

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/2184****z dnia 6 grudnia 2021 r.****dotycząca przedłużenia działań podjętych przez Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa, polegających na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie pięciu produktów biobójczych do dezynfekcji rąk zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 8729)***(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 w związku z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej do Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 11 marca 2021 r. Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa działający w imieniu Urzędu Irlandii Północnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa („właściwy organ Zjednoczonego Królestwa”) przyjął decyzję zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie w Irlandii Północnej produktów do dezynfekcji rąk *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle* oraz *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray* do dnia 8 sierpnia 2021 r. („działanie z dnia 11 marca 2021 r.”). W dniu 15 marca 2021 r. właściwy organ Zjednoczonego Królestwa przyjął podobną decyzję, pozwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie w Irlandii Północnej produktu do dezynfekcji rąk *Leucillin Family Sanitiser* do dnia 2 sierpnia 2021 r. („działanie z dnia 15 marca 2021 r.”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ Zjednoczonego Królestwa poinformował Komisję i właściwe organy państw członkowskich o działaniu z dnia 11 marca 2021 r. i działaniu z dnia 15 marca 2021 r. oraz o ich uzasadnieniu.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ działanie z dnia 11 marca 2021 r. i działanie z dnia 15 marca 2021 r. były konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) oświadczyła, że chorobę koronawirusową (COVID-19) można uznać za pandemię. Rząd Zjednoczonego Królestwa uznał ryzyko dla Zjednoczonego Królestwa 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) Produkty *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up*, *Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle* oraz *Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray* zawierają propan-2-ol jako substancję czynną. Produkt *Leucillin Family Sanitiser* zawiera aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu jako substancję czynną. Zarówno propan-2-ol jak i aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu są zatwierdzone do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1 (higiena ludzi) zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

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

- (4) Od wybuchu COVID-19 popyt na płyny do dezynfekcji rąk w Zjednoczonym Królestwie jest niezwykle wysoki, co doprowadziło do bezprecedensowego niedoboru takich produktów. Przed podjęciem działania z dnia 11 marca 2021 r. i działania z dnia 15 marca 2021 r. w Zjednoczonym Królestwie zatwierdzonych było zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 zaledwie kilka 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 zapobiegania jego rozprzestrzenianiu.
- (5) W dniu 2 sierpnia 2021 r. Komisja otrzymała od właściwego organu Zjednoczonego Królestwa uzasadniony wniosek o przedłużenie działania z dnia 15 marca 2021 r. w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W dniu 4 sierpnia 2021 r. Komisja otrzymała od właściwego organu podobny uzasadniony wniosek dotyczący przedłużenia działania z dnia 11 marca 2021 r. Uzasadnione wnioski złożono w związku z obawami, że po dacie wygaśnięcia pozwoleń tymczasowych 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.
- (6) Zdaniem właściwego organu Zjednoczonego Królestwa popyt w ramach łańcuchów dostaw płynów do dezynfekcji rąk utrzymuje się na wysokim poziomie, w związku z czym konieczne jest przedłużenie działania w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.
- (7) Przedsiębiorstwa, które uzyskały odstępstwa dotyczące płynów do dezynfekcji rąk zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 po deklaracji WHO w sprawie pandemii, zachęca się do jak najszybszego wystąpienia o zwykłe pozwolenie na produkt. Do tej pory właściwy organ Zjednoczonego Królestwa nie otrzymał jednak żadnych nowych wniosków o zwykłe pozwolenie na produkt.
- (8) Ponieważ COVID-19 nadal stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego, a zagrożenia tego nie można odpowiednio ograniczyć w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej ze względu na brak dopuszczenia do obrotu dodatkowych płynów do dezynfekcji rąk, należy zezwolić właściwemu organowi Zjednoczonego Królestwa na przedłużenie omawianych dwóch działań w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.
- (9) Zważywszy, że termin podejmowania działań upłynął odpowiednio z dniem 2 sierpnia 2021 r. i z dniem 8 sierpnia 2021 r., niniejsza decyzja powinna mieć moc wsteczną.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa działający w imieniu Urzędu Irlandii Północnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa może przedłużyć w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej do dnia 10 lutego 2023 r. działanie polegające na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów do dezynfekcji rąk Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Gel, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Power Up, Cornells Wellness Sports Sanitizer Spray Full Throttle oraz Cornells Wellness Instant Hand Sanitizer Spray.

#### Artykuł 2

Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa działający w imieniu Urzędu Irlandii Północnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa może przedłużyć do dnia 4 lutego 2023 r. działanie polegające na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej produktu biobójczego Leucillin Family Sanitiser.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Urzędu Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa, działającego w imieniu Urzędu Irlandii Północnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa.

Art. 1 stosuje się od dnia 9 sierpnia 2021 r.

Art. 2 stosuje się od dnia 3 sierpnia 2021 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 grudnia 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Stella KYRIAKIDES  
*Członek Komisji*

---