

## DECYZJE

### DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/762

z dnia 6 maja 2021 r.

**dotycząca przedłużenia działania podjętego przez irlandzkie Ministerstwo Rolnictwa, Żywności i Gospodarki Morskiej, polegającego na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych zawierających propan-2-ol do stosowania jako produkty do higieny ludzi zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 3127)

(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 55 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 18 września 2020 r. irlandzkie Ministerstwo Rolnictwa, Żywności i Gospodarki Morskiej („właściwy organ”) przyjęło, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, decyzję zezwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych zawierających propan-2-ol do stosowania jako produkty do higieny ludzi do dnia 16 marca 2021 r. („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. Światowa Organizacja Zdrowia (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) Zalecana przez WHO postać użytkowa na bazie propan-2-olu zawiera 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 popyt na płyny do dezynfekcji rąk w Irlandii jest niezwykle wysoki, co doprowadziło do bezprecedensowego niedoboru takich produktów na irlandzkim rynku. COVID-19 stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego w Irlandii – aby ograniczyć jego rozprzestrzenianie się, kluczowe znaczenie ma dysponowanie dostateczną ilością produktów dezynfekcyjnych.
- (5) Zgodnie z określonymi w działaniu warunkami przedsiębiorstwa, które zamierzają udostępnić takie produkty na rynku, muszą przedłożyć szczegółowe informacje na ich temat właściwemu organowi, który podejmie decyzję o udzieleniu zezwolenia na udostępnienie tych produktów na rynku.
- (6) W dniu 5 lutego 2021 r. Komisja otrzymała od właściwego organu uzasadniony wniosek o zezwolenie na przedłużenie działania zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek złożono w związku z obawami, że po dniu 16 marca 2021 r. COVID-19 może nadal stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, oraz biorąc pod uwagę, że dopuszczenie do obrotu dodatkowych produktów dezynfekcyjnych ma kluczowe znaczenie dla ograniczenia zagrożenia stwarzanego przez COVID-19.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

- (7) Według właściwego organu zapotrzebowanie na produkty dezynfekcyjne do celów higieny ludzi utrzymuje się na bardzo wysokim poziomie ze względu na ciągłe występowanie COVID-19 w Irlandii.
- (8) Właściwy organ zachęcił wszystkie przedsiębiorstwa, które udostępniły swoje produkty na rynku w ramach działania, do jak najszybszego ubiegania się o zwykłe zezwolenie na produkt w celu zmniejszenia luk we wprowadzaniu produktów do obrotu. Niektóre przedsiębiorstwa złożyły wnioski o krajowe zezwolenie na swoje produkty. Na ocenę tych wniosków potrzeba jednak dużo czasu.
- (9) Ponieważ COVID-19 nadal stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego i nie można odpowiednio ograniczyć jego rozprzestrzeniania w Irlandii z powodu braku dodatkowych dopuszczonych do obrotu produktów dezynfekcyjnych, należy zezwolić właściwemu organowi na przedłużenie działania.
- (10) Zważywszy, że termin podejmowania działania upłynął z dniem 17 marca 2021 r., niniejsza decyzja powinna mieć moc wsteczną.
- (11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Irlandzkie Ministerstwo Rolnictwa, Żywności i Gospodarki Morskiej może przedłużyć do dnia 18 września 2022 r. zezwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych zawierających propan-2-ol przeznaczonych do stosowania jako produkty do higieny ludzi.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do irlandzkiego Ministerstwa Rolnictwa, Żywności i Gospodarki Morskiej.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 17 marca 2021 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 maja 2021 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

---