

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/904 DER KOMMISSION**vom 8. Juni 2016****gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über 2-Propanol-haltige Produkte für die Händedesinfektion****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Zusammenhang mit einem Antrag auf Unionszulassung gemäß Artikel 41 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ersuchte Deutschland am 3. Dezember 2015 die Kommission, gemäß Artikel 3 Absatz 3 der genannten Verordnung zu entscheiden, ob eine Gruppe gebrauchsfertiger 2-Propanol-haltiger Produkte (im Folgenden die „Produkte“), die für die Händedesinfektion, hier einschließlich der chirurgischen Händedesinfektion, in Verkehr gebracht werden sollen und für die die Zulassung als Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der genannten Verordnung beantragt wird, Biozidprodukte sind.
- (2) Deutschland vertrat die Auffassung, es handele sich bei den Produkten um Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾, denn ihr vorgesehener Verwendungszweck zeige, dass sie dazu dienen, Krankheiten beim Menschen zu verhüten, da sie in Bereichen und Situationen eingesetzt werden könnten, in denen eine Desinfizierung ärztlich empfohlen sei. Dies sei insbesondere der Fall, wenn die Produkte von Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der Operationsvorbereitung eingesetzt werden, um dem Risiko einer Übertragung von Mikroorganismen in die Operationswunde vorzubeugen.
- (3) Die Produkte sind für die Bekämpfung einer Reihe von Bakterien, Viren und Pilzen bestimmt, welche unter die Definition von „Schadorganismen“ in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen, da sie für den Menschen schädlich sein können.
- (4) Da die Zerstörung, die Abschreckung, das Unschädlichmachen, die Verhinderung der Wirkung von Schadorganismen oder ihre Bekämpfung in anderer Weise eine Biozidfunktion ist, entsprechen die Produkte der Biozidprodukt-Definition des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung.
- (5) Gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist es wichtig zu prüfen, ob die Produkte in den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG fallen, wenn sie der Arzneimittel-Definition des Artikels 1 Absatz 2 der genannten Richtlinie entsprechen.
- (6) Wenn die Produkte lediglich dazu dienen sollen, die Zahl der Mikroorganismen auf Händen und das damit verbundene Risiko einer Übertragung von Mikroorganismen von potenziell kontaminierten Händen zu senken, und weder verwendet werden, um die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, noch um eine medizinische Diagnose zu erstellen, und auch nicht als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, entsprechen die Produkte nicht der Arzneimittel-Definition des Artikels 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG und fallen damit in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (7) Da Produktart 1 gemäß der Definition in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Produkte umfasst, die für die menschliche Hygiene verwendet und hauptsächlich zum Zwecke der Haut- oder Kopfhautdesinfektion auf die menschliche Haut bzw. Kopfhaut aufgetragen werden oder damit in Berührung kommen, fallen die genannten Produkte unter Produktart 1.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

- (8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

2-Propanol-haltige Produkte, die für die Händedesinfektion, hier einschließlich der chirurgischen Händedesinfektion, bestimmt sind und dazu dienen, das Risiko einer Übertragung von Mikroorganismen zu senken, gelten als Biozidprodukte im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und fallen unter die in Anhang V der genannten Verordnung definierte Produktart 1.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 8. Juni 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
