



EUROPEAN COMMISSION

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

Értesítés száma : 2019/0600/D (Germany)

Schleswig-Holstein tartomány Szociális, Egészségügyi, Ifjúsági, Családügyi és Idősügyi Minisztériumának rendelete: Tartományi rendelet a fertőző betegségek megelőzéséről (HygieneVO)

Érkezés dátuma : 02/12/2019

Felfüggesztés vége : 03/03/2020

Message

Üzenet 002

A Bizottság közleménye - TRIS/(2019) 03382

(EU) 2015/1535 irányelv

Az üzenet fordítása 001

Bejelentés: 2019/0600/D

No abre el plazo - Ne zahajuje 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 késéseket - 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.HU)

1. MSG 002 IND 2019 0600 D HU 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. Schleswig-Holstein tartomány Szociális, Egészségügyi, Ifjúsági, Családügyi és Idősügyi Minisztériumának rendelete: Tartományi rendelet a fertőző betegségek megelőzéséről (HygieneVO)

6. A tartományi rendelet 3. §-a olyan biocid termékekre vonatkozik, melyeket olyan személyeknél használnak fertőtlenítőszerként, akik bár nem orvosok vagy fogorvosok, szakmájuknál vagy hivatásuknál fogva olyan tevékenységeket végeznek embereken, melyek során kórokozók kerülhetnek át az emberre.

7. -

8. Azoknak a fertőtlenítőszereknek, melyeket az emberek fertőző betegségek kórokozóit elleni védelmére használnak a



EUROPEAN COMMISSION

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

fodrászati, kozmetikai, fogkozmetikai, lábápolási és podológiai, tetoválási, piercingelési, füllyukasztási vagy a testfelület megsértésével járó egyéb tevékenységek során, alkalmasnak és bizonyíthatóan hatékonynak kell lenniük a fertőzés megelőzésére az adott tevékenység során. Az adott alkalmazási területen szükséges (bakteriális, vírusos, levurocid, tuberkulocid, mikrobaktericid, fungicid vagy sporicid) hatékonyságot legalább kettő, egymástól független vizsgálati jelentéssel és a kapcsolódó szakvéleménnyel kell igazolni. A vizsgálati módszertan követelményeinek megfelelő vizsgálati jelentést gyártófüggetlen, akkreditált vizsgálati intézménynek kell kiállítania. A vizsgálati jelentést és a szakvéleményt független szakértői bizottságnak kell tudományos szempontból értékelnie.

9. Az olyan (orvosi és nem orvosi) szakmák és hivatások gyakorlása során, ahol az ügyfelek testfelülete olyan módon sérülhet meg, hogy kórokozók kerülhetnek át az ügyfélre, fertőtlenítő intézkedéseket kell végezni. Az ügyfelek megfelelő fertőzésvédelme érdekében kötelező a hatékony fertőtlenítőszer használata. A hatékony fertőtlenítőszer használatával megakadályozható a kórokozók átvitele a kézen, az alkalmazott eszközökön, szerszámokon vagy egyéb tárgyakon vagy a szennyezett környezeten keresztül.

Különösen a rezisztens kórokozók előfordulása teszi szükségessé a megbízhatóan hatékony és megfelelően bevizsgált fertőtlenítőszer használatát. Mivel az antibiotikum-rezisztencia jelentősen megnehezíti a súlyos fertőzések kezelése lehetőségét, még fontosabb a rezisztens kórokozók által terjesztett fertőzések terjedésének megakadályozása. A fertőtlenítő eljárás hatásmechanizmusa különbözik a fertőzés elleni gyógyszerektől és az antibiotikum-rezisztencia nem jár automatikusan a fertőtlenítő eljárással szembeni rezisztenciával, ezért a fertőtlenítő eljárás alkalmazása jelentős eszköz a fertőzések megelőzésében, különös tekintettel a rezisztens és multirezisztens kórokozók esetében.

Ugyan a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet az engedélyezés keretében előírja a biocid termékek hatékonyságának vizsgálatát is. Az 528/2012/EU rendelet célja azonban elsősorban a szükségtelen környezeti és egészségügyi veszélyek elhárítása a biocid termékek használóinál. Az ügyfelek fertőzésvédelmének biztosítása így kívül esik a harmonizált rendelkezések hatályán. Az 528/2012/EU rendeletben előírt hatékonysági vizsgálatok nem tesznek eleget a betegek egészségügyi létesítményekben történő védelme érdekében a fertőtlenítőszer hatékonyságára vonatkozó különleges követelményeknek. A fertőzések ellen védelemben használt biocid termékek hatékonyságát ezért követelményekkel kell biztosítani.

10. Egy kémiai anyag, egy készítmény vagy egy termék forgalomba hozatalának korlátozása

Hivatkozás az alapszövegekre: HygieneVO:

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

A VAH és az IHO közös állásfoglalása: https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/HM_2017_01.pdf

11. Nem

12. -

13. Nem

14. Nem

15. -

16. TBT-megállapodás

NEM - A tervezet nincs jelentős hatással a nemzetközi kereskedelemre.

SPS-megállapodás

NEM - A tervezet nincs jelentős hatással a nemzetközi kereskedelemre.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Európai Bizottság

Kapcsolat: (EU) 2015/1535 irányelv

Fax: +32 229 98043

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