



EUROPEAN COMMISSION

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

Številka obvestila : 2019/0600/D (Germany)

## **Uredba Ministrstva za socialne zadeve, zdravje, mladino, družino in starejše zvezne dežele Schleswig-Holstein: Deželna uredba o preprečevanju prenosljivih bolezni (HygieneVO)**

Datum prejema : 02/12/2019

Konec mirovanja : 03/03/2020 (withdrawn)

### **Message**

Sporočilo 002

Sporočilo Komisije - TRIS/(2019) 03382

Direktiva (EU) 2015/1535

Prevod sporočila 001

Obvestilo: 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 - Atidējimai 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 ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201903382.SL)

1. MSG 002 IND 2019 0600 D SL 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. Uredba Ministrstva za socialne zadeve, zdravje, mladino, družino in starejše zvezne dežele Schleswig-Holstein: Deželna uredba o preprečevanju prenosljivih bolezni (HygieneVO)

6. Oddelek 3 deželne uredbe se nanaša na biocidne proizvode, ki jih kot razkužila uporabljajo osebe, ki poklicno ali pridobitno izvajajo dejavnosti, povezane z ljudmi, pri katerih se lahko povzročitelji bolezni prenesejo na človeka, in niso zdravnik ali zobozdravnik.

7. —

8. Razkužila, ki se uporabljajo za zaščito oseb pred okužbami s povzročitelji prenosljivih bolezni v frizerstvu, kozmetiki in



## EUROPEAN COMMISSION

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

zobni kozmetiki, pri pedikuri in pedologiji, tetoviranju, prebadanju telesa z nakitom, prebadanju ušesnih mečic ali pri drugih dejavnostih, pri katerih se poškoduje površina telesa, morajo biti primerna in dokazljivo učinkovita za preprečevanje okužb pri teh dejavnostih. Učinkovitost, potrebna na posameznem področju uporabe (baktericidno, virucidno, levurocidno, tuberkulocidno, mikobaktericidno, fungicidno ali sporocidno delovanje), mora biti dokazana z vsaj dvema medsebojno neodvisnima poročiloma o preskusu in pripadajočima mnenjema. Poročili o preskusu morata izpolnjevati zahteve za metodologijo preskušanja in ju morajo izdati akreditirani preskusni inštituti, neodvisni od proizvajalca. Poročili o preskusu in mnenji mora znanstveno oceniti neodvisna strokovna komisija.

9. Pri izvajanju poklicev in dejavnosti (ki niso zdravniški in zobozdravniški), pri katerih se lahko površina telesa strank poškoduje tako, da se lahko na stranko prenesejo povzročitelji bolezni, je treba izvajati razkuževalne ukrepe. Za zadostno zaščito strank pred okužbami je nujno potrebna uporaba močnih razkužil. Z uporabo učinkovitih razkužil se lahko prepreči prenos povzročiteljev okužb prek rok, uporabljenih naprav, instrumentov ali drugih predmetov ali kontaminiranega okolja. Uporaba zanesljivo učinkovitih in ustrezno preskušanih razkužil je potrebna zlasti zaradi pojava odpornih povzročiteljev bolezni. Ker je zaradi odpornosti na antibiotike vse težje zdraviti hujše okužbe, je še pomembneje, da se zagotovi vnaprejšnje preprečevanje okužb s temi odpornimi povzročitelji. Ker se mehanizem delovanja razkuževalnih postopkov razlikuje od antiinfektivov in odpornost na antibiotike ni nujno samodejno povezana z odpornostjo na razkuževalne postopke, je uporaba razkuževalnih postopkov pomembno orodje za preprečevanje okužb zlasti z odpornimi in večkratno odpornimi povzročitelji.

Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov sicer predvideva preskus učinkovitosti biocidnih proizvodov v okviru dovoljenja. Vendar pa je Uredba (EU) št. 528/2012 namenjena predvsem preprečevanju nepotrebnih nevarnosti za okolje in tveganj za zdravje uporabnikov biocidnih proizvodov. Zagotovitev zaščite strank pred okužbami je tako zunaj usklajenih določb. Preskusi učinkovitosti, predvideni v Uredbi (EU) št. 528/2012, ne izpolnjujejo posebnih zahtev, ki jih je treba določiti za učinkovitost razkužil za zaščito pacientov v zdravstvenih ustanovah. Učinkovitost biocidnih proizvodov za zaščito pred okužbami se zato zagotovi z zahtevami.

10. Omejitev dajanja na trg kemične snovi, priprava ali proizvoda

Sklici na osnovna besedila: Deželna uredba o preprečevanju prenosljivih bolezni – HygieneVO:

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

Skupno stališče združenj VAH in IHO: [https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/HM\\_2017\\_01.pdf](https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/HM_2017_01.pdf)

11. Ne

12. —

13. Ne

14. Ne

15. —

16. Sporazum o tehničnih ovirah v trgovini

NE – osnutek nima pomembnega vpliva na mednarodno trgovino.

Sporazum o sanitarnih in fitosanitarnih ukrepih

NE – osnutek nima pomembnega vpliva na mednarodno trgovino.

\*\*\*\*\*



**EUROPEAN COMMISSION**

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

Faks: +32 229 98043

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