

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/106****z dnia 28 stycznia 2021 r.****w sprawie przedłużenia działania podjętego przez francuskie Ministerstwo Transformacji Ekologicznej, zezwalającego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów do dezynfekcji zawierających propan-2-ol zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 380)***(Jedynie tekst w języku francuskim 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 13 marca 2020 r. francuskie Ministerstwo Transformacji Ekologicznej („właściwy organ”) przyjęło, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, decyzję (zmienioną następnie w dniu 29 czerwca 2020 r.) zezwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów do dezynfekcji zawierających propan-2-ol do celów higieny ludzi (grupa produktowa 1, jak określono w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012) na okres do dnia 31 grudnia 2020 r. („działanie”). Właściwy organ poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia.
- (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 (WHO) ogłosiła pandemię COVID-19. W dniu 22 marca 2020 r. parlament francuski przyjął ustawę ogłaszającą stan zagrożenia zdrowia publicznego. WHO i francuskie Ministerstwo Zdrowia zalecają stosowanie płynów do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu jako środka zapobiegającego rozprzestrzenianiu się choroby COVID-19, stanowiącego alternatywę dla mycia rąk mydłem i wodą. Postać użytkowa produktu objęta działaniem jest zgodna z postacią użytkową na bazie propan-2-olu zalecaną przez WHO.
- (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 we Francji jest niezwykle wysoki, co doprowadziło do bezprecedensowego niedoboru takich produktów. Przed podjęciem działania nie było we Francji żadnych zatwierdzonych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 płynów do dezynfekcji rąk. COVID-19 stanowi poważne zagrożenie zdrowia publicznego we Francji, a dodatkowe produkty do dezynfekcji mają kluczowe znaczenie dla zapobiegania rozprzestrzenianiu się tej choroby, jeśli wziąć pod uwagę, że mycie rąk mydłem i wodą nie zawsze jest możliwe.
- (5) W dniu 10 września 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. Wniosek złożono w związku z obawami, że po dniu 31 grudnia 2020 r. COVID-19 może nadal stanowić zagrożenie zdrowia publicznego oraz biorąc pod uwagę, że dopuszczenie do obrotu dodatkowych płynów do dezynfekcji ma kluczowe znaczenie dla ograniczenia zagrożenia stwarzanego przez COVID-19, którego nie można powstrzymać innymi środkami.

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

- (6) Według właściwego organu oczekuje się dalszego wzrostu popytu na produkty do dezynfekcji. Pomimo istnienia alternatyw opartych na etanolu, właściwy organ uważa, że konieczne jest utrzymanie na rynku zróżnicowanej oferty produktów do dezynfekcji w celu zminimalizowania ryzyka związanego z potencjalnymi niedoborami surowców.
- (7) Właściwy organ zachęcił podmioty, które skorzystały z tego działania, do jak najszybszego ubiegania się o zwykłe zezwolenie na produkt. Jeden podmiot potwierdził zamiar ubiegania się o zwykłe zezwolenie na środek dezynfekujący na bazie propan-2-olu.
- (8) Ponieważ COVID-19 nadal stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego we Francji, a zagrożenia tego nie można odpowiednio powstrzymać z powodu braku dodatkowych dopuszczonych do obrotu produktów do dezynfekcji, należy zezwolić właściwemu organowi na przedłużenie działania na okres nieprzekraczający 550 dni, począwszy od dnia następującego po upływie pierwszego 180-dniowego okresu od decyzji właściwego organu z dnia 13 marca 2020 r.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### *Artykuł 1*

Francuskie Ministerstwo Transformacji Ekologicznej może przedłużyć działanie zezwalające na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów do dezynfekcji zawierających propan-2-ol do celów higieny ludzi do dnia 13 marca 2022 r.

#### *Artykuł 2*

Niniejsza decyzja skierowana jest do francuskiego Ministerstwa Transformacji Ekologicznej.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 stycznia 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Stella KYRIAKIDES  
*Członek Komisji*

---