

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/904 DELLA COMMISSIONE**dell'8 giugno 2016****a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti contenenti propan-2-olo usati per la disinfezione delle mani****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Nel contesto di una domanda ai sensi della procedura di autorizzazione dell'Unione di cui all'articolo 41 del regolamento (UE) n. 528/2012, il 3 dicembre 2015 la Germania ha chiesto alla Commissione di decidere, a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, di tale regolamento, se un gruppo di prodotti pronti per l'uso contenenti propan-2-olo («i prodotti») immessi sul mercato e da utilizzare per la disinfezione delle mani, compresa nel caso di specie la disinfezione delle mani in ambito operatorio, e da autorizzare in quanto famiglia di biocidi come definiti all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del medesimo regolamento, siano biocidi.
- (2) La Germania ha osservato che i prodotti sono medicinali ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, sostenendo che gli usi previsti dei prodotti indicano che essi hanno lo scopo di prevenire le malattie negli esseri umani, poiché possono essere utilizzati in settori e situazioni in cui la disinfezione è consigliata dal punto di vista medico. Secondo la Germania, ciò avviene in particolare quando i prodotti sono utilizzati da professionisti sanitari come trattamento preoperatorio per evitare il rischio di trasmissione di microorganismi nella ferita chirurgica.
- (3) I prodotti sono destinati a contrastare diversi batteri, virus e funghi che corrispondono alla definizione di «organismo nocivo» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, poiché potrebbero avere effetti dannosi per le persone.
- (4) Dal momento che distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo sono funzioni biocide, i prodotti corrispondono alla definizione di biocida di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del suddetto regolamento.
- (5) Conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 è importante valutare se i prodotti possano rientrare nel campo d'applicazione della direttiva 2001/83/CE qualora rispondano alla definizione di medicinale ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, di tale direttiva.
- (6) Ove i prodotti siano destinati esclusivamente a ridurre la carica microbica sulle mani e il conseguente rischio di trasmissione di microrganismi dalle mani potenzialmente contaminate e non siano utilizzati allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, né di stabilire una diagnosi medica negli esseri umani, e nemmeno siano presentati come aventi la proprietà di curare o di prevenire le malattie umane, si tratta di prodotti che non corrispondono alla definizione di medicinale di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE e che rientrano quindi nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) Dal momento che il tipo di prodotto 1, quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012, disciplina i prodotti usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto, i prodotti appartengono al tipo di prodotto 1.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67).

(8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I prodotti contenenti propan-2-olo da utilizzare per la disinfezione delle mani, compresa nel caso di specie la disinfezione delle mani in ambito operatorio, al fine di ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi sono considerati biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 e rientrano nel tipo di prodotto 1 quale definito nell'allegato V di detto regolamento.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'8 giugno 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER
