

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/155 A COMISIEI**din 31 ianuarie 2022**

privind prelungirea măsurii 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 produsului biocid „Clinisept + Skin Disinfectant”, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2022) 457]

(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 5 mai 2021, Consiliul executiv pentru sănătate și securitate (*Health and Safety Executive*) din Regatul Unit (denumit în continuare „autoritatea competentă din Regatul Unit”), acționând în numele Consiliului executiv pentru sănătate și securitate al Irlandei de Nord (*Health and Safety Executive for Northern Ireland*), 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 1 noiembrie 2021 a punerii la dispoziție pe piață și a utilizării produsului biocid „Clinisept + Skin Disinfectant” (denumită în continuare „măsura”). Autoritatea competentă din Regatul Unit a informat Comisia și autoritățile competente ale statelor membre în legătură cu măsura și cu justificarea acesteia, în conformitate cu articolul 55 alineatul (1) al doilea paragraf din regulamentul respectiv.
- (2) Potrivit informațiilor furnizate de autoritatea competentă din Regatul Unit, măsura a fost necesară pentru a proteja sănătatea publică. La 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat că epidemia de coronavirus (COVID-19) poate fi calificată din acel moment drept pandemie. Guvernul Regatului Unit a declarat că riscul pentru Regatul Unit este „ridicat” și, 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) „Clinisept + Skin Disinfectant” conține clor activ eliberat din hipoclorit de sodiu ca substanță activă. Clorul activ eliberat din hipoclorit de sodiu este aprobat pentru utilizare în produsele biocide aparținând tipului de produs 1, și anume „igienă umană”, astfel cum este definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (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 în cauză, 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 noi dezinfectanți pentru mâini este esențială pentru prevenirea răspândirii sale.
- (5) La 29 octombrie 2021, Comisia a primit o cerere motivată din partea autorității competente din Regatul Unit, în numele Consiliului executiv pentru sănătate și securitate al Irlandei de Nord, pentru a permite prelungirea măsurii 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. Cererea motivată a fost formulată pe baza îngrijorărilor că sănătatea publică ar putea fi pusă în pericol de COVID-19 după data de 1 noiembrie 2021 și a faptului că autorizarea introducerii pe piață a unor noi dezinfectanți pentru mâini este esențială pentru a limita pericolele pe care le prezintă COVID-19.

(1) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

- (6) Potrivit autorității competente din Regatul Unit, cererea de dezinfectanți pentru mâini rămâne ridicată și, prin urmare, este necesară o prelungire a măsurii în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord.
- (7) Societățile care au primit derogări pentru dezinfectanți 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 standard a produselor cât mai curând posibil. Cu toate acestea, autoritatea competentă din Regatul Unit nu a primit până în prezent cereri noi de autorizare standard a produselor.
- (8) Întrucât COVID-19 continuă să reprezinte un pericol la adresa sănătății publice și un astfel de pericol nu poate fi limitat în mod corespunzător în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord dacă nu se permite introducerea pe piață a unor noi dezinfectanți pentru mâini, este oportun să se permită autorității competente din Regatul Unit să prelungească măsura în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord.
- (9) Având în vedere faptul că măsura a expirat la 1 noiembrie 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 al Irlandei de Nord, poate prelungi până la 6 mai 2023 măsura de autorizare a punerii la dispoziție pe piață și a utilizării produsului biocid „Clinisept + Skin Disinfecant” în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord.

Articolul 2

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

Se aplică de la 2 noiembrie 2021.

Adoptată la Bruxelles, 31 ianuarie 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei
