



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificação : 2019/0600/D (Germany)

Decreto do Ministério dos Assuntos Sociais, da Saúde, da Juventude, da Família e da Terceira Idade do Estado Federado Schleswig-Holstein: decreto regional relativo à prevenção de doenças transmissíveis (decreto relativo à higiene)

Data de receção : 02/12/2019

Fim do período de statu quo : 03/03/2020 (withdrawn)

Message

Mensagem 002

Comunicação da Comissão - TRIS/(2019) 03382

Directiva (UE) 2015/1535

Tradução da mensagem 001

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

(MSG: 201903382.PT)

1. MSG 002 IND 2019 0600 D PT 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. Decreto do Ministério dos Assuntos Sociais, da Saúde, da Juventude, da Família e da Terceira Idade do Estado Federado Schleswig-Holstein: decreto regional relativo à prevenção de doenças transmissíveis (decreto relativo à higiene)

6. O artigo 3.º do decreto regional diz respeito a produtos biocidas utilizados como desinfetantes por pessoas que, sem que sejam médicos ou dentistas, exercem atividades profissionais ou comerciais com pessoas, durante as quais podem ser transmitidos agentes patogénicos para as pessoas.

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Os desinfetantes utilizados para a proteção das pessoas contra infeções com agentes patogénicos de doenças transmissíveis em cabeleireiros, na cosmética e na cosmética dentária, na pedicura e na podologia, em trabalhos de tatuagem, «piercing», furação de orelhas, ou noutras atividades nas quais a superfície do corpo seja afetada, devem ser adequados e comprovadamente eficazes para a prevenção de infeções nas referidas atividades. A eficácia (bacteriana, viral, fungicida, tuberculocida, micobactericida ou esporicida) necessária para cada área de aplicação deve ser documentada por, pelo menos, dois relatórios de ensaio independentes entre si e correspondentes pareceres. Os relatórios de ensaio devem ser elaborados por institutos de ensaio acreditados e independentes do fabricante e cumprir requisitos relativos à metodologia de ensaio. Os relatórios de ensaio e os pareceres devem ter sido avaliados cientificamente por uma comissão de peritos independente.

9. A realização de operações de desinfecção é obrigatória no exercício de profissões (que não do foro da medicina e ou da medicina dentária) e ofícios nos quais se possa afetar a superfície do corpo dos clientes de tal forma que se possa verificar a transmissão de agentes patogénicos para os clientes. A fim de proteger adequadamente os clientes contra infeções, é absolutamente necessária a utilização de desinfetantes potentes. A utilização de desinfetantes eficazes pode impedir a transmissão de agentes infecciosos através das mãos, de equipamentos utilizados, de instrumentos ou outros objetos, ou através de um ambiente contaminado.

Nomeadamente, a ocorrência de agentes patogénicos resistentes exige a utilização de desinfetantes eficazes fiáveis e devidamente comprovados. Uma vez que as resistências aos antibióticos dificultam cada vez mais a possibilidade de tratamento de infeções graves, é ainda mais importante prevenir infeções com estes agentes patogénicos resistentes, logo desde o início. Dado que o mecanismo de ação dos processos de desinfecção é diferente do dos anti-infecciosos e que uma resistência aos antibióticos não está automaticamente associada a uma resistência aos processos de desinfecção, a utilização de processos de desinfecção representa um instrumento importante para a prevenção de infeções, nomeadamente, com agentes patogénicos com resistências e multirresistências.

Embora o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas também preveja uma análise da eficácia de produtos biocidas no âmbito da autorização, o Regulamento (UE) n.º 528/2012 visa, sobretudo, a prevenção de riscos desnecessários para o ambiente e de riscos para a saúde dos utilizadores dos produtos biocidas. A garantia da proteção dos clientes contra infeções encontra-se, assim, fora das disposições harmonizadas. As análises de eficácia previstas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 não cumprem os requisitos especiais de eficácia dos desinfetantes, que devem ser impostos para a proteção dos doentes em estabelecimentos médicos. Por conseguinte, a eficácia dos produtos biocidas para a proteção contra infeções é assegurada por requisitos.

10. Restrições impostas à comercialização de uma substância química, de uma preparação ou de um produto.

Referência aos textos de base: Decreto relativo à higiene:

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

Parecer conjunto da VAH (Associação de Higiene Aplicada) e da IHO (Associação Industrial Higiene e Proteção das Superfícies): https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/HM_2017_01.pdf

11. Não.

12. -

13. Não.

14. Não.

15. -

16. Aspetos OTC



EUROPEAN COMMISSION

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

NÃO – O projeto não tem impacto significativo no comércio internacional.

Aspetos MSF

NÃO – O projeto não tem impacto significativo no comércio internacional.

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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