

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/137 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. január 28.)

az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala által a „Mydis” biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 55. cikke (1) bekezdésével összhangban hozott intézkedés meghosszabbításáról

(az értesítés a C(2022) 408. 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 (a továbbiakban: az Egyesült Királyság illetékes hatósága) Észak-Írország Egészségügyi és Biztonsági Hivatala nevében eljárva az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése első albekezdésével összhangban határozatot fogadott el a „Mydis” kézfertőtlenítő biocid termék Észak-Írországban való forgalmazásának és felhasználásának 2021. augusztus 21-ig történő engedélyezéséről (a továbbiakban: intézkedés). Az Egyesült Királyság illetékes hatósága értesítette a Bizottságot és a tagállamok illetékes hatóságait az intézkedésről és annak indokairól, összhangban az említett rendelet 55. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével.
- (2) Az Egyesült Királyság illetékes hatósága által szolgáltatott információk szerint az intézkedésre a népegészségügy védelme érdekében volt szükség. 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) bejelentette, hogy a koronavírus-járvány (Covid19) a továbbiakban világvilágjárványnak 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 „Mydis” hatóanyagként hipoklórossavból felszabaduló aktív klórt tartalmaz. A hipoklórossavból felszabaduló aktív klór az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 1. terméktípusba (humán-egészségügy) tartozó biocid termékekben való felhasználására jóváhagyott anyag.
- (4) A Covid19 kitörése óta az Egyesült Királyságban rendkívül nagy a kereslet a kézfertőtlenítő szerek iránt, ami az ilyen termékekben mutatkozó példátlan ellátási hiányhoz vezetett. Az intézkedés előtt csak kevés 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.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

- (5) A Bizottsághoz 2021. augusztus 17-én indokolással ellátott kérelem érkezett az Egyesült Királyság illetékes hatóságától, amely az intézkedésnek az Egyesült Királyságban történő meghosszabbítását kérte Észak-Írország tekintetében, az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően. Az indokolással ellátott kérelmet azon aggályok alapján nyújtották be, amelyek szerint a Covid19 2021. augusztus 21. után is veszélyeztetheti a népegészséget, ezért a Covid19 jelentette veszélyek 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 indokolt meghosszabbítani az Egyesült Királyságban Észak-Írország tekintetében.
- (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 intézkedés 2021. augusztus 21-én hatályát veszítette, 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 Hivatala nevében eljárva 2023. február 23-ig meghosszabbíthatja a „Mydis” biocid termék forgalmazásának és felhasználásának az engedélyezésére irányuló, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban hatályos intézkedést.

2. cikk

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

Ezt a határozatot 2021. augusztus 22-től kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 28-án.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja