



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2019/0600/D (Germany)

Rozporządzenie Ministerstwa Spraw Społecznych, Zdrowia, Młodzieży, Rodziny i Seniorów kraju związkowego Szleszwik-Holsztyn: rozporządzenie kraju związkowego w sprawie zapobiegania chorobom zakaźnym (HygieneVO)

Data otrzymania : 02/12/2019

Koniec zawieszenia : 03/03/2020 (withdrawn)

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2019) 03382

dyrektywa (UE) 2015/1535

Tłumaczenie wiadomości 001

Powiadomienie: 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 késéset - 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: 201903382.PL)

1. MSG 002 IND 2019 0600 D PL 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. Rozporządzenie Ministerstwa Spraw Społecznych, Zdrowia, Młodzieży, Rodziny i Seniorów kraju związkowego Szleszwik-Holsztyn: rozporządzenie kraju związkowego w sprawie zapobiegania chorobom zakaźnym (HygieneVO)

6. § 3 rozporządzenia kraju związkowego dotyczy produktów biobójczych stosowanych jako środki dezynfekujące przez osoby niebędące lekarzami, w tym stomatologami, które pracują z ludźmi i których działalność zawodowa lub zarobkowa jest obciążona ryzykiem przenoszenia zarasków chorobotwórczych na człowieka.

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Środki dezynfekujące, które stosuje się w celu ochrony ludzi przed zakażeniami zarazkami chorobotwórczymi we fryzjerstwie, kosmetyce i stomatologii estetycznej, pielęgnacji stóp i podologii, a także podczas wykonywania tatuaży, piercingu i przekłuwania uszy lub innych czynności, które wiążą się z uszkodzeniem powierzchni skóry, muszą być przeznaczone do zapobiegania zakażeniom podczas tych czynności oraz musi być udowodniona ich skuteczność. Skuteczność (antybakteryjna, przeciwwirusowa, drożdżobójcza, przeciwgruźlicza, przeciwdziałająca mykobakteriozie, grzybobójcza lub przeciwarodnikowa) wymagana w poszczególnych obszarach stosowania musi być potwierdzona przez co najmniej dwa niezależne od siebie sprawozdania z badań oraz przynależne ekspertyzy. Sprawozdania z badań muszą być sporządzone przez niezależne od producentów, akredytowane instytuty badawcze i muszą spełniać wymagania w zakresie metodyki badawczej. Sprawozdania z badań i ekspertyzy muszą być ocenione pod kątem naukowym przez niezależną komisję ekspertów.

9. Podczas wykonywania zawodów i usług (nielekarskich i niestomatologicznych), które mogą wiązać się z uszkodzeniem powierzchni skóry klientów w sposób, który może powodować przeniesienie zarazków chorobotwórczych na klientów, konieczne jest przeprowadzenie działań dezynfekcyjnych. Aby zapewnić klientom dostateczną ochronę przed zakażeniami, należy koniecznie stosować silne środki dezynfekujące. Poprzez stosowanie skutecznych środków dezynfekujących można zapobiec przenoszeniu zarazków chorobotwórczych na rękach, wykorzystywanych urządzeniach, narzędziach lub innych przedmiotach albo poprzez skażone środowisko pracy.

Zwłaszcza w przypadku opornych czynników chorobotwórczych wymagane jest stosowanie środków dezynfekujących o udowodnionej skuteczności, które zostały poddane odpowiedniej kontroli. Ponieważ oporność na antybiotyki coraz bardziej utrudnia możliwości leczenia ciężkich zakażeń, tym ważniejsze jest wcześniejsze zapobieganie zakażeniom tymi opornymi patogenami. Ponieważ sposób przeprowadzania dezynfekcji różni się od sposobu stosowania leków przeciwwirusowych i oporność na antybiotyki nie idzie automatycznie w parze z opornością na dezynfekcję, dezynfekcja stanowi ważne narzędzie służące zapobieganiu zakażeniom w szczególności opornymi i wieloopornymi patogenami. Co prawda rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych wymaga przeprowadzenia kontroli skuteczności produktów biobójczych w ramach procedury udzielania pozwolenia na takie produkty, celem tego rozporządzenia jest jednak przede wszystkim uniknięcie niepotrzebnych zagrożeń dla środowiska naturalnego oraz dla zdrowia użytkowników produktów biobójczych. W związku z tym zapewnienie klientom ochrony przed zakażeniami leży poza zharmonizowanymi przepisami. Przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 kontrole skuteczności nie spełniają szczególnych wymagań w zakresie skuteczności środków dezynfekujących, które muszą zostać spełnione w celu ochrony pacjentów w placówkach medycznych. Wymagania te zapewniają zatem skuteczność produktów biobójczych pod kątem ochrony przed zakażeniami.

10. Ograniczenie we wprowadzaniu do obrotu substancji, preparatu bądź wyrobu chemicznego

Odniesienia do tekstów podstawowych: rozporządzenie w sprawie zapobiegania chorobom zakaźnym (HygieneVO):

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

Wspólne stanowisko VAH i IHO: https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/HM_2017_01.pdf

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. -

16. Aspekty TBT



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Nie – Projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

Aspekty SPS

Nie – Projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

faks: +32 229 98043

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