

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/904,**8. juuni 2016,****käte desinfitseerimiseks kasutatavate propaan-2-ooli sisaldavate toodete kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõikele 3****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 3 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) nr 528/2012 artiklis 41 osutatud liidu loa taotlemise menetluse raames palus Saksamaa 3. detsembril 2015 komisjonil kõnealuse määruse artikli 3 lõike 3 kohaselt otsustada, kas rühm turule lastud kasutusvalmeid propaan-2-ooli sisaldavad tooteid (edaspidi „tooted“), mis on ette nähtud käte desinfitseerimiseks, sealhulgas antud juhul kirurgiliseks käte desinfitseerimiseks, ning millele taotletakse luba kui sama määruse artikli 3 lõike 1 punktis s määratletud biotsiidiperele, on biotsiidid.
- (2) Saksamaa leidis, et kõnealused tooted on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ ⁽²⁾ kohased ravimid, väites, et toodete sihtotstarve osutab sellele, et nende eesmärk on ennetada haigusi inimestel, kuna neid tooteid võib kasutada sellistes valdkondades ja olukordades, kus desinfitseerimine on meditsiiniliselt soovitatav. Saksamaa sõnul on need tooted ravimid eelkõige olukorras, kus tervishoiutöötajad kasutavad neid operatsiooneelses protseduuris, et vältida mikroorganismide levikut kirurgilisse haava.
- (3) Tooted on ette nähtud mitmete bakterite, viiruste ja seente tõrjeks, mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis g esitatud määratlusele „kahjulik organism“ ning millel võib olla inimesi kahjustav mõju.
- (4) Kuna kahjulike organismide hävitamine, tõrjumine, kahjutuks muutmine, nende toime ärahoidmine või muul viisil nende vastu võitlemine on biotsiiditoime, siis vastavad tooted kõnealuse määruse artikli 3 lõike 1 punktis a esitatud biotsiidi määratlusele.
- (5) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 2 lõike 2 kohaselt on oluline kaaluda, kas tooted võivad kuuluda direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisalasse, kui nad vastavad kõnealuse direktiivi artikli 1 lõikes 2 sätestatud ravimi määratlusele.
- (6) Kui tooted on ette nähtud üksnes käte mikroorganismidega saastatuse vähendamiseks ning sellega seotud mikroorganismide võimaliku edasikandmise riski vähendamiseks saastunud kätega ning neid ei kasutata inimestel füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu või meditsiiniliseks diagnoosimiseks ning kui tooteid ei ole esitatud kui inimeste haigusi ravivaid või ennetavaid vahendeid, ei vasta need tooted direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 2 esitatud ravimi määratlusele ja kuuluvad seega määruse (EL) nr 528/2012 kohaldamisalasse.
- (7) Kuna määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliiki 1 kuuluvad biotsiidid hõlmavad inimeste hügieeni otstarbel kasutatavaid tooteid, mis kantakse inimese nahale või peanahale või mis puutuvad kokku inimese naha või peanahaga ja mille esmaeesmärk on naha või peanaha desinfitseerimine, kuuluvad kõnealused tooted tooteliiki 1.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜTL 311, 28.11.2001, lk 67).

(8) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Propaan-2-ooli sisaldavad tooted, mida kasutatakse käte desinfitseerimiseks, sealhulgas antud juhul kirurgiliseks käte desinfitseerimiseks, eesmärgiga vähendada mikroorganismide levimise riski, käsitatakse biotsiididena kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktiga a ja need kuuluvad kõnealuse määruse V lisas määratletud tooteliiki 1.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 8. juuni 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER
