

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/904 DE LA COMISIÓN****de 8 de junio de 2016****con arreglo al artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre desinfectantes de manos que contengan propan-2-ol****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 3, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 3 de diciembre de 2015, en el marco de una solicitud según el procedimiento de autorización de la Unión a que se hace referencia en el artículo 41 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Alemania pidió a la Comisión que decidiera, con arreglo al artículo 3, apartado 3, de dicho Reglamento, si son biocidas un grupo de desinfectantes de manos que contienen propan-2-ol («los productos»), comercializados listos para su uso, también en este caso para la desinfección quirúrgica de las manos, para los cuales se había solicitado la autorización como familia de biocidas, en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra s), de dicho Reglamento.
- (2) Consideró Alemania que los productos son medicamentos en el sentido de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, alegando que su uso previsto demuestra su objetivo de prevenir enfermedades humanas, pues pueden utilizarse en ámbitos y situaciones en que la desinfección está recomendada desde el punto de vista médico; según Alemania, esto es especialmente así cuando los profesionales de la sanidad los usan antes de una operación, para prevenir el riesgo de transmitir microorganismos a la herida quirúrgica.
- (3) Con estos productos se pretende eliminar bacterias, virus y hongos, que responden a la definición de «organismo nocivo» del artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y que pueden tener un efecto perjudicial para las personas.
- (4) Dado que destruir, contrarrestar, neutralizar cualquier organismo nocivo, impedir su acción o ejercer algún tipo de control sobre el mismo constituyen una función biocida, estos productos cumplen la definición de biocida del artículo 3, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento.
- (5) De conformidad con el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, es importante considerar si estos productos pueden estar incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, si se ajustan a la definición de medicamento establecida en el artículo 1, apartado 2, de dicha Directiva.
- (6) Cuando los productos están únicamente destinados a reducir el número de microorganismos en las manos y, con ello, el riesgo de transmisión de estos desde manos posiblemente contaminadas, y no se utilizan con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas por acción farmacológica, inmunológica o metabólica, ni de establecer un diagnóstico médico, ni se presentan como poseedores de propiedades curativas o preventivas de enfermedades humanas, no corresponden a la definición de medicamento del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE y, por consiguiente, entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Dado que los biocidas empleados con fines de higiene humana, que se aplican sobre la piel o el cuero cabelludo o en contacto con ellos, con la finalidad principal de desinfectarlos, constituyen el tipo de producto 1 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012, estos productos pertenecen al tipo de producto 1.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

(8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Los desinfectantes de manos, también en este caso para la desinfección quirúrgica de las manos, que contienen propan-2-ol, con el fin de reducir el riesgo de transmisión de microorganismos, serán considerados biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, comprendidos en el tipo de producto 1 definido en el anexo V de dicho Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de junio de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---