

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1689

z dnia 17 września 2021 r.

**dotycząca przedłużenia działania podjętego przez bułgarskie Ministerstwo Zdrowia, polegającego na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Торакс 66 i Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС ЕL 900 zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 6693)

**(Jedynie tekst w języku bułgarskim 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 16 grudnia 2020 r. bułgarskie Ministerstwo Zdrowia („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 Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Торакс 66 i Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС ЕL 900 jako produktów do dezynfekcji powierzchni do dnia 14 czerwca 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. W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia ogłosiła pandemię choroby koronawirusowej (COVID-19). Właściwy organ zalecił stosowanie produktów do dezynfekcji powierzchni o udowodnionej aktywności wirusobójczej w celu dezynfekcji obiektów publicznych i miejsc pracy jako środek zapobiegający rozprzestrzenianiu się COVID-19.
- (3) Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Торакс 66 i Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС ЕL 900 zawierają jako substancję czynną aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu. Zatwierdza się aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu do stosowania w produktach biobójczych do dezynfekcji powierzchni należących do grupy produktowej 2 (środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt) i grupy produktowej 4 (środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami), zdefiniowanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Торакс 66 i Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС ЕL 900 mają udowodnioną aktywność wirusobójczą przeciwko wirusom osłonkowym zgodnie z normą europejską EN 14476.

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

- (5) Od wybuchu pandemii COVID-19 popyt na produkty do dezynfekcji w Bułgarii jest bardzo wysoki, co doprowadziło do bezprecedensowego niedoboru takich produktów na bułgarskim rynku. COVID-19 stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego w Bułgarii – aby ograniczyć jego rozprzestrzenianie się, kluczowe znaczenie ma dysponowanie dostateczną ilością produktów do dezynfekcji.
- (6) W dniu 11 maja 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 14 czerwca 2021 r. COVID-19 może nadal stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, oraz biorąc pod uwagę, że dopuszczenie do obrotu dodatkowych produktów do dezynfekcji ma kluczowe znaczenie dla ograniczenia zagrożenia stwarzanego przez COVID-19.
- (7) Według właściwego organu COVID-19 nadal stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego i nie można jeszcze odpowiednio zaradzić temu zagrożeniu w Bułgarii – pomimo środków wymagających noszenia masek ochronnych, utrzymywania dystansu fizycznego i szczepienia przeciwko COVID-19 – w warunkach ograniczonej podaży szczepionek.
- (8) Ponadto zdaniem właściwego organu dopuszczenie do obrotu dodatkowych produktów do dezynfekcji pozwoliłoby również na utrzymanie zróżnicowanego rynku produktów do dezynfekcji w celu zminimalizowania ryzyka związanego z potencjalnym niedoborem takich produktów.
- (9) Ponieważ COVID-19 nadal stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego i nie można odpowiednio ograniczyć jego rozprzestrzeniania w Bułgarii z powodu braku dodatkowych dopuszczonych do obrotu produktów do dezynfekcji, należy zezwolić właściwemu organowi na przedłużenie działania.
- (10) Zważywszy, że termin podejmowania działania upłynął z dniem 14 czerwca 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

Bułgarskie Ministerstwo Zdrowia może przedłużyć zezwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych Ecolab P3-Торакс 66/Еколаб P3-Торакс 66 i Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 do stosowania jako produkty do dezynfekcji powierzchni do dnia 17 grudnia 2022 r.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do bułgarskiego Ministerstwa Zdrowia.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 15 czerwca 2021 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 września 2021 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji