



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2019/0601/D (Germany)

Bekendtgørelse fra det slesvig-holstenske ministerium for sociale anliggender, sundhed, ungdom, familie og ældre: delstatsbekendtgørelse om infektionsprævention på sundhedsinstitutioner (bekendtgørelse om medicinsk infektionsprævention - MedIpVO)

Modtagelsesdato : 02/12/2019

Afslutning af status quo-periode : 03/03/2020 (withdrawn)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2019) 03385

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2019/0601/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 késésket - Ma' jiftaħx 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: 201903385.DA)

1. MSG 002 IND 2019 0601 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. 2019/0601/D - C00C

5. Bekendtgørelse fra det slesvig-holstenske ministerium for sociale anliggender, sundhed, ungdom, familie og ældre:
delstatsbekendtgørelse om infektionsprævention på sundhedsinstitutioner (bekendtgørelse om medicinsk
infektionsprævention - MedIpVO)

6. § 2, stk. 8, i delstatsbekendtgørelsen omfatter biocidholdige produkter, der anvendes som desinfektionsmidler på bestemte sundhedsinstitutioner.



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Desinfektionsmidler, der anvendes til beskyttelse af mennesker mod infektionssygdomme, der overføres på grund af bakterier, på sygehuse, omsorgs- eller rehabiliteringsinstitutioner med medicinske ydelser, der kan sammenlignes med sygehusenes, ambulante operationsklinikker, dialyseklinikker eller daghospitalet, skal være egnede og have en dokumenteret effekt som infektionsprævention på disse institutioner. 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 opfylde kravene vedrørende prøvningsmetode og være udarbejdet af akkrediterede prøvningsorganer, der er uafhængige af producenterne. Prøvningsrapporterne og erklæringerne skal være videnskabeligt bedømt af en uafhængig ekspertkommission.

9. Der skal træffes desinfektionsforanstaltninger på institutioner til medicinsk undersøgelse og behandling af patienter. Anvendelse af virksomme desinfektionsmidler i de forskellige anvendelsesområder er tvingende nødvendigt for at beskytte patienterne tilstrækkeligt mod infektioner. Overførsel af infektionsfremkaldende bakterier via hænder, medicinsk udstyr og andre materialer eller via kontamineret 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 patienternes beskyttelse mod infektioner ligger således uden for rammerne af det harmoniserede område. 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 anvendelse som infektionsbeskyttelse sikres derfor ved hjælp af krav.

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

Henvisning til grundteksterne: MedIpVO:

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

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. -

16. TBT-aspekt

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

SPS-aspekt



EUROPEAN COMMISSION

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

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