

## II

(Atti non legislativi)

## DECISIONI

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1689 DELLA COMMISSIONE

del 17 settembre 2021

**relativa alla proroga della misura adottata dal ministero della Salute della Bulgaria che permette la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Торакс 66 ed Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2021)6693]

**(Il testo in lingua bulgara è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 16 dicembre 2020 il ministero della Salute della Bulgaria («l'autorità competente») ha adottato una decisione conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 che permetteva la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Торакс 66 ed Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 come prodotti per la disinfezione delle superfici fino al 14 giugno 2021 («la misura»). L'autorità competente ha informato la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri in merito alla misura presa e alle relative motivazioni, conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, secondo comma, di detto regolamento.
- (2) Secondo le informazioni fornite dall'autorità competente, la misura era necessaria per tutelare la salute pubblica. L'11 marzo 2020 la malattia da coronavirus (COVID-19) è stata dichiarata pandemia dall'Organizzazione mondiale della sanità. L'uso di prodotti per la disinfezione delle superfici con comprovata attività virucida per disinfettare le strutture pubbliche e i luoghi di lavoro è stato raccomandato dall'autorità competente come misura preventiva contro la diffusione della COVID-19.
- (3) Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Торакс 66 ed Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 contengono cloro attivo rilasciato dall'ipoclorito di sodio come principio attivo. Il cloro attivo rilasciato dall'ipoclorito di sodio è approvato per l'uso nei biocidi per la disinfezione delle superfici del tipo di prodotto 2 («disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali») e del tipo di prodotto 4 («settore dell'alimentazione umana e animale») quali definiti all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Ecolab P3-Topax 66/Еколаб P3-Торакс 66 ed Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 hanno una comprovata attività virucida contro i virus con involucro secondo la norma europea EN 14476.

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

- (5) Dall'inizio della pandemia di COVID-19 i prodotti disinfettanti in Bulgaria hanno registrato una domanda estremamente elevata, che ha portato a una carenza senza precedenti nell'approvvigionamento di tali prodotti sul mercato bulgaro. La COVID-19 rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica in Bulgaria ed è fondamentale disporre di un numero sufficiente di prodotti disinfettanti per limitarne la diffusione.
- (6) L'11 maggio 2021 la Commissione ha ricevuto dall'autorità competente una richiesta motivata per l'autorizzazione della proroga della misura conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. La richiesta è stata presentata a causa dei timori che la COVID-19 possa mettere in pericolo la salute pubblica anche dopo il 14 giugno 2021 e tenendo conto del fatto che l'autorizzazione di ulteriori prodotti disinfettanti sul mercato è fondamentale per limitare il pericolo derivante dalla COVID-19.
- (7) Secondo l'autorità competente la COVID-19 continua a rappresentare un pericolo per la salute pubblica e tale pericolo non può ancora essere affrontato in modo adeguato in Bulgaria, nonostante le misure che richiedono l'uso di mascherine facciali, il distanziamento fisico e la vaccinazione contro la COVID-19, in condizioni di fornitura limitata dei vaccini.
- (8) Inoltre, secondo l'autorità competente, l'autorizzazione di ulteriori prodotti disinfettanti sul mercato consentirebbe anche di mantenere un mercato dei prodotti disinfettanti diversificato al fine di ridurre al minimo i rischi derivanti da una potenziale penuria di tali prodotti.
- (9) Poiché la COVID-19 continua a rappresentare un pericolo per la salute pubblica e tale pericolo non può essere adeguatamente contenuto in Bulgaria in assenza di ulteriori prodotti disinfettanti autorizzati sul mercato, è opportuno consentire all'autorità competente di prorogare la misura.
- (10) Dato che la misura non è più in vigore dal 14 giugno 2021, la presente decisione dovrebbe avere effetto retroattivo.
- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

Il ministero della Salute della Bulgaria può prorogare fino al 17 dicembre 2022 l'autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi Ecolab P3-Торакс 66/Еколаб P3-Торакс 66 ed Ecolab BACFORCE EL 900/Еколаб БАКФОРС EL 900 come prodotti per la disinfezione delle superfici.

#### *Articolo 2*

Il ministero della Salute della Bulgaria è destinatario della presente decisione.

Essa si applica a decorrere dal 15 giugno 2021.

Fatto a Bruxelles, il 17 settembre 2021

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---