

# DECYZJE

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/137

z dnia 28 stycznia 2022 r.

**dotycząca przedłużenia działania podjętego przez Urząd Zjednoczonego Królestwa ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa, polegającego na pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mydis zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(notyfikowana jako dokument nr C(2022) 408)

(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, zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, decyzję zezwalającą na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego do dezynfekcji rąk Mydis do dnia 21 sierpnia 2021 r. („działanie”). Zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ Zjednoczonego Królestwa poinformował Komisję i właściwe organy pozostałych państw członkowskich o podjętym działaniu i jego uzasadnieniu.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa działanie było konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego. W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) oświadczyła, że chorobę koronawirusową (COVID-19) można scharakteryzować jako 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) Mydis zawiera aktywny chlor uwalniany z kwasu podchloraowego jako substancję czynną. Aktywny chlor uwalniany z kwasu podchloraowego jest zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 1, tj. „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 Zjednoczonym Królestwie jest niezwykle wysoki, co doprowadziło do bezprecedensowego niedoboru tych produktów. Przed podjęciem działania w Zjednoczonym Królestwie zatwierdzonych było na podstawie rozporządzenia (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 ogromne znaczenie dla zapobiegania jego rozprzestrzenianiu się.

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

- (5) W dniu 17 sierpnia 2021 r. Komisja otrzymała od właściwego organu Zjednoczonego Królestwa uzasadniony wniosek o zezwolenie na przedłużenie działania w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z art. 55 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Uzasadniony wniosek złożono w związku z obawami, że po dniu 21 sierpnia 2021 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 zagrożeń stwarzanych przez COVID-19.
- (6) Według właściwego organu Zjednoczonego Królestwa popyt na środki do dezynfekcji rąk pozostaje wysoki, w związku z czym potrzeba przedłużyć działanie 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 działania w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.
- (9) Zważywszy, że termin podejmowania działania upłynął z dniem 21 sierpnia 2021 r., niniejsza decyzja powinna mieć moc wsteczną.
- (10) 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, działający w imieniu Urzędu ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Irlandii Północnej, może przedłużyć do dnia 23 lutego 2023 r. działanie polegające na zezwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Mydis w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.

#### Artykuł 2

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

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 22 sierpnia 2021 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 stycznia 2022 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

---