

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/904**z dne 8. junija 2016****o proizvodih za razkuževanje rok, ki vsebujejo propan-2-ol, v skladu s členom 3(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter in zlasti člena 3(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na podlagi vloge za dovoljenje Unije iz člena 41 Uredbe (EU) št. 528/2012, predložene 3. decembra 2015, je Nemčija zaprosila Komisijo, da v skladu s členom 3(3) navedene uredbe odloči, ali so proizvodi, ki vsebujejo propan-2-ol in so pripravljeni za uporabo (v nadaljnjem besedilu: proizvodi) ter so bili dani na trg za uporabo kot razkužila za roke, vključno v tem primeru s kirurškim razkuževanjem rok, in ki naj bi bili dovoljeni kot družina biocidnih proizvodov, kot je opredeljena v členu 3(1)(s) navedene uredbe, biocidni proizvodi.
- (2) Nemčija je menila, da so proizvodi zdravila v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ z utemeljitvijo, da predvidene uporabe proizvodov kažejo, da je njihov cilj preprečevanje bolezni pri ljudeh, ker jih je mogoče uporabljati na področjih uporabe in v situacijah, na oz. v katerih je razkuževanje medicinsko priporočljivo. Po navedbah Nemčije to zlasti velja, kadar proizvode uporabljajo zdravstveni delavci pri postopku predoperativne priprave za preprečevanje tveganja prenosa mikroorganizmov v kirurško rano.
- (3) Proizvodi so namenjeni nadzoru številnih bakterij, virusov in gliv, ki ustrezajo opredelitvi škodljivih organizmov iz člena 3(1)(g) Uredbe (EU) št. 528/2012, saj lahko imajo škodljiv vpliv na ljudi.
- (4) Ker je uničevanje, odvracanje, nevtralizacija, preprečevanje njihovega delovanja ali obvladovanje teh škodljivih organizmov na kateri koli drug način biocidna funkcija, proizvodi izpolnjujejo opredelitev biocidnega proizvoda iz člena 3(1)(a) navedene uredbe.
- (5) V skladu s členom 2(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je pomembno ugotoviti, ali proizvodi spadajo v področje uporabe Direktive 2001/83/ES, če ustrezajo opredelitvi zdravila, kot je določeno v členu 1(2) navedene direktive.
- (6) Kadar so proizvodi namenjeni izključno za zmanjšanje števila mikroorganizmov na rokah in z njimi povezanega tveganja za prenos mikroorganizmov s potencialno onesnaženih rok in kadar se ne uporabljajo niti za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja niti za določitev medicinske diagnoze pri ljudeh ter kadar niso predstavljeni, kot da imajo lastnosti za zdravljenje ali preprečevanje bolezni ljudi, proizvodi ne ustrezajo opredelitvi zdravila iz člena 1(2) Direktive 2001/83/ES in zato spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (7) Ker vrsta proizvodov 1, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012, zajema proizvode, ki se uporabljajo za človekovo osebno higieno bodisi z nanosom na kožo ali lasišče bodisi s stikom z njima primarno za razkuževanje kože ali lasišča, ti proizvodi spadajo v vrsto proizvodov 1.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.⁽²⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

(8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Proizvodi, ki vsebujejo propan-2-ol in se uporabljajo za razkuževanje rok, vključno v tem primeru s kirurškim razkuževanjem rok, za zmanjšanje tveganja prenosa mikroorganizmov, se štejejo za biocidne proizvode v skladu s členom 3(1)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012 in spadajo v vrsto proizvodov 1, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 8. junija 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER
