

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2184 A COMISIEI

din 6 decembrie 2021

privind prelungirea măsurilor luate de Consiliul executiv pentru sănătate și securitate (*Health and Safety Executive*) din Regatul Unit prin care se autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea a cinci produse biocide pentru dezinfecția mâinilor în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 8729]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide⁽¹⁾, în special articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf, coroborat cu articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord la Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice,

întrucât:

- (1) La 11 martie 2021, Consiliul executiv pentru sănătate și securitate din Regatul Unit, acționând în numele Consiliului executiv pentru sănătate și securitate din Irlanda de Nord (*Health and Safety Executive for Northern Ireland*) (denumit în continuare „autoritatea competentă din Regatul Unit”), a adoptat, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o decizie de autorizare până la data de 8 august 2021 a punerii la dispoziție pe piață și a utilizării în Irlanda de Nord a produselor pentru dezinfecția mâinilor *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle* și *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray* (denumită în continuare „măsura din 11 martie 2021”). La 15 martie 2021, autoritatea competentă din Regatul Unit a adoptat o decizie similară, prin care se autorizează până la data de 2 august 2021 punerea la dispoziție pe piață și utilizarea în Irlanda de Nord a produsului dezinfectant pentru mâini *Leucillin Family Sanitiser* (denumită în continuare „măsura din 15 martie 2021”). Autoritatea competentă din Regatul Unit a informat Comisia și autoritățile competente ale statelor membre în legătură cu măsura din 11 martie 2021 și cu măsura din 15 martie 2021, precum și cu justificarea acestora, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al doilea paragraf din regulamentul respectiv.
- (2) Potrivit informațiilor furnizate de autoritatea competentă, măsura din 11 martie 2021 și cea din 15 martie 2021 erau necesare pentru protejarea sănătății publice. La 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat că epidemia de coronavirus (COVID-19) poate fi calificată drept pandemie. Guvernul Regatului Unit a declarat că riscul pentru Regatul Unit este „ridicat”, iar la 23 martie 2020 au intrat în vigoare măsuri restrictive. Utilizarea dezinfectanților pentru mâini pe bază de alcool este recomandată de OMS drept măsură preventivă împotriva răspândirii COVID-19, ca alternativă la spălarea mâinilor cu săpun și apă.
- (3) *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle* și *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray* conțin propan-2-ol ca substanță activă. *Leucillin Family Sanitiser* conține clor activ eliberat de hipocloritul de sodiu ca substanță activă. Atât propan-2-olul, cât și clorul activ eliberat de hipocloritul de sodiu sunt aprobate pentru utilizarea în produsele biocide aparținând tipului de produs 1 (igienă umană), astfel cum este definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

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

- (4) De la izbucnirea pandemiei de COVID-19, în Regatul Unit s-a înregistrat o cerere extrem de ridicată de dezinfectanți pentru mâini, ceea ce a dus la o penurie fără precedent de astfel de produse. Înainte de luarea măsurii din 11 martie 2021 și a celei din 15 martie 2021, existau foarte puțini dezinfectanți pentru mâini autorizați în Regatul Unit în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012. COVID-19 reprezintă o amenințare gravă la adresa sănătății publice din Regatul Unit, iar disponibilitatea unor dezinfectanți pentru mâini suplimentari este crucială pentru prevenirea răspândirii sale.
- (5) La 2 august 2021, Comisia a primit din partea autorității competente din Regatul Unit o cerere motivată de prelungire a măsurii din 15 martie 2021 în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. La 4 august 2021, Comisia a primit din partea autorității competente o cerere motivată similară privind prelungirea măsurii din 11 martie 2021. Cererile motivate au fost formulate pe baza preocupărilor legate de faptul că sănătatea publică ar putea fi pusă în pericol de COVID-19 după expirarea autorizațiilor temporare și ținând seama de faptul că autorizarea unor dezinfectanți pentru mâini suplimentari pe piață este esențială pentru a limita pericolul reprezentat de COVID-19.
- (6) Potrivit autorității competente din Regatul Unit, cererea din lanțurile de aprovizionare cu dezinfectanți pentru mâini rămâne ridicată, prin urmare este necesară o prelungire a măsurii în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord.
- (7) Societățile care au primit derogări referitoare la dezinfectanții pentru mâini în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 după declarația OMS privind pandemia au fost încurajate să solicite autorizarea obișnuită a produselor cât mai curând posibil. Cu toate acestea, autoritatea competentă din Regatul Unit nu a primit până în prezent cereri noi de autorizare obișnuită a produselor.
- (8) Întrucât COVID-19 continuă să reprezinte un pericol pentru sănătatea publică și un astfel de pericol nu poate fi limitat în mod adecvat în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în absența unor dezinfectanți pentru mâini suplimentari care să fie autorizați pe piață, este oportun să se permită autorității competente din Regatul Unit să prelungască cele două măsuri în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord.
- (9) Având în vedere faptul că măsurile au expirat la 2 august 2021 și, respectiv, la 8 august 2021, este necesar ca prezenta decizie să aibă efect retroactiv.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Consiliul executiv pentru sănătate și securitate din Regatul Unit, acționând în numele Consiliului executiv pentru sănătate și securitate din Irlanda de Nord, poate prelungi până la 10 februarie 2023 măsura care permite punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle și Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord.

Articolul 2

Consiliul executiv pentru sănătate și securitate din Regatul Unit, acționând în numele Consiliului executiv pentru sănătate și securitate din Irlanda de Nord, poate prelungi până la 4 februarie 2023 măsura care permite punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid Leucillin Family Sanitiser în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Consiliului executiv pentru sănătate și securitate din Regatul Unit, acționând în numele Consiliului executiv pentru sănătate și securitate din Irlanda de Nord.

Articolul 1 se aplică de la 9 august 2021.

Articolul 2 se aplică de la 3 august 2021.

Adoptată la Bruxelles, 6 decembrie 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei
