

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2016/904**2017/EØS/36/14****av 8. juni 2016****i henhold til artikkel 3 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om propan-2-ol-holdige produkter som brukes til hånddesinfeksjon(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 3 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forbindelse med en søknad i henhold til framgangsmåten for EU-godkjenning omhandlet i artikkel 41 i forordning (EU) nr. 528/2012 anmodet Tyskland 3. desember 2015 Kommisjonen om å beslutte, i henhold til artikkel 3 nr. 3 i nevnte forordning, om en gruppe av bruksklare propan-2-ol-holdige produkter («produktene») som er brakt i omsetning for å bli brukt til hånddesinfeksjon, i dette tilfellet også til kirurgisk hånddesinfeksjon, og for å bli godkjent som en biocidproduktfamilie som definert i artikkel 3 nr. 1 bokstav s) i nevnte forordning, er biocidprodukter.
- 2) Tyskland anså produktene for å være legemidler i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽²⁾, og hevdet at den tiltenkte bruken av produktene viser at formålet er å forebygge sykdommer hos mennesker, ettersom de kan brukes på steder og i situasjoner der desinfeksjon anbefales ut fra et medisinsk ståsted. Ifølge Tyskland gjelder dette særlig når helsepersonell bruker produktene preoperativt for å forhindre risiko for overføring av mikroorganismer til operasjonssåret.
- 3) Hensikten med produktene er å bekjempe en rekke bakterier, virus og sopp som oppfyller definisjonen av en skadelig organisme i artikkel 3 nr. 1 bokstav g) i forordning (EU) nr. 528/2012, ettersom de kan være skadelige for mennesker.
- 4) Ettersom å ødelegge, avskrekke, uskadeliggjøre, hindre virkningen av eller på annen måte bekjempe skadelige organismer er en biocidfunksjon, oppfyller produktene definisjonen av et biocidprodukt i artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i nevnte forordning.
- 5) I samsvar med artikkel 2 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 er det viktig å vurdere om produktene kan være omfattet av direktiv 2001/83/EF dersom de oppfyller definisjonen av et legemiddel i artikkel 1 nr. 2 i nevnte direktiv.
- 6) Dersom produktene bare er beregnet på å redusere mengden mikroorganismer på hendene og dermed risikoen for å overføre mikroorganismer fra potensielt forurensede hender, og de verken brukes til å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner ved å utøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning eller til å stille en medisinsk diagnose hos mennesker, eller hevdes å ha behandlende eller forebyggende egenskaper med tanke på sykdom hos mennesker, oppfyller produktene ikke definisjonen av et legemiddel i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF og omfattes derfor av forordning (EU) nr. 528/2012.
- 7) Ettersom produkttype 1, som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012, omfatter produkter som brukes til hygiene for mennesker, og som påføres eller kommer i kontakt med menneskers hud eller hodebunn primært for å desinfisere huden eller hodebunnen, tilhører produktene produkttype 1.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 152 av 9.6.2016, s.45, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 174/2016 av 23. september 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

- 8) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Propan-2-ol-holdige produkter beregnet på hånddesinfeksjon, i dette tilfellet også på kirurgisk hånddesinfeksjon, med det formål å redusere risikoen for overføring av mikroorganismer, skal anses som biocidprodukter i samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 og omfattes av produkttype 1 som definert i vedlegg V til nevnte forordning.

Artikkel 2

Denne beslutning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 8. juni 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
