

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/2239**z dnia 23 grudnia 2020 r.****w sprawie przedłużenia działania podejmowanego przez Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa, polegającego na udostępnianiu na rynku i stosowaniu produktów do dezynfekcji rąk opracowanych na podstawie zalecanej przez WHO postaci użytkowej 2 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 55 ust. 1 akapit trzeci w związku z art. 131 Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 marca 2020 r. Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa („właściwy organ”) przyjął, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, decyzję zezwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów do dezynfekcji rąk opracowanych na podstawie zalecanej przez WHO postaci użytkowej 2 do dnia 25 września 2020 r. („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ poinformował Komisję i właściwe organy innych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. W dniu 11 marca 2020 r. WHO ogłosiła pandemię COVID-19. Rząd Zjednoczonego Królestwa uznał to ryzyko za „wysokie”, a w dniu 23 marca 2020 r. weszły w życie ograniczenia. WHO zaleca stosowanie płynów do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu jako środka zapobiegającego rozprzestrzenianiu się COVID-19, stanowiącego alternatywę dla mycia rąk mydłem i wodą.
- (3) Środki dezynfekcyjne opracowane na podstawie zalecanej przez WHO postaci użytkowej 2 zawierają propan-2-ol jako substancję czynną. Propan-2-ol jest zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1 (higiena ludzi) zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Od wybuchu pandemii COVID-19 w Zjednoczonym Królestwie popyt na płyny do dezynfekcji rąk jest niezwykle wysoki, co doprowadziło do bezprecedensowego niedoboru takich produktów. Przed podjęciem działania w Zjednoczonym Królestwie na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zatwierdzonych było jedynie 6 rodzajów płynów do dezynfekcji rąk. COVID-19 stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego w Zjednoczonym Królestwie, a dodatkowe płyny do dezynfekcji rąk mają kluczowe znaczenie dla ograniczenia jego rozprzestrzeniania się.
- (5) Zgodnie z określonymi w działaniu warunkami przedsiębiorstwa, które zamierzają udostępnić takie produkty na rynku, muszą powiadomić o tym właściwy organ, który podejmuje decyzję, czy przyjąć zgłoszenie i udzielić zezwolenia na udostępnienie produktów na rynku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

- (6) W dniu 24 czerwca 2020 r. Komisja otrzymała od właściwego organu uzasadniony wniosek o przedłużenie działania zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012, który to wniosek został uzupełniony dodatkowymi informacjami przedłożonymi właściwemu organowi w dniu 3 września 2020 r. Uzasadniony wniosek złożono w związku z obawami, że po dniu 25 września 2020 r. COVID-19 może nadal stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego oraz biorąc pod uwagę, że dopuszczenie do obrotu dodatkowych płynów do dezynfekcji rąk ma kluczowe znaczenie dla ograniczenia zagrożenia stwarzanego przez COVID-19.
- (7) Według właściwego organu oczekiwany jest dalszy wzrost zapotrzebowania na środki do dezynfekcji rąk w związku ze złagodzeniem środków izolacji oraz powrotem ludzi do pracy i do miejsc publicznych. Przedłużenie działania jest konieczne z uwagi na spodziewany wzrost popytu. Przedłużenie to byłoby również częścią środków zapewniających gotowość Zjednoczonego Królestwa na wypadek potencjalnej drugiej fali COVID-19.
- (8) Ponadto, jak stwierdził właściwy organ, przedłużenie działania przyczyniłoby się do zmniejszenia presji na popyt na inne alkohole stosowane w płynach do dezynfekcji rąk, głównie etanol, które w czasie pandemii COVID-19 zostały przesunięte z innych zastosowań (takich jak przemysł spożywczy, medycyna, produkcja farb drukarskich).
- (9) Właściwy organ zachęcił wszystkie przedsiębiorstwa, których zgłoszenia zostały przyjęte w ramach działania, do jak najszybszego ubiegania się o zwykłe zezwolenie na produkt w celu zmniejszenia luk we wprowadzaniu produktów do obrotu. Do tej pory właściwy organ nie otrzymał jednak żadnych nowych wniosków o zwykłe zezwolenie na produkt.
- (10) Ponieważ COVID-19 nadal stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego i nie można odpowiednio ograniczyć jego rozprzestrzeniania w Zjednoczonym Królestwie ze względu na brak dopuszczenia do obrotu dodatkowych płynów do dezynfekcji rąk, należy zezwolić właściwemu organowi na przedłużenie działania.
- (11) Zważywszy, że termin podejmowania działania upłynął z dniem 26 września 2020 r., niniejsza decyzja powinna mieć moc wsteczną.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa może przedłużyć zezwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie płynów do dezynfekcji rąk na podstawie zalecanej przez WHO postaci użytkowej 2 do końca okresu przejściowego, o którym mowa w Umowie o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, lub do dnia 30 marca 2022 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Irlandia Północna może jednak przedłużyć to zezwolenie do dnia 30 marca 2022 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej.

Niniejszą dyrektywę stosuje się od dnia 26 września 2020 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji