

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/904**af 8. juni 2016****om propan-2-ol-holdige produkter til hånddesinfektion, jf. artikel 3, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forbindelse med en ansøgning under en EU-godkendelsesprocedure omhandlet i artikel 41 i forordning (EU) nr. 528/2012 anmodede Tyskland den 3. december 2015 Kommissionen om i henhold til artikel 3, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 at træffe afgørelse om, hvorvidt en gruppe af brugsklare propan-2-ol-holdige produkter (»produkterne«), der markedsføres til hånddesinfektion, i dette tilfælde også kirurgisk hånddesinfektion, og som er godkendt som en familie af biocidholdige produkter som defineret i artikel 3, stk. 1, litra s), i nævnte forordning, er biocidholdige produkter.
- (2) Tyskland finder, at produkterne er lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ⁽²⁾, og hævder, at den påtænkte anvendelse af produkterne viser, at de sigter mod at forhindre sygdomme hos mennesker, da de kan anvendes i områder og i situationer, hvor desinfektion anbefales lægefagligt. Efter Tysklands opfattelse er dette navnlig tilfældet, når produkterne anvendes af fagfolk inden for sundhedssektoren som en præoperativ procedure for at forebygge risikoen for overførsel af mikroorganismer til sår efter kirurgiske indgreb.
- (3) Produkterne er beregnet til at bekæmpe et antal bakterier, vira og svampe, der lever op til definitionen af »skadegørere« i artikel 3, stk. 1, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012, da de kan være skadelige for mennesker.
- (4) Da det at ødelægge, afskrække, uskadelliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis er en biocidfunktion, lever produkterne op til definitionen af et biocidholdigt produkt i ovennævnte forordnings artikel 3, stk. 1, litra a).
- (5) I henhold til artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 er det vigtigt at vurdere, om produkterne falder ind under direktiv 2001/83/EF, hvis de lever op til definitionen af et lægemiddel, jf. artikel 1, stk. 2, i direktivet.
- (6) Når produkterne kun anvendes med henblik på at reducere antallet af mikroorganismer på hænder og dermed risikoen for at overføre mikroorganismer fra potentielt kontaminerede hænder og hverken anvendes med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose på mennesker, og når produkterne enten ikke præsenteres som egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdom hos mennesker, lever produkterne ikke op til definitionen af et lægemiddel, jf. artikel 1, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, og falder derfor ind under rammerne af forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Da produkttype 1, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012, dækker hygiejne for mennesker, som anvendes på eller i berøring med hud eller hovedbund med det primære formål at desinficere huden eller hovedbunden, hører produkterne til produkttype 1.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

- (8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Propan-2-ol-holdige produkter til hånddesinfektion, herunder i dette tilfælde kirurgisk hånddesinfektion, med det formål at reducere risikoen for overførsel af mikroorganismer betragtes som biocidholdige produkter i henhold til artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 og tilhører produkttype 1, jf. bilag V til forordningen.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juni 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand
