

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/904****2016/EES/63/18****frá 8. júní 2016****skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um vörur sem innihalda
própan-2-ól og eru notaðar til að sótthreinsa hendur (*)**

FRAMKVÆMDASTJÖRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 3. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tengslum við umsókn samkvæmt málsmeðferð Sambandsins við leyfisveitingu, sem um getur í 41. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, fór Þýskaland fram á það við framkvæmdastjórnina 3. desember 2015 að hún tæki ákvörðun, skv. 3. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar, um það hvort hópur af vörum, sem eru tilbúnar til notkunar og innihalda própan-2-ól („vörurnar“), sem settar eru á markað í því skyni að sótthreinsa hendur, þ.m.t. í þessu tilviki einnig til að sótthreinsa hendur við skurðaðgerðir, séu sæfivörur og að þær yrðu viðurkenndar sem flokkur skyldra sæfivara eins og skilgreint er í s-lið 1. mgr. 3. gr. í þeirri reglugerð.
- 2) Að mati Þýskalands eru vörurnar lyf, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽²⁾, með þeim rökum að fyrirhuguð notkun varanna sýni að þær miði að því að koma í veg fyrir sjúkdóma í mönnum þar sem unnt er að nota þær á stöðum og við aðstæður þar sem mælt er með sótthreinsun út frá læknisfræðilegu sjónarmiði. Samkvæmt því sem Þýskaland heldur fram á þetta einkum við þegar fagfólk í heilbrigðisþjónustu notar vörurnar í undirbúningsferli fyrir skurðaðgerðir til að koma í veg fyrir hættu á að örverur berist í skurðsár.
- 3) Vörunum er ætlað að verjast ýmsum bakteríum, veirum og sveppum, sem uppfylla skilgreininguna á skaðlegri lífveru sem gefin er í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þar eð þau geta haft skaðleg áhrif á menn.
- 4) Þar sem það að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim með öðrum hætti er sæfivirkni uppfylla vörurnar skilgreininguna á sæfivöru sem gefin er í a-lið 1. mgr. 3. gr. umræddrar reglugerðar.
- 5) Í samræmi við 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er mikilvægt að skoða hvort vörurnar gætu fallið undir gildissvið tilskipunar 2001/83/EB ef þær uppfylla skilgreininguna á lyfi sem gefin er í 2. mgr. 1. gr. í þeirri tilskipun.
- 6) Ef vörurnar eru einungis ætlaðar til þess að draga úr örverumagni á höndum og tengdri áhættu á því að örverur berist með höndum, sem gætu verið mengaðar, en eru ekki notaðar í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að greina sjúkdóma í mönnum eða vörunum lýst þannig að þær búi yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma í mönnum eða forvarnir gegn þeim uppfylla vörurnar ekki skilgreininguna á lyfi sem gefin er í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB og falla því undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 7) Þar eð vöruflokkur 1, eins og hann er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, nær yfir vörur sem eru notaðar til hreinlætis fyrir fólk og eru bornar á eða komast í snertingu við mannshúð eða hársvörð í þeim megintilgangi að sótthreinsa húðina eða hársvörðinn, tilheyra vörurnar vöruflokki 1.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2016 frá 23. september 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Vörur sem innihalda própán-2-ól sem nota skal til að sótthreinsa hendur, þ.m.t. í þessu tilviki einnig til að sótthreinsa hendur við skurðaðgerðir, í þeim tilgangi að draga úr áhættu á útbreiðslu örvera skulu teljast sæfivörur í samræmi við a-lið 1. mgr. 3. mgr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og skulu falla undir vöruflokk 1, eins og hann er skilgreindur í V. viðauka við þá reglugerð.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 8. júní 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
