

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/904 VAN DE COMMISSIE**van 8 juni 2016****krachtens artikel 3, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende propaan-2-ol bevattende producten voor handendesinfectie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 3, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In het kader van een aanvraag volgens de in artikel 41 van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde procedure voor een toelating van de Unie heeft Duitsland de Commissie op 3 december 2015 verzocht krachtens artikel 3, lid 3, van die verordening een besluit te nemen over de vraag of een groep gebruiksklare propaan-2-ol bevattende producten („de producten”) die in de handel worden gebracht voor handendesinfectie, in dit geval met inbegrip van handendesinfectie voor chirurgische doeleinden, en waarvoor een toelating dient te worden verleend als biocidefamilie zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder s), van die verordening, biociden zijn.
- (2) Duitsland was van mening dat de producten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ geneesmiddelen zijn, waarbij het aanvoerde dat uit de beoogde gebruiksdoeleinden van de producten blijkt dat zij tot doel hebben ziekten bij de mens te voorkomen, daar zij kunnen worden gebruikt op plaatsen en in situaties waar desinfectie medisch wordt aanbevolen. Volgens Duitsland is dit met name het geval wanneer de producten door gezondheidswerkers bij wijze van preoperatieve behandelingsprocedure worden gebruikt om het risico op overdracht van micro-organismen naar de operatiewonde te voorkomen.
- (3) De producten zijn bedoeld ter bestrijding van een aantal bacteriën, virussen en schimmels die voldoen aan de definitie van „schadelijk organisme” van artikel 3, lid 1, onder g), van Verordening (EU) nr. 528/2012, daar zij een schadelijke invloed op mensen kunnen hebben.
- (4) Aangezien het vernietigen, afschrikken, onschadelijk maken, voorkomen van de effecten van of op een andere wijze bestrijden van een schadelijk organisme een biocidale werking is, voldoen de producten aan de in artikel 3, lid 1, onder a), van die verordening gegeven definitie van een biocide.
- (5) Overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is het belangrijk na te gaan of de producten binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG kunnen vallen indien zij voldoen aan de in artikel 1, lid 2, van die richtlijn gegeven definitie van een geneesmiddel.
- (6) Wanneer de producten uitsluitend bedoeld zijn om de hoeveelheid micro-organismen op de handen te verminderen en het daaraan verbonden risico op overdracht van micro-organismen van potentieel besmette handen te beperken, en noch worden gebruikt om bij de mens fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, noch om bij de mens een medische diagnose te stellen, noch worden aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens, voldoen de producten niet aan de in artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG gegeven definitie van een geneesmiddel en vallen zij bijgevolg onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (7) Aangezien productsoort 1, zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012, producten omvat voor menselijke hygiëne, aangebracht op of in contact gebracht met de huid met als hoofddoel deze te desinfecteren, behoren de producten tot productsoort 1.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.⁽²⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

- (8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Propaan-2-ol bevattende producten die bedoeld zijn voor handendesinfectie, in dit geval met inbegrip van handendesinfectie voor chirurgische doeleinden, om het risico op overdracht van micro-organismen te beperken, worden overeenkomstig artikel 3, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 als biociden beschouwd en vallen onder productsoort 1 zoals gedefinieerd in bijlage V bij die verordening.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 8 juni 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
