



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2019/0601/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 infezioni nelle strutture mediche (regolamento sulla prevenzione delle infezioni mediche - MedIpVO)**

Data di ricezione : 02/12/2019

Termine dello status quo : 03/03/2020 (withdrawn)

### **Message**

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2019) 03385

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2019/0601/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 késéket - 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.IT)

1. MSG 002 IND 2019 0601 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. 2019/0601/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 infezioni nelle strutture mediche (regolamento sulla prevenzione delle infezioni mediche - MedIpVO)

6. L'articolo 2, paragrafo 8, del regolamento del Land concerne i biocidi impiegati come disinfettanti all'interno di determinate strutture mediche.



## EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. I disinfettanti utilizzati per tutelare la salute umana dalle infezioni dovute ad agenti patogeni trasmissibili negli ospedali, negli istituti di prevenzione e riabilitazione che erogano servizi medici comparabili agli ospedali, nelle strutture per operazioni chirurgiche ambulatoriali, nei centri di dialisi o nelle cliniche diurne, devono essere adatti alla prevenzione delle infezioni in tali strutture e la loro efficacia deve essere comprovata. L'attività necessaria a seconda del rispettivo ambito d'impiego (batterica, virale, fermentativa, tubercolicida, mico-battericida, fungicida o sporicida) deve essere comprovata con almeno due relazioni di prova indipendenti l'una dall'altra e con la relativa perizia. Le relazioni di prova devono soddisfare i requisiti concernenti la metodologia di prova e devono essere redatte da istituti di prova accreditati indipendenti dai fabbricanti. Le relazioni di prova e le perizie devono essere valutate scientificamente da una commissione di esperti indipendente.

9. Nelle strutture per le visite mediche e la cura dei pazienti devono essere eseguite misure di disinfezione. Per poter tutelare a sufficienza i pazienti dalle infezioni è strettamente necessario utilizzare disinfettanti forti per le varie applicazioni. Ricorrendo a disinfettanti efficaci si può prevenire la trasmissione di agenti infettivi attraverso mani, medicinali e altri materiali, nonché attraverso l'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 pazienti dalle infezioni non rientra quindi nell'ambito armonizzato. 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: MedIpVO:

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

11. No

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspetto OTC

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

Aspetto SPS



EUROPEAN COMMISSION

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

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](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)