

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/137

z 28. januára 2022,

o predĺžení platnosti opatrenia prijatého Výkonným orgánom Spojeného kráľovstva pre zdravie a bezpečnosť, ktorým sa povoľuje sprístupnenie biocídneho výrobku Mydis na trhu a jeho používanie v súlade s článkom 55 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

[Oznámené pod číslom C(2022) 408]

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 55 ods. 1 tretí pododsek v spojení s článkom 5 ods. 4 Protokolu o Írsku/Severnom Írsku k Dohode o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu,

keďže:

- (1) Výkonný orgán Spojeného kráľovstva pre zdravie a bezpečnosť konajúci v mene Výkonného orgánu Severného Írska pre zdravie a bezpečnosť (ďalej len „príslušný orgán Spojeného kráľovstva“) prijal 11. marca 2021 v súlade s článkom 55 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012 rozhodnutie, ktorým sa do 21. augusta 2021 povoľuje sprístupnenie biocídneho výrobku na dezinfekciu rúk Mydis na trhu a jeho používanie v Severnom Írsku (ďalej len „opatrenie“). V súlade s článkom 55 ods. 1 druhým pododsekom uvedeného nariadenia príslušný orgán Spojeného kráľovstva informoval Komisiu a príslušné orgány ostatných členských štátov o svojom opatrení a dôvodoch, ktoré k nemu viedli.
- (2) Podľa informácií, ktoré poskytol príslušný orgán Spojeného kráľovstva, bolo opatrenie nevyhnutné na ochranu verejného zdravia. Dňa 11. marca 2020 Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) vyhlásila, že globálne šírenie koronavírusu (ochorenia COVID-19) možno od daného momentu charakterizovať ako pandémiu. Vláda Spojeného kráľovstva vyhlásila riziko pre Spojené kráľovstvo za „vysoké“ a 23. marca 2020 nadobudli účinnosť reštriktívne opatrenia. Svetová zdravotnícka organizácia odporúča používanie dezinfekčných prostriedkov na ruky na báze alkoholu ako preventívne opatrenie proti šíreniu ochorenia COVID-19 a alternatívu umývania rúk mydlom a vodou.
- (3) Výrobok Mydis obsahuje účinnú látku aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej. Aktívny chlór uvoľnený z kyseliny chlórnej je schválený na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1 (osobná hygiena človeka) podľa vymedzenia v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (4) Od vypuknutia pandémie COVID-19 je v Spojenom kráľovstve mimoriadne veľký dopyt po dezinfekčných prostriedkoch na ruky, čo viedlo k bezprecedentnému nedostatku dodávok takýchto výrobkov. Pred prijatím opatrenia bolo v Spojenom kráľovstve podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 autorizovaných veľmi málo dezinfekčných prostriedkov na ruky. Ochorenie COVID-19 predstavuje vážne ohrozenie verejného zdravia v Spojenom kráľovstve a na zamedzenie jeho šírenia sú nevyhnutné ďalšie dezinfekčné prostriedky na ruky.

(¹) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (5) Komisii bola 17. augusta 2021 doručená odôvodnená žiadosť príslušného orgánu Spojeného kráľovstva o povolenie predĺženia platnosti opatrenia v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s článkom 55 ods. 1 tretím pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Odôvodnená žiadosť bola podaná na základe obáv z možného ohrozenia verejného zdravia v dôsledku ochorenia COVID-19 po 21. auguste 2021 a vzhľadom na to, že povolenie ďalších dezinfekčných prostriedkov na ruky na trhu má rozhodujúci význam pre obmedzenie nebezpečenstiev, ktoré predstavuje ochorenie COVID-19.
- (6) Podľa príslušného orgánu Spojeného kráľovstva je dopyt po dezinfekčných prostriedkoch na ruky naďalej vysoký, a preto je potrebné predĺžiť opatrenie v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko.
- (7) Spoločnosti, ktorým boli po tom, čo WHO vyhlásila pandémiu, udelené výnimky pre dezinfekčné prostriedky na ruky v súlade s článkom 55 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 528/2012, boli vyzvané, aby čo najskôr požiadali o riadnu autorizáciu výrobkov. Dosiaľ však neboli príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva doručené žiadne nové žiadosti o riadnu autorizáciu výrobkov.
- (8) Keďže ochorenie COVID-19 predstavuje aj naďalej nebezpečenstvo pre verejné zdravie a keďže takéto nebezpečenstvo nemožno v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, primerane zvládnuť bez toho, aby boli na trhu povolené ďalšie dezinfekčné prostriedky na ruky, je vhodné povoliť príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva, aby predĺžil platnosť uvedeného opatrenia v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko.
- (9) Vzhľadom na to, že platnosť opatrenia uplynula 21. augusta 2021, toto rozhodnutie by malo mať spätnú účinnosť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Výkonný orgán Spojeného kráľovstva pre zdravie a bezpečnosť konajúci v mene Výkonného orgánu Severného Írska pre zdravie a bezpečnosť môže v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, predĺžiť platnosť opatrenia, ktorým sa povoľuje sprístupnenie biocídneho výrobku Mydis na trhu a jeho používanie do 23. februára 2023.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Výkonnému orgánu Spojeného kráľovstva pre zdravie a bezpečnosť konajúcemu v mene Výkonného orgánu Severného Írska pre zdravie a bezpečnosť.

Uplatňuje sa od 22. augusta 2021.

V Bruseli 28. januára 2022

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie