

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/904 НА КОМИСИЯТА**от 8 юни 2016 година****в съответствие с член 3, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно съдържащи пропан-2-ол продукти за дезинфекция на ръцете****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 3, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) Предвид реда за подаване на заявление съгласно процедурата на Съюза за издаване на разрешение, посочена в член 41 от Регламент (ЕС) № 528/2012, на 3 декември 2015 г. Германия поиска от Комисията да приеме решение в съответствие с член 3, параграф 3 от посочения регламент относно това дали дадена група готови за употреба и съдържащи пропан-2-ол продукти („продуктите“), пуснати на пазара за употреба за дезинфекция на ръцете, включително в този случай за хирургична дезинфекция на ръцете, и които предстои да бъдат разрешени като за група биоциди според определението по член 3, параграф 1, буква т) от посочения регламент, представляват биоцидни продукти.
- (2) Германия счита, че продуктите са лекарствени продукти в съответствие с Директива 2001/83ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, като изтъква, че от предвидените видове употреба на продуктите е видно, че целта с тях е да се предотвратят болести при хората, тъй като могат да се използват в области и ситуации, за които от медицинска гледна точка се препоръчва дезинфекция. Според Германия става въпрос по-конкретно за случаите, когато продуктите се използват от медицинските специалисти при процедури за предоперативно третиране, за да се предотврати рискът от пренасяне на микроорганизми в хирургични рани.
- (3) Продуктите са предназначени за контролирането на определени бактерии, вируси и гъби, които отговарят на определението за „вредни организми“ по член 3, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като те имат вредно въздействие върху хората.
- (4) Тъй като унищожаването, възпирането, обезвреждането, предотвратяването на действието или оказването по друг начин на контролиращо въздействие върху всякакви вредни организми е биоцидна функция, продуктите отговарят на определението за биоцид в член 3, параграф 1, буква а) от посочения регламент.
- (5) В съответствие с член 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 е важно да се прецени дали продуктите могат да попаднат в приложното поле на Директива 2001/83/ЕО, ако те отговарят на определението за лекарствен продукт, формулирано в член 1, параграф 2 от посочената директива.
- (6) Когато продуктите се използват само с цел намаляване на броя на микроорганизмите върху ръцете и на свързания с тях риск от пренасяне на микроорганизми от потенциално замърсени ръце, като не се използват за възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие, нито с цел поставяне на медицинска диагноза, нито са представени като притежаващи свойства за лекуване или профилактика на болести по човека, продуктите не отговарят на определението за лекарствен продукт, формулирано в член 1, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО, и следователно попадат в приложното поле на Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (7) Тъй като продуктови типове от група 1, както са определени в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012, включват продукти, използвани за целите на хигиената на човека, които се прилагат върху човешката кожа или скалп или са в контакт с тях и чиято основна цел е дезинфекция на кожата или скалпа, продуктите спадат към продуктове тип 1.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.⁽²⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

- (8) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Съдържащите пропан-2-ол продукти за употреба за дезинфекция на ръцете, включително в този случай хирургична дезинфекция на ръцете, с цел намаляване на риска от пренасяне на микроорганизми се считат за биоциди в съответствие с член 3, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и спадат към продукти тип 1 съгласно определеното в приложение V към посочения регламент.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 8 юни 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
