



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numéro de notification : 2019/0600/D (Germany)

Décret du ministère des affaires sociales, de la santé, de la jeunesse, de la famille et des personnes âgées du Land de Schleswig-Holstein: Décret du Land sur la prévention des maladies transmissibles (HygieneVO)

Date de réception : 02/12/2019

Fin de la période de statu quo : 03/03/2020 (withdrawn)

Message

Message 002

Communication de la Commission - TRIS/(2019) 03382

Directive (UE) 2015/1535

Traduction du message 001

Notification: 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 - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201903382.FR)

1. MSG 002 IND 2019 0600 D FR 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. Décret du ministère des affaires sociales, de la santé, de la jeunesse, de la famille et des personnes âgées du Land de Schleswig-Holstein: Décret du Land sur la prévention des maladies transmissibles (HygieneVO)

6. L'article 3 du décret du Land concerne les produits biocides utilisés comme désinfectants par des personnes qui, sans être médecin ou dentiste, exercent des activités professionnelles sur l'être humain, au cours desquelles des agents pathogènes peuvent être transmis à l'être humain.

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Les désinfectants utilisés pour protéger les êtres humains contre les agents pathogènes infectieux de maladies transmissibles dans les domaines de la coiffure, de la cosmétique et de la cosmétique dentaire, des soins des pieds et de la podologie, du tatouage, du piercing, du perçage des oreilles ou de toute autre activité pouvant blesser la surface du corps doivent être appropriés, et leur efficacité pour prévenir les infections lors de ces activités doit être prouvée. L'efficacité (bactérienne, virale, lévurocide, tuberculocide, mycobactéricide, fongicide ou sporicide) requise pour chaque domaine d'utilisation doit être documentée par au moins deux rapports d'essai indépendants et les expertises associées. Les rapports d'essai doivent être préparés par des instituts d'essai accrédités indépendants du fabricant et satisfaire aux exigences de la méthode d'essai. Les rapports d'essai et les expertises doivent avoir été scientifiquement évalués par une commission d'experts indépendants.

9. Des mesures de désinfection doivent être effectuées dans la pratique de professions et de métiers (non médicaux et non dentaires) au cours desquels la surface du corps des clients peut être blessée permettant la transmission d'agents pathogènes aux clients. Afin de protéger adéquatement les clients contre les infections, l'utilisation de puissants désinfectants est impérative. En employant des désinfectants efficaces, il est possible d'éviter la transmission d'agents infectieux par les mains, les appareils utilisés, les outils ou autres objets, ou un environnement contaminé. En particulier, l'apparition d'agents pathogènes résistants nécessite l'utilisation de désinfectants fiables, efficaces et testés de manière appropriée. La résistance aux antibiotiques rendant de plus en plus difficile le traitement des infections graves. Il est d'autant plus important de prévenir les infections par ces agents résistants dès le départ. Étant donné que le mode d'action des procédures de désinfection diffère de celui des agents anti-infectieux et que la résistance aux antibiotiques n'est pas automatiquement associée à la résistance aux procédures de désinfection, l'utilisation de techniques de désinfection est un outil important pour la prévention des infections, en particulier des agents pathogènes résistants et multirésistants.

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 prévoit également une évaluation de l'efficacité des produits biocides dans le cadre de l'autorisation. Toutefois, le règlement (UE) n° 528/2012 vise principalement à éviter les risques inutiles pour l'environnement et les risques pour la santé des utilisateurs de produits biocides. Assurer la protection des clients contre les infections concerne donc un domaine non harmonisé. Les essais d'efficacité prévus dans le règlement (UE) n° 528/2012 ne satisfont pas aux exigences particulières en matière d'efficacité des désinfectants pour la protection des patients dans les établissements médicaux. L'efficacité des produits biocides dans la protection contre les infections sera donc garantie par des exigences.

10. Restriction de la mise en circulation d'une substance chimique, d'une préparation ou d'un produit

Référence aux textes de base: HygieneVO:

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

Déclaration commune du VAH et de l'OHI: https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/HM_2017_01.pdf

11. Non

12. -

13. Non

14. Non

15. -

16. Accord OTC

NON – Le projet n'a pas d'effet notable sur le commerce international.



EUROPEAN COMMISSION

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

Accord SPS

NON – Le projet n’a pas d’effet notable sur le commerce international.

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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