

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2016/904****2016 m. birželio 8 d.****pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 3 dalį dėl rankų dezinfekcijai naudojamų produktų, kurių sudėtyje yra propan-2-olio****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 3 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) atsižvelgdama į paraišką, pateiktą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 41 straipsnyje nurodytą Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką, 2015 m. gruodžio 3 d. Vokietija paprašė Komisijos pagal to reglamento 3 straipsnio 3 dalį nuspręsti, ar grupė naudoti paruoštų produktų, kurių sudėtyje yra propan-2-olio (toliau – produktai), kurie pateikti rinkai ir skirti naudoti rankų dezinfekcijai, įskaitant šiuo atveju chirurginę rankų dezinfekciją, ir kuriems turi būti suteikiamas biocidinių produktų grupės, apibrėžtos to reglamento 3 straipsnio 1 dalies s punkte, autorizacijos leidimas, yra biocidiniai produktai;
- (2) Vokietija laikėsi nuomonės, kad produktai yra vaistai pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83 <sup>(2)</sup>, teigdama, kad pagal numatomas produktų naudojimo paskirtis jais siekiama užkirsti kelią žmonių ligoms, kadangi jie gali būti naudojami tose srityse ir tais atvejais, kai medicinos požiūriu yra rekomenduojama dezinfekcija. Vokietijos nuomone, tai ypač pasakytina apie atvejus, kai produktus naudoja sveikatos priežiūros specialistai, atlikdami priešoperacines procedūras, siekiant užkirsti kelią mikroorganizmų patekimui į chirurginę žaizdą;
- (3) produktai skirti kontroliuoti tam tikras bakterijas, virusus ir grybelius, kurie atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies g punkte pateiktą kenksmingojo organizmo apibrėžtį, nes jų poveikis žmonėms gali būti žalingas;
- (4) kadangi naikinti, sulaikyti, padaryti nekenksmingus bet kokius kenksminguosius organizmus yra biocidinė funkcija, produktai atitinka to reglamento 3 straipsnio 1 dalies a punkte pateiktą biocidinio produkto apibrėžtį;
- (5) vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 2 straipsnio 2 dalimi svarbu apsvarstyti, ar produktams gali būti taikoma Direktyva 2001/83/EB, jei jie atitinka tos direktyvos 1 straipsnio 2 dalyje pateiktą vaisto apibrėžtį;
- (6) jei produktai yra skirti tik sumažinti mikroorganizmų kiekį ant rankų ir su tuo susijusią riziką perduoti mikroorganizmus nuo potencialiai užterštų rankų ir nėra naudojami siekiant atkurti, pakoreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu arba nustatyti žmonių medicininę diagnozę, ir jie pateikiami kaip neturintys savybių, padedančių gydyti žmonių ligas arba užkirsti joms kelią, produktai neatitinka vaistų apibrėžties pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 dalį ir todėl jiems taikomas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012;
- (7) kadangi 1 tipo produktai, apibrėžti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, apima produktus, skirtus žmogaus higienos tikslams, naudojamus ant žmogaus odos ar galvos odos arba naudojant susiliečiančius su žmogaus oda ar galvos oda, kurių pirminė paskirtis dezinfekuoti odą arba galvos odą, produktai priklauso 1 tipo produktams;

<sup>(1)</sup> O L L 167, 2012 6 27, p. 1.<sup>(2)</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (O L L 311, 2001 11 28, p. 67).

(8) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Produktai, kurių sudėtyje yra propan-2-olio, skirti naudoti rankų dezinfekcijai, įskaitant šiuo atveju chirurginę rankų dezinfekciją, siekiant sumažinti mikroorganizmų perdavimo riziką, laikomi biocidiniais produktais pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punktą ir priskiriami prie 1 produktų tipo, apibrėžto to reglamento V priede.

*2 straipsnis*

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2016 m. birželio 8 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---