

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/904 A COMISIEI****din 8 iunie 2016****în temeiul articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, privind produsele care conțin izopropanol utilizate pentru dezinfecția mâinilor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 3 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 3 decembrie 2015, în contextul unei cereri prezentate în cadrul procedurii de emitere a autorizației Uniunii menționate la articolul 41 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Germania a solicitat Comisiei să decidă, în temeiul articolului 3 alineatul (3) din regulamentul respectiv, dacă un grup de produse gata de utilizare care conțin izopropanol (denumite în continuare „produsele”), introduse pe piață cu scopul de a fi utilizate pentru dezinfecția mâinilor, inclusiv, în acest caz, pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, precum și de a fi autorizate ca familie de produse biocide, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (1) litera (s) din respectivul regulament, sunt produse biocide.
- (2) Germania a considerat că produsele sunt medicamente în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup>, argumentând că utilizările prevăzute ale produselor demonstrează că acestea au ca scop prevenirea unor boli ale oamenilor, întrucât pot fi utilizate în zone și situații în care dezinfecția este recomandată de medici. Potrivit Germaniei, acesta este cazul în special atunci când produsele sunt utilizate de profesioniști din domeniul sănătății ca procedură de tratament preoperatoriu în vederea prevenirii riscului de transmitere a microorganismelor în plaga chirurgicală.
- (3) Produsele sunt destinate să combată o serie de bacterii, viruși și ciuperci care se încadrează la definiția „organismului dăunător” de la articolul 3 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 deoarece pot avea un efect negativ asupra omului.
- (4) Întrucât a distruge, a împiedica sau a face inofensive organismele dăunătoare, a preveni acțiunea acestora sau a exercita în orice alt mod un efect de control asupra lor reprezintă o funcție biocidă, produsele se încadrează la definiția produsului biocid prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din regulamentul menționat.
- (5) În conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, este important să se analizeze dacă produsele pot intra sub incidența Directivei 2001/83/CE în cazul în care se încadrează la definiția medicamentului, astfel cum este prevăzută la articolul 1 punctul 2 din directiva respectivă.
- (6) În cazul în care produsele sunt destinate exclusiv reducerii încărcăturii microbiene de pe mâini și a riscului asociat de transmitere a microorganismelor de pe mâini potențial contaminate și nu sunt utilizate nici pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, nici pentru stabilirea unui diagnostic medical la om și nici nu sunt prezentate ca având proprietăți de tratare sau de prevenire a bolilor oamenilor, produsele nu se încadrează la definiția medicamentului, astfel cum este prevăzută la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, și, prin urmare, intră sub incidența Regulamentului (UE) nr. 528/2012.
- (7) Întrucât tipul de produs 1, astfel cum este definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, include produse utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului, produsele aparțin tipului de produs 1.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

(8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Produsele care conțin izopropanol utilizate pentru dezinfecția mâinilor, inclusiv, în acest caz, pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, cu scopul de a reduce riscul de transmitere a microorganismelor sunt considerate produse biocide în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și se încadrează la tipul de produs 1, astfel cum este definit în anexa V la regulamentul menționat.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 8 iunie 2016.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

---