



EUROPEAN COMMISSION

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

Broj notifikacije : 2019/0600/D (Germany)

Uredba Ministarstva za socijalnu skrb, zdravstvo, maloljetne osobe, obitelj i osobe starije životne dobi pokrajine Schleswig-Holstein: Pokrajinska uredba o sprječavanju zaraznih bolesti (Uredba o higijeni)

Datum zaprimanja : 02/12/2019

Prestanak razdoblja mirovanja : 03/03/2020 (withdrawn)

Message

Poruka 002

Priopćenje Komisije - TRIS/(2019) 03382

Direktiva (EU) 2015/1535

Prijevod poruke 001

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

(MSG: 201903382.HR)

1. MSG 002 IND 2019 0600 D HR 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. Uredba Ministarstva za socijalnu skrb, zdravstvo, maloljetne osobe, obitelj i osobe starije životne dobi pokrajine Schleswig-Holstein: Pokrajinska uredba o sprječavanju zaraznih bolesti (Uredba o higijeni)

6. Članak 3. Pokrajinske uredbe odnosi se na biocidne proizvode koje kao dezinfekcijska sredstva primjenjuju osobe koje nisu liječnici ili stomatolozi, a koje poslovno obavljaju djelatnosti kod kojih može doći do prijenosa uzročnika zaraznih bolesti na ljude.

7. -

8. Dezinfekcijska sredstva koja se primjenjuju za zaštitu osoba od zaraza uzročnicima zaraznih bolesti u frizerskim



EUROPEAN COMMISSION

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

salonima, branši kozmetike i zubne kozmetike, njezi stopala i podologiji, prilikom tetoviranja, piercinga, bušenja ušiju ili drugih djelatnosti kod kojih dolazi do ozljeđivanja površine tijela, moraju radi prevencije zaraze pri obavljanju tih djelatnosti biti prikladna i dokazano učinkovita. Potrebna djelotvornost (protiv bakterija, virusa, kvasca, tuberkulocidna djelotvornost, mikobaktericidna djelotvornost, fungicidna ili sporicidna djelotvornost) mora se potvrditi s najmanje dva međusobno neovisna ispitna izvješća i pripadajuća mišljenja. Ispitna izvješća moraju izraditi priznate ispitne ustanove neovisne o proizvođaču i moraju ispunjavati zahtjeve metodike ispitivanja. Ispitna izvješća i mišljenja mora znanstveno procijeniti neovisna stručna komisija.

9. Prilikom obavljanja poslova i djelatnosti (koji nisu liječnički), kod kojih na neki način dolazi do ozljeđivanja površine tijela klijenata tako da je moguć prijenos uzročnika bolesti, potrebno je provesti mjere dezinfekcije. Kako bi se klijenti dovoljno zaštitili od zaraze, obvezna je primjena snažnih dezinfekcijskih sredstava. Primjenom učinkovitih dezinfekcijskih sredstava moguće je izbjeći prijenos uzročnika zaraze putem ruku, uređaja, alata ili drugih predmeta ili putem kontaminirane okoline.

Osobito postojanje otpornih uzročnika bolesti zahtijeva upotrebu pouzdano učinkovitih i ispitanih dezinfekcijskih sredstava. Budući da otpornost na antibiotike sve više otežava mogućnost liječenja teških zaraza, sprječavanje zaraze otpornim uzročnicima postaje sve važnije. Budući da se način djelovanja postupka dezinfekcije razlikuje od lijekova protiv zaraza i otpornost na antibiotike nije automatski povezana s otpornošću na postupak dezinfekcije, primjena postupka dezinfekcije predstavlja značajan instrument sprječavanja zaraza, osobito uzročnicima s otpornošću i višestrukom otpornošću.

Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda predviđa i ispitivanje djelotvornosti biocidnih proizvoda u okviru dozvole. Međutim, Uredba (EU) br. 528/2012 usmjerena je u prvom redu na sprječavanje nepotrebnih opasnosti za okoliš i zdravlje korisnika biocidnih proizvoda. Osiguranje zaštite klijenata od zaraza tako nije obuhvaćeno usklađenim odredbama. Ispitivanja djelotvornosti predviđena u Uredbi (EU) br. 528/2012 nisu dovoljna za ispunjenje posebnih zahtjeva za djelotvornost dezinfekcijskih sredstava radi zaštite pacijenata u zdravstvenim ustanovama. Stoga se postavljaju zahtjevi za osiguranje djelotvornosti biocidnih proizvoda za zaštitu od zaraze.

10. Ograničenja stavljanja na tržište kemijske tvari, pripravka ili proizvoda

Upućivanje na temeljne tekstove: Uredba o higijeni:

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

Zajedničko mišljenje VAH-a i IHO-a: https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/HM_2017_01.pdf

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Sa stajališta TBT-a

NE - Nacrt nema značajan utjecaj na međunarodnu trgovinu.

Sa stajališta SPS-a

NE - Nacrt nema značajan utjecaj na međunarodnu trgovinu.



EUROPEAN COMMISSION

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

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

Telefaks: +32 229 98043

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu