



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2019/0600/D (Germany)

Vyhláška Ministerstva sociálních věcí, zdravotnictví, mládeže, rodiny a seniorů spolkové země Šlesvicko-Holštýnsko: Zemská vyhláška o prevenci přenosných nemocí (hygienická vyhl.)

Datum přijetí : 02/12/2019

Ukončení odkladné lhůty : 03/03/2020 (withdrawn)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2019) 03382

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2019/0600/D

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201903382.CS)

1. MSG 002 IND 2019 0600 D CS 02-12-2019 D NOTIF

2. D

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Referat E B 2, 11019 Berlin,
Tel.: 0049-30-2014-6353, Fax: 0049-30-2014-5379, E-Mail: infonorm@bmwi.bund.de

3B. Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren, Referat VIII 403,
Adolf-Westphal-Straße 4, 24143 Kiel
Tel.: 0049 431 988-5447
Fax: 0049 431 988-6185447
E-Mail: Anne.Marcic@sozmi.landsh.de

4. 2019/0600/D - C00C

5. Vyhláška Ministerstva sociálních věcí, zdravotnictví, mládeže, rodiny a seniorů spolkové země Šlesvicko-Holštýnsko: Zemská vyhláška o prevenci přenosných nemocí (hygienická vyhl.)

6. § 3 zemské vyhlášky se týká biocidních přípravků, které jsou používány jako dezinfekční prostředky osobami, které profesně nebo komerčně mimo povolání lékaře a zubního lékaře vykonávají na lidech úkony, při kterých může dojít k přenosu patogenů.

7. -

8. Dezinfekční přípravky, které se používají k ochraně lidí před infekcemi přenášenými patogeny v kadeřnictvích,



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

v kosmetice a zubní kosmetice, pedikúře a podologii, při tetování, piercingu, propichování uší a jiných úkonech, při nichž se narušuje povrch těla, musí být kvůli prevenci infekcí při těchto činnostech vhodné a prokazatelně účinné. Účinnost potřebná v dané oblasti (bakteriální, virální, levurocidní, tuberkulocidní, mykobaktericidní, fungicidní nebo sporicidní) musí být doložena nejméně dvěma vzájemně nezávislými zkušebními zprávami a příslušnými znaleckými posudky. Zkušební zprávy musí být vystaveny akreditovanými zkušebními laboratořemi nezávislými na výrobci a musí splňovat požadavky na metodiku zkoušek. Zkušební zprávy a znalecké posudky musí být vědecky zhodnoceny nezávislými expertními komisemi.

9. Při výkonu (nelékařských a nestomatologických) povolání a živností, při nichž se narušuje povrch těla zákazníků takovým způsobem, že může dojít k přenosu patogenů, se musí provádět dezinfekce. Aby byli zákazníci dostatečně chráněni před infekcemi, je povinně stanoveno použití účinných dezinfekčních přípravků. Použitím účinných dezinfekčních přípravků lze zabránit přenosu patogenů prostřednictvím rukou, používaných zařízení, nástrojů nebo jiných předmětů nebo kontaminací okolního prostředí.

Použití spolehlivě účinných dezinfekčních přípravků s příslušnou certifikací se vyžaduje zejména při výskytu rezistentních patogenů. Protože možnost léčení závažných infekcí je stále více ztěžována rezistencí vůči antibiotikům, je primární prevence infekcí přenášených těmito rezistentními patogeny tím důležitější. Protože mechanismus působení dezinfekčních přípravků se liší od mechanismu působení antiinfektiv a rezistence vůči antibiotikům není automaticky spojena s rezistencí vůči dezinfekčním přípravkům, představuje použití dezinfekčních přípravků důležitý nástroj při prevenci infekcí, zejména v případě patogenů s rezistencí a multirezistencí.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání sice předpokládá testování účinnosti biocidních přípravků v rámci registrace. Nařízení (EU) č. 528/2012 se však zaměřuje především na prevenci zbytečného ohrožení životního prostředí a zdraví uživatelů biocidních přípravků. Na zajištění ochrany zákazníků před infekcemi se tak harmonizované směrnice nezaměřují. Z hlediska požadavků, které je třeba klást kvůli ochraně pacientů ve zdravotnických zařízeních na účinnost dezinfekčních přípravků, testování účinnosti stanovené Nařízením (EU) č. 528/2012 není postačující. Účinnost biocidních přípravků při prevenci infekcí je proto zajištěna stanovenými požadavky.

10. Omezení uvedení chemické látky, přípravku nebo výrobku do oběhu

Odkaz na související texty: Hygienická vyhl.:

[http://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/jportal/?quelle=jlink&query=SeuchV+SH&psml=bsshoprod.psml&max=tr
ue](http://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/jportal/?quelle=jlink&query=SeuchV+SH&psml=bsshoprod.psml&max=true)

Společné stanovisko asociací VAH a IHO: https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/HM_2017_01.pdf

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Dohoda TBT

NE – Návrh nemá zásadní vliv na mezinárodní obchod.

Dohoda SPS

NE – Návrh nemá zásadní vliv na mezinárodní obchod.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu