

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/904 DE LA COMMISSION**du 8 juin 2016****conformément à l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, sur les produits contenant du propan-2-ol utilisés pour la désinfection des mains****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 3, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 3 décembre 2015, dans le contexte d'une demande effectuée selon la procédure d'autorisation de l'Union visée à l'article 41 du règlement (UE) n° 528/2012, l'Allemagne a demandé à la Commission de décider si, en vertu de l'article 3, paragraphe 3, dudit règlement, un groupe de produits prêts à l'emploi contenant du propan-2-ol (ci-après les «produits») mis sur le marché en vue d'être utilisés pour la désinfection des mains, y compris, dans ce cas, à des fins chirurgicales, et agréés en tant que famille de produits biocides, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point s), dudit règlement, sont des produits biocides.
- (2) L'Allemagne a considéré que les produits sont des médicaments, au sens de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, faisant valoir que compte tenu des utilisations envisagées, ces produits visent la prévention des maladies chez l'homme, car ils peuvent être utilisés dans des zones ou des situations où la désinfection est médicalement conseillée. Selon l'Allemagne, cela est d'autant plus le cas lorsque les produits sont utilisés par des professionnels de la santé dans le cadre d'une procédure de traitement préopératoire pour prévenir le risque de transmission de micro-organismes dans les plaies chirurgicales.
- (3) Les produits sont destinés à contrôler un certain nombre de bactéries, virus et champignons répondant à la définition d'«organismes nuisibles» contenue à l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) n° 528/2012, étant donné qu'ils peuvent avoir des effets nocifs pour l'homme.
- (4) Puisque détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, en prévenir l'action ou les combattre de toute autre manière est une fonction biocide, les produits sont conformes à la définition du produit biocide contenue à l'article 3, paragraphe 1, point a), dudit règlement.
- (5) Conformément à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, il est important d'examiner si les produits peuvent entrer dans le champ d'application de la directive 2001/83/CE lorsqu'ils répondent à la définition du médicament contenue à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de ladite directive.
- (6) Lorsqu'ils visent exclusivement à réduire la quantité de micro-organismes présents sur les mains et donc le risque de transmission de ces micro-organismes par des mains potentiellement contaminées, qu'ils ne sont pas utilisés en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ni en vue d'établir un diagnostic médical chez l'homme, et qu'ils ne sont pas présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, les produits ne répondent pas à la définition du médicament, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE et, par conséquent, entrent dans le champ d'application du règlement (UE) n° 528/2012.
- (7) Étant donné que le type de produits 1, tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012, inclut les produits utilisés pour l'hygiène humaine, appliqués sur la peau humaine ou le cuir chevelu ou en contact avec celle-ci ou celui-ci, dans le but principal de désinfecter la peau ou le cuir chevelu, les produits appartiennent au type de produits 1.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

(8) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les produits contenant du propan-2-ol destinés à être utilisés pour la désinfection des mains, y compris, dans ce cas, à des fins chirurgicales, dans le but de réduire le risque de transmission de micro-organismes, sont considérés comme des produits biocides au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 et relèvent du type de produits 1 défini à l'annexe V dudit règlement.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 8 juin 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
