



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2019/0600/D (Germany)

Regolamento del ministero degli Affari sociali, della sanità, della gioventù, della famiglia e della terza età del Land Schleswig-Holstein: regolamento del Land sulla prevenzione delle malattie trasmissibili (HygieneVO)

Data di ricezione : 02/12/2019

Termine dello status quo : 03/03/2020 (withdrawn)

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2019) 03382

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2019/0600/D

No abre el plazo - Nezaahajuje 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.IT)

1. MSG 002 IND 2019 0600 D IT 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. Regolamento del ministero degli Affari sociali, della sanità, della gioventù, della famiglia e della terza età del Land Schleswig-Holstein: regolamento del Land sulla prevenzione delle malattie trasmissibili (HygieneVO)

6. L'articolo 3 del regolamento del Land concerne i biocidi impiegati come disinfettanti da coloro che, senza essere medici o dentisti, esercitano a livello professionale o commerciale attività sulle persone durante le quali può avvenire la trasmissione di agenti patogeni alla persona.

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. I disinfettanti utilizzati per la tutela della persona dalle infezioni dovute ad agenti patogeni trasmissibili nel settore dei parrucchieri, della cosmetica, dell'igiene dentale, della pedicure e della podologia, dei tatuaggi, piercing e fori alle orecchie, o in altre attività in cui la superficie corporea viene lesa, devono essere adatti alla prevenzione delle infezioni in tali attività e la loro efficacia deve essere comprovata. L'attività necessaria a seconda del rispettivo ambito d'impiego (batterica, virale, fermentativa, tuberculicida, mico-battericida, fungicida o sporicida) deve essere comprovata mediante almeno due relazioni di prova indipendenti l'una dall'altra e con relativa perizia. Le relazioni di prova devono essere redatte da istituti di prova accreditati indipendenti dai fabbricanti e devono soddisfare i requisiti concernenti la metodologia di prova. Le relazioni di prova e le perizie devono essere valutate scientificamente da una commissione di esperti indipendente.

9. Nell'esercizio di professioni (non mediche, né dentistiche) e attività commerciali nelle quali la superficie corporea dei clienti può essere lesa in modo tale da consentire la trasmissione di agenti patogeni al cliente, devono essere eseguite misure di disinfezione. Per tutelare a sufficienza i clienti dalle infezioni, l'impiego di disinfettanti forti è strettamente necessario. Ricorrendo a disinfettanti efficaci si può prevenire la trasmissione di agenti infettivi attraverso le mani, i dispositivi, gli strumenti e gli altri oggetti impiegati o attraverso un ambiente contaminato. In particolare la presenza di agenti patogeni resistenti rende necessario l'utilizzo di disinfettanti di attendibile efficacia che siano stati oggetto delle pertinenti prove. Dal momento che le resistenze agli antibiotici complicano sempre più la possibilità di trattare infezioni gravi, diviene ancora più importante prevenire fin da subito le infezioni dovute a tali agenti patogeni resistenti. Visto che il meccanismo d'azione delle procedure di disinfezione differisce da quello degli antinfettivi e che una resistenza agli antibiotici non comporta automaticamente una resistenza alle procedure di disinfezione, l'impiego di procedure di disinfezione rappresenta uno strumento importante per prevenire le infezioni, in particolare dovute ad agenti patogeni con resistenze e multiresistenze.

Il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi prevede anche un controllo dell'efficacia dei biocidi nell'ambito dell'autorizzazione, tuttavia è finalizzato innanzitutto a prevenire i rischi non necessari per l'ambiente e i rischi per la salute per gli utilizzatori di biocidi. La garanzia della tutela dei clienti dalle infezioni non rientra quindi tra le disposizioni armonizzate. I controlli sull'efficacia previsti dal regolamento (UE) n. 528/2012 non soddisfano i requisiti particolari che devono essere imposti relativamente all'efficacia dei disinfettanti ai fini della tutela dei pazienti nelle strutture mediche. L'efficacia dei biocidi per un impiego ai fini di prevenzione delle infezioni è quindi garantita dai requisiti.

10. Limitazioni all'immissione sul mercato di una sostanza, di un preparato o di un prodotto chimici

Riferimenti a testi di base: HygieneVO:

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

Parere congiunto dell'Associazione per l'igiene applicata (Verbund für angewandte Hygiene, VAH) e dell'Associazione industriale igiene e tutela delle superfici (Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz, IHO): Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz

11. No

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspetto OTC

No – Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Aspetto SPS

No – Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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