



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2019/0600/D (Germany)

Bekendtgørelse fra det slesvig-holstenske ministerium for sociale anliggender, sundhed, ungdom, familie og ældre: delstatsbekendtgørelse om forebyggelse mod smitsomme sygdomme (HygieneVO)

Modtagelsesdato : 02/12/2019

Afslutning af status quo-periode : 03/03/2020 (withdrawn)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2019) 03382

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2019/0600/D

No abre el plazo - Nezaahajuje 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 késéket - 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.DA)

1. MSG 002 IND 2019 0600 D DA 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. Bekendtgørelse fra det slesvig-holstenske ministerium for sociale anliggender, sundhed, ungdom, familie og ældre:
delstatsbekendtgørelse om forebyggelse mod smitsomme sygdomme (HygieneVO)

6. § 3 i delstatsbekendtgørelsen omfatter biocidholdige produkter, der anvendes som desinfektionsmiddel af mennesker, der, uden at være læge eller tandlæge, som led i deres beskæftigelse eller erhvervsudøvelse udfører arbejde på mennesker, i forbindelse med hvilket der kan overføres sygdomsfremkaldende bakterier til mennesker.

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Desinfektionsmidler, der anvendes til beskyttelse af mennesker mod infektionssygdomme, der overføres på grund af bakterier, inden for frisørfaget, kosmetik- og tandkosmetikfaget, fodpleje- og fodterapi-faget, i forbindelse med tatovering, piercing, huller i ørerne eller i forbindelse med andet arbejde, hvor kroppens overflade beskadiges, skal være egnede til og have en dokumenteret effekt som infektionsprævention i forbindelse med dette arbejde. Den nødvendige (bakterielle, virale, levurocide, tuberkulocide, mykobaktericide, fungicide eller sporicide) virkning inden for det pågældende anvendelsesområde skal dokumenteres ved mindst to prøvningsrapporter og tilhørende erklæringer, der er uafhængige af hinanden. Prøvningsrapporterne skal være udarbejdet af akkrediterede prøvningsorganer, der er uafhængige af producenterne, og opfylde kravene vedrørende prøvningsmetode. Prøvningsrapporterne og erklæringerne skal være videnskabeligt bedømt af en uafhængig ekspertkommission.

9. Ved udøvelse af en beskæftigelse eller et erhverv (med undtagelse af læger og tandlæger), i forbindelse med hvilket kundernes kropsoverflade kan beskadiges på en sådan måde, at sygdomsfremkaldende bakterier kan overføres til kunderne, skal der træffes desinfektionsforanstaltninger. Anvendelse af virksomme desinfektionsmidler er tvingende nødvendigt for at beskytte kunderne tilstrækkeligt mod infektioner. Overførsel af infektionsfremkaldende bakterier via hænder, anvendt udstyr, værktøj eller andre genstande eller via kontaminerede omgivelser kan undgås, hvis der anvendes virksomme desinfektionsmidler.

Især tilstedeværelsen af resistente sygdomsfremkaldende bakterier kræver anvendelse af påviseligt virksomme og tilsvarende kontrollerede desinfektionsmidler. Idet behandlingsmulighederne for alvorlige infektioner bliver stadig mere besværliggjort af antibiotisk resistens, er det så meget desto vigtigere at forhindre infektioner med disse resistente bakterier i at opstå. Eftersom desinfektionsmetodernes virkemåde adskiller sig fra antiinfektivas virkemåde, og en antibiotikaresistens ikke altid er forbundet med en resistens overfor desinfektionsmetoderne, udgør anvendelsen af desinfektionsmetoder et vigtigt instrument til forhindring af infektioner med især resistente og multiresistente bakterier. I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter fastsættes ganske vist også en kontrol af disse produkters effektivitet i forbindelse med godkendelsen. Forordningen (EU) nr. 528/2012 sigter dog først og fremmest mod en forhindring af unødvendige farer for miljøet og sundhedsfarer for brugere af biocidholdige produkter. Sikring af kundernes beskyttelse mod infektioner ligger således uden for rammerne af de harmoniserede bestemmelser. De særlige krav, der må stilles til desinfektionsmidlers effektivitet af hensyn til beskyttelsen af patienter på sundhedsinstitutioner, tilgodeses ikke af de fastsatte effektivitetskontroller i forordning (EU) nr. 528/2012. Biocidholdige produkters effektivitet hvad angår infektionsbeskyttelse sikres derfor ved hjælp af krav.

10. Indskrænkning af markedsføringen af et kemisk stof, en tilberedning eller et produkt

Henvisning til grundteksterne: HygieneVO:

<http://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/jportal/?quelle=jlink&query=SeuchV+SH&psml=bssshoprod.psml&max=tr ue>

Fælles udtalelse fra VAH og IHO: https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/HM_2017_01.pdf

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. -

16. TBT-aspekt

Nej, udkastet har ingen væsentlige indvirkninger på den internationale handel.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

SPS-aspekt

Nej, udkastet har ingen væsentlige indvirkninger på den internationale handel.

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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