

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/904 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουνίου 2016

σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση των χεριών και περιέχουν προπανόλη-2

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο πλαίσιο αίτησης που υποβλήθηκε στις 3 Δεκεμβρίου 2015 σύμφωνα με την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Γερμανία ζήτησε από την Επιτροπή να αποφασίσει, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, αν θεωρούνται βιοκτόνα τα προϊόντα μιας ομάδας προϊόντων που είναι έτοιμα προς χρήση και περιέχουν προπανόλη-2 («τα προϊόντα»), τα οποία τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά για την απολύμανση των χεριών, συμπεριλαμβανομένης στην παρούσα περίπτωση της απολύμανσης των χεριών για χειρουργικούς σκοπούς, και τα οποία πρόκειται να αδειοδοτηθούν ως οικογένεια βιοκτόνων, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η Γερμανία θεώρησε ότι τα προϊόντα είναι φαρμακευτικά σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και υποστηρίζει ότι η προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων αποδεικνύει ότι αποσκοπούν στην πρόληψη ασθενειών στον άνθρωπο, καθώς μπορούν να χρησιμοποιούνται σε περιοχές και καταστάσεις στις οποίες η απολύμανση συνιστάται ιατρικά. Σύμφωνα με τη Γερμανία, η περίπτωση αυτή συντρέπει ιδίως όταν τα προϊόντα χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες της υγείας ως προεγχειρητική θεραπευτική διαδικασία ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος μετάδοσης μικροοργανισμών στο χειρουργικό τραύμα.
- (3) Τα προϊόντα προορίζονται για τον έλεγχο πολλών βακτηρίων, ιών και μυκήτων, που εμπίπτουν στον ορισμό των «επιβλαβών οργανισμών» που προβλέπει το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δεδομένου ότι ενδέχεται να έχουν επιζήμια επίδραση στον άνθρωπο.
- (4) Τα προϊόντα ανταποκρίνονται στον ορισμό των βιοκτόνων που προβλέπεται από το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, δεδομένου ότι καταστρέφουν, εμποδίζουν, καθιστούν αβλαβή, προλαμβάνουν τη δράση ή ασκούν άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό, γεγονός που αποτελεί βιοκτόνο λειτουργία.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, είναι σημαντικό να εξετάζεται αν τα προϊόντα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εφόσον ανταποκρίνονται στον ορισμό του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.
- (6) Σε περίπτωση που τα προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για τη μείωση του ποσοστού μικροοργανισμών στα χέρια και των συναφών κινδύνων μετάδοσης μικροοργανισμών από δυνητικά μολυσμένα χέρια και δεν χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών, με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, ούτε για ιατρική διάγνωση ούτε παρουσιάζονται ως προϊόντα με ιδιότητες θεραπείας ή πρόληψης ασθενειών του ανθρώπου, τα προϊόντα δεν ανταποκρίνονται στον ορισμό του φαρμάκου όπως προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (7) Επειδή ο τύπος προϊόντων 1 που ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 καλύπτει προϊόντα που χρησιμεύουν στην ανθρώπινη υγιεινή και που εφαρμόζονται πάνω ή σε επαφή με το ανθρώπινο δέρμα ή με το τριχωτό της κεφαλής με πρωταρχικό σκοπό την απολύμανση του δέρματος ή του τριχωτού, τα προϊόντα ανήκουν στον τύπο προϊόντων 1.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα προϊόντα που περιέχουν προπανάλη-2 και χρησιμοποιούνται για την απολύμανση των χεριών, συμπεριλαμβανομένης στην παρούσα περίπτωση της απολύμανσης των χεριών για χειρουργικούς σκοπούς, προκειμένου να μειώσουν τον κίνδυνο μετάδοσης μικροοργανισμών θεωρούνται βιοκτόνα σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και υπάγονται στον τύπο προϊόντων 1 όπως ορίζεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 8 Ιουνίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER