

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/904****ze dne 8. června 2016****podle čl. 3 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o přípravcích obsahujících propan-2-ol používaných pro dezinfekci rukou****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 3 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souvislosti se žádostí podle postupu pro udělování povolení Unie uvedeného v článku 41 nařízení (EU) č. 528/2012 požádalo Německo dne 3. prosince 2015 Komisi, aby na základě čl. 3 odst. 3 uvedeného nařízení rozhodla, zda se skupina přípravků připravených k použití a obsahujících propan-2-ol (dále jen „přípravky“), které jsou uváděny na trh k použití pro dezinfekci rukou, v tomto případě včetně chirurgické dezinfekce rukou, a které mají být povoleny jako kategorie biocidních přípravků podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. s) uvedeného nařízení, považuje za biocidní přípravky.
- (2) Německo má za to, že tyto přípravky jsou léčivými přípravky podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>(2)</sup>, protože ze zamýšleného použití daných přípravků údajně vyplývá, že jejich cílem je prevence nemocí u lidí, jelikož mohou být používány v oblastech a situacích, kdy se z lékařského hlediska doporučuje dezinfekce. Podle názoru Německa se jedná zejména o případy, kdy tyto přípravky používají zdravotničtí pracovníci jakožto předoperační ošetření, aby zabránili riziku přenosu mikroorganismů do chirurgické rány.
- (3) Tyto přípravky jsou určeny k regulaci řady bakterií, virů a hub, které splňují definici „škodlivého organismu“ podle čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012, neboť mohou mít škodlivý účinek na člověka.
- (4) Vzhledem k tomu, že ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus je biocidní funkcí, odpovídají tyto přípravky definici biocidního přípravku podle čl. 3 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení.
- (5) V souladu s čl. 2 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 je nutné zvážit, zda přípravky mohou spadat do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES, pokud odpovídají definici léčivého přípravku podle čl. 1 odst. 2 uvedené směrnice.
- (6) Pokud jsou přípravky určeny pouze k tomu, aby omezily množství mikroorganismů na rukou, a tím i související riziko přenosu mikroorganismů z potenciálně kontaminovaných rukou, a nepoužívají se k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku ani za účelem stanovení lékařské diagnózy u lidí, a pokud přípravky nejsou představeny s tím, že mají léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí, neodpovídají tyto přípravky definici léčivého přípravku podle čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, a proto spadají do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Jelikož typ přípravku 1, jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012, zahrnuje přípravky používané za účelem osobní hygieny, které se používají na lidskou kůži nebo pokožku hlavy, případně s ní přicházejí do styku, a jejichž prvořadým účelem je dezinfekce kůže nebo pokožky hlavy, patří tyto přípravky k typu přípravku 1.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

(8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Přípravky obsahující propan-2-ol, které jsou určeny k dezinfekci rukou, v tomto případě včetně chirurgické dezinfekce rukou, za účelem zmírnění rizika přenosu mikroorganismů, se považují za biocidní přípravky podle čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a patří k typu přípravku 1 podle definice v příloze V uvedeného nařízení.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 8. června 2016.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

---