

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/2185 DER KOMMISSION****vom 6. Dezember 2021****über die Verlängerung der vom britischen Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom) ergriffenen Maßnahme, die Bereitstellung des Biozidprodukts Micronclean Hand Sanitiser auf dem Markt und dessen Verwendung gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zu gestatten***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 8736)***(Nur der englische Text ist verbindlich)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3, in Verbindung mit Artikel 5 Absatz 4 des dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls zu Irland/Nordirland,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 20. November 2020 erließ das britische Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom) (im Folgenden die „zuständige britische Behörde“) gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Beschluss, mit dem die Bereitstellung des Biozidprodukts Micronclean Hand Sanitiser auf dem Markt und dessen Verwendung bis zum 19. Mai 2021 gestattet wurde (im Folgenden die „Maßnahme“). Die zuständige britische Behörde unterrichtete die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung von dieser Maßnahme und begründete sie.
- (2) Nach den von der zuständigen britischen Behörde vorgelegten Informationen war die Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO), dass der Ausbruch der Coronavirus-Krankheit (COVID-19) fortan als Pandemie eingestuft werden kann. Die Regierung des Vereinigten Königreichs stufte das Risiko für das Vereinigte Königreich als „hoch“ ein, und am 23. März 2020 traten restriktive Maßnahmen in Kraft. Die WHO empfiehlt die Verwendung alkoholhaltiger Handdesinfektionsmittel als Präventivmaßnahme gegen die Ausbreitung von COVID-19 als Alternative zum Händewaschen mit Wasser und Seife.
- (3) Micronclean Hand Sanitiser enthält Propan-2-ol als Wirkstoff. Propan-2-ol ist zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 1 (menschliche Hygiene) genehmigt.
- (4) Seit dem Ausbruch von COVID-19 ist die Nachfrage nach Handdesinfektionsmitteln im Vereinigten Königreich extrem gestiegen, was zu einem außergewöhnlichen Versorgungsengpass in Bezug auf diese Produkte geführt hat. Vor dem Erlass der Maßnahme waren im Vereinigten Königreich sehr wenige Handdesinfektionsmittel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zugelassen. COVID-19 stellt eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit im Vereinigten Königreich dar, und zusätzliche Handdesinfektionsmittel tragen entscheidend dazu bei, die Ausbreitung der Krankheit einzudämmen.
- (5) Am 27. Mai 2021 erhielt die Kommission von der zuständigen britischen Behörde im Namen des nordirischen Amtes für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive for Northern Ireland) einen begründeten Antrag auf Verlängerung der Maßnahme im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Der begründete Antrag wurde aufgrund der Befürchtung gestellt, dass COVID-19 die öffentliche Gesundheit über den 19. Mai 2021 hinaus gefährden könnte, und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Zulassung zusätzlicher Handdesinfektionsmittel auf dem Markt von entscheidender Bedeutung ist, um die von COVID-19 ausgehenden Gefahren einzudämmen.

(1) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

- (6) Der zuständigen britischen Behörde zufolge ist die Nachfrage nach Handdesinfektionsmitteln nach wie vor hoch, weshalb die Maßnahmen im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ausgeweitet werden müssen.
- (7) Unternehmen, denen nach der Erklärung der WHO zur Pandemie Ausnahmeregelungen für Handdesinfektionsmittel gemäß Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gewährt wurden, wurden aufgefordert, so bald wie möglich eine regelmäßige Produktzulassung zu beantragen. Allerdings sind bei der zuständigen britischen Behörde bislang keine neuen Anträge auf reguläre Produktzulassungen eingegangen.
- (8) Da COVID-19 nach wie vor eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt und da diese Gefahr im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland nicht angemessen eingedämmt werden kann, wenn keine zusätzlichen Handdesinfektionsmittel auf dem Markt vorhanden sind, ist es angezeigt, der zuständigen britischen Behörde zu gestatten, die Maßnahme im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland zu verlängern.
- (9) Da die Maßnahme bis zum 19. Mai 2021 befristet war, sollte dieser Beschluss rückwirkend gelten.
- (10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Das britische Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom), das im Namen des nordirischen Amtes für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive for Northern Ireland) handelt, kann die Maßnahme zur Genehmigung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung des Biozidprodukts Micronclean Hand Sanitiser im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland bis zum 21. November 2022 verlängern.

#### *Artikel 2*

Dieser Beschluss ist an das britische Amt für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive of the United Kingdom), das im Namen des nordirischen Amtes für Gesundheit und Sicherheit (Health and Safety Executive for Northern Ireland) handelt, gerichtet.

Er gilt ab dem 20. Mai 2021.

Brüssel, den 6. Dezember 2021

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---