

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/904**z dnia 8 czerwca 2016 r.****na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012,
w sprawie produktów zawierających propan-2-ol stosowanych do dezynfekcji rąk****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W kontekście wniosku w ramach procedury wydawania pozwoleń unijnych, o której mowa w art. 41 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w dniu 3 grudnia 2015 r. Niemcy zwróciły się do Komisji o zadecydowanie, na podstawie art. 3 ust. 3 tego rozporządzenia, czy produktami biobójczymi są produkty należące do grupy produktów gotowych do użycia zawierających propan-2-ol („produkty”) wprowadzanych do obrotu w celu stosowania do dezynfekcji rąk, w tym przypadku także do chirurgicznej dezynfekcji rąk, która ma zostać dopuszczona do obrotu jako rodzina produktów biobójczych określona w art. 3 ust. 1 lit. s) tego rozporządzenia.
- (2) Niemcy uznały, że produkty te są produktami leczniczymi zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, twierdząc, że z zamierzonego zastosowania produktów wynika, iż mają one na celu zapobieganie chorobom u ludzi, ponieważ można je wykorzystywać w dziedzinach i sytuacjach, w których dezynfekcja jest zalecana medycznie. Według Niemiec ma to w szczególności miejsce w przypadku, gdy produkty te są używane przez pracowników służby zdrowia w ramach procedury przedoperacyjnej, aby zapobiec ryzyku przeniesienia mikroorganizmów do rany chirurgicznej.
- (3) Przedmiotowe produkty są przeznaczone do zwalczania szeregu bakterii, wirusów i grzybów, odpowiadających definicji „organizmu szkodliwego” podanej w art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, mogących wykazywać szkodliwe działanie na ludzi.
- (4) Ponieważ niszczenie, odstraszenie, unieszkodliwienie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek inny sposób stanowi funkcję biobójczą, produkty te odpowiadają definicji produktu biobójczego podanej w art. 3 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia.
- (5) Zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 istotne jest rozważenie, czy produkty mogą wchodzić w zakres stosowania dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli odpowiadają one definicji produktu leczniczego podanej w art. 1 ust. 2 tej dyrektywy.
- (6) Jeżeli produkty są przeznaczone wyłącznie do zmniejszenia ilości mikroorganizmów na rękach i związanego z nią ryzyka przeniesienia mikroorganizmów z potencjalnie skażonych rąk, a nie są wykorzystywane w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego ani w celu stawiania diagnozy leczniczej u ludzi, ani nie są prezentowane jako posiadające właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi, produkty te nie spełniają definicji produktu leczniczego podanej w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE i w związku z tym wchodzą w zakres rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Ponieważ grupa produktowa 1 zdefiniowana w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 obejmuje produkty stosowane do celów utrzymania higieny ludzi, stosowane na skórze lub skórze głowy ludzi lub w kontakcie z taką skórą przede wszystkim w celu dezynfekcji skóry lub skóry głowy, produkty te należą do grupy produktowej 1.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

(8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkty zawierające propan-2-ol stosowane do dezynfekcji rąk, w tym przypadku także do chirurgicznej dezynfekcji rąk, w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia mikroorganizmów uznaje się za produkty biobójcze zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i należące do grupy produktowej 1 zgodnie z definicją w załączniku V do tego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 czerwca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
