

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/904,**annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016,****käsien desinfiointiin käytettävistä 2-propanolia sisältävistä valmisteista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 41 artiklassa tarkoitettua unionin lupaa koskevan menettelyn mukaisen hakemuksen yhteydessä Saksa pyysi 3 päivänä joulukuuta 2015 komissiota päättämään kyseisen asetuksen 3 artiklan 3 kohdan nojalla, ovatko ryhmän muodostavat käyttövalmiit 2-propanolia sisältävät valmisteet, jäljempänä 'tarkasteltavat valmisteet', jotka on saatettu markkinoille käytettäväksi käsien desinfiointiin, mukaan luettuna tässä tapauksessa käsien desinfiointi leikkausten yhteydessä, ja jotka on tarkoitettu hyväksyä kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa määriteltynä biosidivalmisteperheenä, biosidivalmisteita.
- (2) Saksa katsoi, että tarkasteltavat valmisteet ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽²⁾ mukaisesti lääkkeitä sillä perusteella, että kyseisten valmisteiden aiotuista käyttötarkoituksista käy ilmi, että niillä on tarkoitus ehkäistä tauteja ihmisissä, koska niitä voidaan käyttää tiloissa ja tilanteissa, joissa desinfiointia suositellaan lääketieteellisesti. Saksan mukaan näin on erityisesti silloin, kun terveydenhuollon ammattihenkilöt käyttävät kyseisiä valmisteita leikkausta edeltävissä hoitotoimenpiteissä ehkäistäkseen riskin mikro-organismien siirtymisestä leikkaushaavaan.
- (3) Tarkasteltavilla valmisteilla on tarkoitus torjua erinäisiä bakteereja, viruksia ja sieniä, jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa esitettyä "haitallisen eliön" määritelmää, koska niillä voi olla haitallinen vaikutus ihmisiin.
- (4) Koska minkä tahansa haitallisen eliön tuhoaminen, torjuminen, haitattomaksi tekeminen, vaikutusten estäminen tai muunlainen rajoittaminen on biosidina toimimista, kyseiset valmisteet vastaavat kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa esitettyä biosidivalmisteen määritelmää.
- (5) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti on tärkeää selvittää, voivatko valmisteet kuulua direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan, jos ne vastaavat kyseisen direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa esitettyä lääkkeen määritelmää.
- (6) Jos valmisteet on tarkoitettu ainoastaan pienentämään mikro-organismien määrää käsissä ja siihen liittyvää riskiä mikro-organismien siirtymisestä mahdollisesti kontaminoituneista käsistä eikä niitä käytetä elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla eikä ihmisen sairauden syyn selvittämiseksi eikä niiden ole ilmoitettu olevan tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn, valmisteet eivät vastaa direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa esitettyä lääkkeen määritelmää vaan kuuluvat sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 soveltamisalaan.
- (7) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määritelty valmisteryhmä 1 sisältää ihmisten hygienian hoitoon käytettävät valmisteet, joita käytetään ihmisen iholle tai päänahalle tai kosketuksissa ihmisen ihoon tai päänahkaan ensisijaisena tarkoituksena ihon tai päänahan desinfiointi, joten tarkasteltavat valmisteet kuuluvat valmisteryhmään 1.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Käsien desinfiointiin, mukaan luettuna tässä tapauksessa käsien desinfiointi leikkausten yhteydessä, mikro-organismien siirtymisen riskin lieventämiseksi tarkoitettuja 2-propanolia sisältäviä valmisteita on pidettävä asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti biosidivalmisteina, ja niiden on katsottava kuuluvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 1.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 8 päivänä kesäkuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER
