

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/106 DE LA COMMISSION**du 28 janvier 2021****concernant la prorogation de la mesure du ministère français de la transition écologique autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits de désinfection contenant du propan-2-ol conformément à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2021) 380]***(Le texte en langue française est le seul faisant foi.)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 55, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 13 mars 2020, le ministère français de la transition écologique (ci-après l'«autorité compétente») a adopté, conformément à l'article 55, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, une décision (modifiée ultérieurement le 29 juin 2020) autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits de désinfection contenant du propan-2-ol pour l'hygiène humaine [type de produits 1 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012], pour une période se terminant le 31 décembre 2020 (ci-après la «mesure»). L'autorité compétente a informé la Commission et les autorités compétentes des autres États membres de la mesure concernée et des motifs qui la justifient, conformément à l'article 55, paragraphe 1, deuxième alinéa, dudit règlement.
- (2) Selon les informations fournies par l'autorité compétente, la mesure était nécessaire pour protéger la santé publique. Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que la maladie à coronavirus (COVID-19) était une pandémie. Le 22 mars 2020, le Parlement français a adopté une loi déclarant une urgence de santé publique. L'utilisation de désinfectants pour les mains à base d'alcool est recommandée par l'OMS et le ministère français de la santé en tant que mesure préventive contre la propagation de la COVID-19 et comme solution de substitution au lavage des mains au savon et à l'eau. La formulation du produit visée par la mesure est conforme à la formulation à base de propan-2-ol recommandée par l'OMS.
- (3) Le principe actif de la formulation à base de propan-2-ol recommandée par l'OMS est le propan-2-ol. L'utilisation du propan-2-ol dans les produits biocides relevant du type de produits 1 (hygiène humaine) tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012 est autorisée.
- (4) Depuis la flambée de la pandémie de COVID-19, la demande de produits de désinfection est extrêmement élevée en France, ce qui a entraîné des pénuries sans précédent de ces produits. Avant la mesure, aucun désinfectant pour les mains n'était autorisé en France au titre du règlement (UE) n° 528/2012. La COVID-19 représente une grave menace pour la santé publique en France et des produits de désinfection supplémentaires sont essentiels pour lutter contre sa propagation, étant donné qu'il n'est pas toujours possible de se laver les mains à l'eau et au savon.
- (5) Le 10 septembre 2020, la Commission a reçu de l'autorité compétente une demande motivée en vue de la prorogation de la mesure conformément à l'article 55, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012. La demande a été présentée sur le fondement de préoccupations selon lesquelles la COVID-19 pourrait mettre en danger la santé publique au-delà du 31 décembre 2020 et en tenant compte du caractère essentiel de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de produits de désinfection supplémentaires pour contenir le danger que représente la COVID-19, qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens.

(1) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

- (6) Selon l'autorité compétente, on s'attend à une nouvelle augmentation de la demande de produits de désinfection. Malgré l'existence de solutions de substitution à base d'éthanol, l'autorité compétente estime qu'il est nécessaire de maintenir une offre diversifiée de produits de désinfection sur le marché, afin de minimiser le risque posé par une éventuelle pénurie de matières premières.
- (7) L'autorité compétente a encouragé les opérateurs qui ont bénéficié de la mesure à solliciter une autorisation ordinaire dès que possible. Un opérateur a confirmé son intention de demander une autorisation ordinaire pour son désinfectant à base de propan-2-ol.
- (8) Étant donné que la crise de la COVID-19 continue de représenter un danger pour la santé publique qui ne peut être contenu adéquatement en France en l'absence d'autorisation de mise sur le marché de produits de désinfection supplémentaires, il convient d'autoriser l'autorité compétente à proroger la mesure pour une période ne dépassant pas 550 jours à compter du jour suivant l'expiration de la période initiale de 180 jours à compter de la décision de l'autorité compétente du 13 mars 2020.
- (9) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le ministère français de la transition écologique peut proroger la mesure visant à autoriser la mise sur le marché et l'utilisation de produits de désinfection contenant du propan-2-ol pour l'hygiène humaine jusqu'au 13 mars 2022.

Article 2

Le ministère français de la transition écologique est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 janvier 2021.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission
