

II

(Atos não legislativos)

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1689 DA COMISSÃO

de 17 de setembro de 2021

relativa à prorrogação da ação empreendida pelo Ministério da Saúde da Bulgária para autorizar a disponibilização no mercado e a utilização dos produtos biocidas Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 e Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 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)6693]

(Apenas faz fé o texto na língua búlgara)

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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 55.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 16 de dezembro de 2020, o Ministério da Saúde da Bulgária («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 dos produtos biocidas Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 e Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 como produtos de desinfeção de superfícies até 14 de junho 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. Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde declarou uma pandemia da doença por coronavírus (COVID-19). A utilização de produtos de desinfeção de superfícies com atividade virucida comprovada para a desinfeção de instalações públicas e locais de trabalho foi recomendada pela autoridade competente como medida preventiva contra a propagação da COVID-19.
- (3) Os produtos Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 e Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 contêm cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio como substância ativa. O cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio é aprovado para utilização em produtos biocidas destinados à desinfeção de superfícies do tipo 2 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais) e do tipo 4 (superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais), tal como definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) Os produtos Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Топакс 66 e Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 têm uma atividade virucida comprovada contra vírus com envelope, em conformidade com a norma europeia EN 14476.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (5) Desde o início da pandemia de COVID-19, a procura de produtos de desinfeção na Bulgária tem sido muito elevada, o que deu origem a uma escassez sem precedentes desses produtos no mercado búlgaro. A COVID-19 representa uma ameaça grave para a saúde pública na Bulgária e a existência de produtos de desinfeção suficientes é crucial para controlar a sua propagação.
- (6) Em 11 de maio 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 14 de junho de 2021 e tendo em conta que é crucial autorizar a disponibilização no mercado de produtos de desinfeção adicionais para conter o perigo que a COVID-19 representa.
- (7) De acordo com a autoridade competente, a COVID-19 continua a representar um perigo para a saúde pública, que ainda não pode ser abordado de forma adequada na Bulgária, apesar das medidas adotadas que exigem o uso de máscaras de proteção, a distância física e a vacinação contra a COVID-19, em condições de fornecimento limitado de vacinas.
- (8) Além disso, de acordo com a autoridade competente, a autorização de produtos de desinfeção adicionais no mercado permitiria igualmente manter um mercado diversificado de produtos de desinfeção, a fim de minimizar os riscos decorrentes de uma potencial escassez desses produtos.
- (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 Bulgária 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 expirou em 14 de junho 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 Saúde da Bulgária pode prorrogar a autorização de disponibilização no mercado e de utilização dos produtos biocidas Ecolab P3-Торакс 66/Еколаб P3-Торакс 66 e Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 para utilização como produtos de desinfeção de superfícies até 17 de dezembro de 2022.

Artigo 2.º

O destinatário da presente decisão é o Ministério da Saúde da Bulgária.

A presente decisão é aplicável a partir de 15 de junho de 2021.

Feito em Bruxelas, em 17 de setembro de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão