

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/2185 DE LA COMMISSION**du 6 décembre 2021****concernant la prorogation de la mesure prise par le Health and Safety Executive du Royaume-Uni autorisant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide «Micronclean Hand Sanitiser» 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) 8736]***(Le texte en langue anglaise 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, en liaison avec l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord annexé à l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 20 novembre 2020, le Health and Safety Executive du Royaume-Uni (ci-après l'«autorité compétente du Royaume-Uni») a adopté, conformément à l'article 55, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012, une décision autorisant, jusqu'au 19 mai 2021, la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide «Micronclean Hand Sanitiser» (ci-après la «mesure»). L'autorité compétente du Royaume-Uni a informé la Commission et les autorités compétentes des États membres de la mesure ainsi que des motifs qui la justifiaient, conformément à l'article 55, paragraphe 1, deuxième alinéa, dudit règlement.
- (2) Selon les informations fournies par l'autorité compétente du Royaume-Uni, la mesure était nécessaire afin de protéger la santé publique. Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que l'épidémie de coronavirus (COVID-19) pouvait dorénavant être qualifiée de pandémie. Le gouvernement du Royaume-Uni a qualifié d'«élevé» le risque pesant sur le pays et, le 23 mars 2020, des mesures restrictives sont entrées en vigueur. L'utilisation de désinfectants pour les mains à base d'alcool est recommandée par l'OMS en tant que mesure préventive contre la propagation de la COVID-19 et solution de substitution au lavage des mains au savon et à l'eau.
- (3) Le «Micronclean Hand Sanitiser» contient de l'alcool isopropylique en tant que substance active. L'utilisation de l'alcool isopropylique est autorisée 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.
- (4) Depuis la flambée de COVID-19, la demande de désinfectants pour les mains a connu une hausse extrême au Royaume-Uni, ce qui a entraîné des pénuries sans précédent de ces produits. Avant la mesure, très peu de désinfectants pour les mains étaient autorisés au Royaume-Uni au titre du règlement (UE) n° 528/2012. La COVID-19 constitue une grave menace pour la santé publique au Royaume-Uni et des désinfectants pour les mains supplémentaires sont essentiels pour en empêcher la propagation.
- (5) Le 27 mai 2021, la Commission a reçu de l'autorité compétente du Royaume-Uni, agissant au nom du Health and Safety Executive for Northern Ireland, une demande motivée de prorogation de la mesure sur le territoire du Royaume-Uni qui constitue l'Irlande du Nord, conformément à l'article 55, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012. La demande motivée a été présentée, d'une part, sur la base de préoccupations selon lesquelles la COVID-19 pourrait mettre en danger la santé publique au-delà du 19 mai 2021 et, d'autre part, eu égard au fait qu'il est essentiel d'autoriser sur le marché des désinfectants pour les mains supplémentaires de manière à contenir les dangers associés à la COVID-19.

(¹) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

- (6) D'après l'autorité compétente du Royaume-Uni, la demande en désinfectants pour les mains reste élevée, de sorte qu'il est nécessaire de proroger la mesure sur le territoire du Royaume-Uni qui constitue l'Irlande du Nord.
- (7) Les entreprises qui ont bénéficié de dérogations pour des désinfectants pour les mains conformément à l'article 55, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 après la déclaration de l'OMS sur la pandémie ont été encouragées à entreprendre des démarches aussi rapidement que possible pour obtenir une autorisation régulière de leurs produits. Toutefois, à ce jour, l'autorité compétente du Royaume-Uni n'a reçu aucune nouvelle demande d'autorisation officielle pour de tels produits.
- (8) Dès lors que la COVID-19 continue de mettre en péril la santé publique et qu'elle ne peut être adéquatement contenue au Royaume-Uni pour ce qui concerne l'Irlande du Nord en l'absence de désinfectants pour les mains supplémentaires autorisés sur le marché, il convient de permettre à l'autorité compétente du Royaume-Uni de proroger la mesure sur la partie de son territoire qui constitue l'Irlande du Nord.
- (9) La mesure ayant expiré le 19 mai 2021, la présente décision devrait avoir un effet rétroactif.
- (10) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le Health and Safety Executive du Royaume-Uni, agissant au nom du Health and Safety Executive for Northern Ireland, peut proroger jusqu'au 21 novembre 2022 la mesure consistant à autoriser la mise à disposition sur le marché et l'utilisation du produit biocide «Micronclean Hand Sanitiser» sur le territoire du Royaume-Uni qui constitue l'Irlande du Nord.

Article 2

Le Health and Safety Executive du Royaume-Uni, agissant au nom du Health and Safety Executive for Northern Ireland, est destinataire de la présente décision.

Elle est applicable à partir du 20 mai 2021.

Fait à Bruxelles, le 6 décembre 2021.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission
