



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2019/0601/D (Germany)

Verordnung des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des Landes Schleswig-Holstein: Landesverordnung über die Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (Medizinische Infektionspräventionsverordnung - MedIpVO)

Eingangsdatum : 02/12/2019

Ende der Stillhaltefrist : 03/03/2020 (withdrawn)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2019) 03385

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notificación - Označení - Notifikation - Notifizierung - Teavitamine - Γνωστοποίηση - Notification - Notification - Notifica -
Pieteikums - Pranešimas - Bejelentés - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Hlásenie-Obvestilo -
Ilmoitus - Anmälan - Нотификация : 2019/0601/D - Notificare.

No abre el plazo - Nezahtuje 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: 201903385.DE)

1. MSG 001 IND 2019 0601 D DE 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. Verordnung des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des Landes Schleswig-Holstein:
Landesverordnung über die Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (Medizinische
Infektionspräventionsverordnung - MedIpVO)

6. § 2 Absatz 8 der Landesverordnung betrifft Biozidprodukte, die als Desinfektionsmittel in bestimmten medizinischen
Einrichtungen eingesetzt werden.

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Desinfektionsmittel, die zum Schutz des Menschen vor Infektionen mit Erregern übertragbarer Krankheiten in Krankenhäusern, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen mit einer den Krankenhäusern vergleichbaren medizinischen Versorgung, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen oder Tageskliniken in zur Anwendung kommen, müssen zur Infektionsprävention in diesen Einrichtungen geeignet und nachgewiesenermaßen wirksam sein. Die im jeweiligen Einsatzbereich jeweils erforderliche (bakterielle, virale, levurozide, tuberkulozide, mykobakterizide, fungizide oder sporizide) Wirksamkeit muss durch mindestens zwei voneinander unabhängige Prüfberichte und zugehörige Gutachten belegt sein. Die Prüfberichte müssen Anforderungen zur Prüfmethodik erfüllen und von herstellerunabhängigen akkreditierten Prüfinstituten erstellt worden sein. Die Prüfberichte und Gutachten müssen von einer unabhängigen Experten-Kommission wissenschaftlich bewertet worden sein.

9. In Einrichtungen für die medizinische Untersuchung und Behandlung von Patientinnen und Patienten müssen Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden. Um die Patientinnen und Patienten hinreichend vor Infektionen zu schützen, ist für die verschiedenen Anwendungen der Einsatz potenter Desinfektionsmittel zwingend erforderlich. Durch den Einsatz wirksamer Desinfektionsmittel kann die Übertragung von Infektionserregern über Hände, Medizinprodukte und sonstige Materialien sowie die kontaminierte Umgebung vermieden werden. Insbesondere das Vorkommen resistenter Krankheitserreger erfordert die Verwendung zuverlässig wirksamer und entsprechend geprüfter Desinfektionsmittel. Weil Antibiotikaresistenzen die Möglichkeit der Behandlung schwerer Infektionen zunehmend erschweren, wird es umso wichtiger, Infektionen mit diesen resistenten Erregern von vornherein zu verhindern. Weil der Wirkmechanismus der Desinfektionsverfahren sich von dem der Antiinfektiva unterscheidet und eine Antibiotikaresistenz nicht automatisch mit einer Resistenz gegenüber Desinfektionsverfahren einhergeht, stellt der Einsatz von Desinfektionsverfahren ein bedeutendes Instrument zur Vermeidung von Infektionen insbesondere mit Erregern mit Resistenzen und Multiresistenzen dar.

Zwar sieht die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung auch eine Prüfung der Wirksamkeit von Biozidprodukten im Rahmen der Zulassung vor. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zielt jedoch in erster Linie auf die Vermeidung von unnötigen Gefahren für die Umwelt und Gesundheitsgefahren für die Anwender der Biozidprodukte. Die Sicherstellung des Schutzes der Patientinnen und Patienten vor Infektionen liegt somit außerhalb des harmonisierten Bereiches. Den besonderen Anforderungen, die zum Schutz von Patientinnen und Patienten in medizinischen Einrichtungen an die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln zu stellen sind, genügen die in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgesehenen Wirksamkeitsprüfungen nicht. Die Wirksamkeit der Biozidprodukte für einen Einsatz zum Infektionsschutz wird daher durch Anforderungen sichergestellt.

10. Einschränkung des Inverkehrbringens eines chemischen Stoffes, einer Zubereitung oder eines Erzeugnisses

Bezug zu den Grundlagentexten: MedIpVO:

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

11. Nein

12. -

13. Nein

14. Nein

15. -

16. TBT-Übereinkommen

NEIN - Der Entwurf hat keine wesentlichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

SPS-Übereinkommen



EUROPEAN COMMISSION

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

NEIN - Der Entwurf hat keine wesentlichen Auswirkungen auf den internationalen Handel.

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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