

# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/762 DA COMISSÃO

de 6 de maio de 2021

**relativa à prorrogação da ação empreendida pelo Ministério da Agricultura, dos Alimentos e do Mar da Irlanda para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas que contêm propan-2-ol para utilização como produtos destinados à higiene humana em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número C(2021) 3127]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 18 de setembro de 2020, o Ministério da Agricultura, dos Alimentos e do Mar da Irlanda («autoridade competente») adotou uma decisão, em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas que contêm propan-2-ol para utilização como produtos destinados à higiene humana até 16 de março de 2021 («ação»). Em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente informou a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre a ação, fundamentando-a.
- (2) Segundo as informações fornecidas pela autoridade competente, a ação era necessária para proteger a saúde pública. A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem recomendado a utilização de desinfetantes para as mãos à base de álcool como medida preventiva contra a propagação da COVID-19 em alternativa à lavagem das mãos com sabão e água.
- (3) A formulação à base de propan-2-ol recomendada pela OMS contém propan-2-ol como substância ativa. O propan-2-ol está aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 1 (higiene humana), tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) Desde o início da pandemia de COVID-19, a procura de produtos de desinfecção na Irlanda tem sido extremamente elevada, o que deu origem a uma escassez sem precedentes desses produtos no mercado irlandês. A COVID-19 representa uma ameaça grave para a saúde pública na Irlanda e a existência de produtos de desinfecção suficientes é crucial para controlar a sua propagação.
- (5) De acordo com as condições especificadas na ação, as empresas que pretendam disponibilizar esses produtos no mercado têm de apresentar informações específicas sobre os produtos à autoridade competente, que decidirá se concede a autorização para disponibilizar os produtos no mercado.
- (6) Em 5 de fevereiro de 2021, a Comissão recebeu um pedido fundamentado da autoridade competente para ser autorizada a prorrogar a ação em conformidade com o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi apresentado com base na preocupação de que a saúde pública possa ser ameaçada pela COVID-19 para além de 16 de março de 2021 e tendo em conta que é crucial autorizar a disponibilização no mercado de produtos de desinfecção adicionais para conter o perigo que a COVID-19 representa.

(1) JOL 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (7) De acordo com a autoridade competente, a procura de produtos de desinfeção destinados à higiene humana continua a ser extremamente elevada devido à persistência da incidência da COVID-19 na Irlanda.
- (8) A autoridade competente incentivou todas as empresas que disponibilizaram os seus produtos no mercado no âmbito da ação a procurarem obter uma autorização de produtos pelo procedimento normal o mais rapidamente possível, a fim de reduzir a escassez na comercialização dos produtos. Algumas empresas apresentaram um pedido de autorização nacional dos seus produtos. No entanto, a avaliação dos pedidos exige bastante tempo.
- (9) Uma vez que a COVID-19 continua a representar um perigo para a saúde pública e que esse perigo não pode ser adequadamente controlado na Irlanda se não houver produtos de desinfeção adicionais autorizados no mercado, é conveniente autorizar a autoridade competente a prorrogar a ação.
- (10) Considerando que a ação perdeu a validade a partir de 17 de março de 2021, a presente decisão deve ter efeitos retroativos.
- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O Ministério da Agricultura, dos Alimentos e do Mar da Irlanda pode prorrogar a autorização de disponibilização no mercado e de utilização de produtos biocidas que contêm propan-2-ol para utilização como produtos destinados à higiene humana até 18 de setembro de 2022.

*Artigo 2.º*

O destinatário da presente decisão é o Ministério da Agricultura, dos Alimentos e do Mar da Irlanda.

A presente decisão é aplicável a partir de 17 de março de 2021.

Feito em Bruxelas, em 6 de maio de 2021.

*Pela Comissão*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro da Comissão*

---