatot fogadott el a „Cornells Wellness Instant Hand Sanitiser Gel”, a „Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up”, a „Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle” és a „Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray” kézfertőtlenítő termékek Észak-Írországban történő forgalmazásának és felhasználásának 2021. augusztus 8-ig történő engedélyezéséről (a továbbiakban: a 2021. március 11-i intézkedés). 2021. március 15-én az Egyesült Királyság illetékes hatósága hasonló határozatot fogadott el, amely 2021. augusztus 2-ig engedélyezte a „Leucillin Family Sanitiser” kézi fertőtlenítő termék forgalmazását és felhasználását Észak-Írországban (a továbbiakban: a 2021. március 15-i intézkedés). Az Egyesült Királyság illetékes hatósága értesítette a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait a 2021. március 11-i és a 2021. március 15-i intézkedésről és azok indokairól, összhangban az említett rendelet 55. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével.
- (2) Az illetékes hatóság által szolgáltatott információk szerint a 2021. március 11-i és a 2021. március 15-i intézkedésre a népegészségügy védelme érdekében volt szükség. 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) bejelentette, hogy a koronavírus-járvány (Covid19) világjárványnak minősíthető. Az Egyesült Királyság kormánya az Egyesült Királyságot érintő kockázatot „magasnak” minősítette, és 2020. március 23-án korlátozó intézkedéseket léptetett hatályba. A szappannal és vízzel történő kézmosás alternatívájaként a WHO alkoholtartalmú kézfertőtlenítő szerek használatát javasolja a Covid19 terjedése elleni megelőző intézkedésként.
- (3) A „Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel”, a „Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up”, a „Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle” és a „Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray” hatóanyagként propán-2-olt tartalmaz. A „Leucillin Family Sanitiser” hatóanyagként nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klórt tartalmaz. Mind a propán-2-ol, mind a nátrium-hipokloritból felszabaduló aktív klór az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 1. terméktípusba (humán-egészségügy) tartozó biocid termékekben való felhasználására jóváhagyott anyag.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

- (4) A Covid19 kitörése óta az Egyesült Királyságban rendkívül nagy a kereslet a kézfertőtlenítő szerek iránt, ami az ilyen termékek soha nem látott ellátási hiányához vezetett. A 2021. március 11-i és a 2021. március 15-i intézkedés előtt csak néhány kézfertőtlenítő szer volt engedélyezve az Egyesült Királyságban az 528/2012/EU rendelet alapján. A Covid19 komoly népegészségügyi veszélyt jelent az Egyesült Királyságban, és terjedésének megelőzése szempontjából alapvető fontosságú, hogy további kézfertőtlenítő szerek álljanak rendelkezésre.
- (5) A Bizottsághoz 2021. augusztus 2-án indokolással ellátott kérelem érkezett az Egyesült Királyság illetékes hatóságától a 2021. március 15-i intézkedésnek Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban történő, az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelő meghosszabbítására vonatkozóan. 2021. augusztus 4-én az illetékes hatóság egy hasonló, indokolással ellátott kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a 2021. március 11-i intézkedés meghosszabbítására vonatkozóan. Az indokolással ellátott kérelmeket azon aggályok alapján nyújtották be, amelyek szerint a Covid19 az ideiglenes engedélyek lejárta után is veszélyeztetheti a népegészséget, ezért a Covid19 jelentette veszély megfékezéséhez elengedhetetlen a további kézfertőtlenítő szerek forgalomba hozatalának engedélyezése.
- (6) Az Egyesült Királyság illetékes hatósága szerint a kézfertőtlenítők iránt továbbra is élénk a kereslet, ezért az intézkedést Észak-Írország tekintetében indokolt meghosszabbítani az Egyesült Királyságban.
- (7) Azokat a vállalatokat, amelyek az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban eltérést alkalmazhatnak a kézfertőtlenítőszer tekintetében, a világjárvány WHO általi kihirdetését követően arra ösztönözték, hogy a lehető leghamarabb kérelmezzék a termék rendszeres engedélyezését. Az Egyesült Királyság illetékes hatóságához azonban a mai napig nem érkezett rendes termékengedélyeztetés iránti új kérelem.
- (8) Mivel a Covid19 továbbra is veszélyt jelent a népegészségre, és ezt a veszélyt Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban nem lehet megfelelően kezelni anélkül, hogy a piacon további kézfertőtlenítő szerek forgalmazását engedélyezzék, helyénvaló lehetővé tenni az Egyesült Királyság illetékes hatósága számára az intézkedés Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban történő meghosszabbítását.
- (9) Tekintettel arra, hogy az intézkedések 2021. augusztus 2-án, illetve 2021. augusztus 8-án hatályukat veszítették, ennek a határozatnak visszamenőleges hatállyal kell bírnia.
- (10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala Észak-Írország Egészségügyi és Biztonsági Igazgatósága nevében eljárva 2023. február 10-ig meghosszabbíthatja a „Cornells Wellness Instant Hand Sanitiser Gel”, a „Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up”, a „Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle” és a „Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray” biocid termékek forgalmazásának és felhasználásának az engedélyezésére irányuló, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban hatályos intézkedést.

2. cikk

Az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala Észak-Írország Egészségügyi és Biztonsági Hivatala nevében eljárva 2023. február 4-ig meghosszabbíthatja a „Leucillin Family Sanitiser” biocid termék forgalmazásának és felhasználásának az engedélyezésére irányuló, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban hatályos intézkedést.

3. cikk

Ennek a határozatnak az Egyesült Királyságnak az – Észak-Írország Egészségügyi és Biztonsági Hivatala nevében eljáró – Egészségügyi és Biztonsági Hivatala a címzettje.

Az 1. cikket 2021. augusztus 9-től kell alkalmazni.

A 2. cikket 2021. augusztus 3-tól kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2021. december 6-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja
