

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/904

z 8. júna 2016

podľa článku 3 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o výrobkoch obsahujúcich propán-2-ol, ktoré sa používajú na dezinfekciu rúk

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 3 ods. 3,

keďže:

- (1) V rámci žiadosti podľa postupu autorizácie Únie uvedeného v článku 41 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 požiadalo Nemecko 3. decembra 2015 Komisiu, aby podľa článku 3 ods. 3 uvedeného nariadenia rozhodla, či skupina výrobkov pripravených na použitie a obsahujúcich propán-2-ol (ďalej len „výrobky“), umiestnených na trh na účely použitia na dezinfekciu rúk, v tomto prípade vrátane chirurgickej dezinfekcie rúk, ktoré sa majú autorizovať ako skupiny biocídnych výrobkov podľa vymedzenia v článku 3 ods. 1 písm. s) uvedeného nariadenia, sú biocídnymi výrobkami.
- (2) Nemecko usúdilo, že dané výrobky sú liekmi v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽²⁾, keďže zo zamýšľaných použití výrobkov vyplýva, že ich cieľom je prevencia chorôb u ľudí, pretože môžu byť použité v oblastiach a situáciách, kde sa z lekárskeho hľadiska odporúča dezinfekcia. Podľa Nemecka to platí najmä vtedy, keď dané výrobky používajú zdravotnícki pracovníci pri predoperačných ošetrovaniach, aby sa zabránilo riziku prenosu mikroorganizmov do chirurgickej rany.
- (3) Výrobky sú určené na kontrolu niektorých baktérií, vírusov a húb, ktoré zodpovedajú vymedzeniu pojmu „škodlivý organizmus“ podľa článku 3 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, keďže môžu mať škodlivý účinok na ľudí.
- (4) Keďže ničenie, odpudzovanie, zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochrana proti akémukoľvek škodlivému organizmu je biocídnou funkciou, výrobky spĺňajú vymedzenie pojmu biocídnych výrobkov podľa článku 3 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia.
- (5) V súlade s článkom 2 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je dôležité zvážiť, či tieto výrobky môžu patriť do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES, ak zodpovedajú definícii lieku podľa článku 1 ods. 2 uvedenej smernice.
- (6) Ak sú výrobky určené výlučne na obmedzenie mikroorganizmov na rukách, a tým aj na zníženie rizika prenosu mikroorganizmov z potenciálne kontaminovaných rúk, a nepoužívajú sa ani na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom ich farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, ani na účely určenia lekárskej diagnózy u ľudí, ani nie sú prezentované buď ako výrobky s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo na prevenciu ľudských ochorení, výrobky nezodpovedajú definícii lieku podľa článku 1 ods. 2 smernice 2001/83/ES, a preto patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (7) Keďže výrobky typu 1 sa podľa vymedzenia pojmov v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 vzťahujú na výrobky, ktoré sa používajú na osobnú hygienu človeka, aplikujú na ľudskú pokožku alebo pokožku hlavy alebo pri kontakte s ňou, pričom primárnym účelom je dezinfekcia takejto pokožky, dané výrobky patria medzi výrobky typu 1.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

(8) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Výrobky s obsahom propán-2-olu, ktoré sa majú používať na dezinfekciu rúk, v tomto prípade vrátane chirurgickej dezinfekcie rúk, na účely zníženia rizika prenosu mikroorganizmov, sa považujú za biocídne výrobky v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a patria medzi výrobky typu 1 vymedzené v prílohe V k uvedenému nariadeniu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 8. júna 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER
