



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2023/0525/BE (Belgium)

## **Entwurf eines königlichen Dekrets zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen zur Bekämpfung von durch Aerosol übertragbaren Viren für andere Zwecke als medizinische Zwecke**

Eingangsdatum : 01/09/2023

Ende der Stillhaltefrist : 04/12/2023

### **Message**

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2023) 2555

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2023/0525/BE

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahtuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnienie - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20232555.DE

1. MSG 001 IND 2023 0525 BE DE 01-09-2023 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif

NG III - 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement,

Direction générale de l'Environnement, Division des produits et des produits chimiques,

Avenue Galilée, 5/2

1210 Bruxelles



## EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2023/0525/BE - S00S - Gesundheit, medizinische Geräte

5. Entwurf eines königlichen Dekrets zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen zur Bekämpfung von durch Aerosol übertragbaren Viren für andere Zwecke als medizinische Zwecke

6. Luftreinigungsanlagen zur Bekämpfung von durch Aerosol übertragbaren Viren

7.

8. Der Entwurf eines königlichen Dekrets wird im Rahmen des Produktstandardgesetzes (Gesetz vom 21. Dezember 1998) angenommen, das es ermöglicht, unter anderem die Bedingungen für das Inverkehrbringen der Produkte festzulegen.

Der fragliche Entwurf zielt darauf ab, Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungsgeräten festzulegen, die für andere Zwecke als medizinische Zwecke verwendet werden. Zu den Bedingungen für das Inverkehrbringen gehören die Effizienzniveaus gegen durch Aerosol übertragbare Viren und die Nichtgefährlichkeit in Populationen, die sich an den Orten befinden, an denen diese Ausrüstung installiert ist.

Der Entwurf stützt sich auf die am 15. Februar 2021 veröffentlichte Stellungnahme 9616 des Hohen Rates für Gesundheit sowie auf die Stellungnahme 73.799/3 des Staatsrates vom 5. Juli 2023.

9. Die Reinigung der Luft durch verschiedene Mittel und Technologien erfordert die Gewährleistung der Effizianz Anforderungen gegen durch Aerosol übertragbare Viren und die Ungefährlichkeit bei Personen, die sich an den Orten befinden, an denen diese Ausrüstung installiert ist.

Dieser Entwurf ersetzt einen ähnlichen Verordnungsentwurf, der der Europäischen Kommission unter Aktenzeichen 2022/0528/B notifiziert wurde. Da der unter dieser Referenz notifizierte Entwurf wesentliche Änderungen erfahren hat, ist eine neue Notifizierung erforderlich. Dies wurde auch vom Staatsrat in seiner Stellungnahme 73.799/3 vom 5. Juli 2023 empfohlen.

Die Änderungen betreffen:

1. eine Erweiterung des Anwendungsbereichs. Der ursprüngliche Entwurf zielte auf SARS-CoV-2 ab und wurde auf durch Aerosol übertragbare Viren ausgeweitet. Die Argumentation beruht auf der Tatsache, dass die Marketingkommunikation der Hersteller häufig irreführend ist und den Verbrauchern schaden könnte. Indem wir den Anwendungsbereich auf alle Viren ausdehnen, vereinfachen wir einerseits die Labortestbedingungen, um die Wirksamkeit zu demonstrieren, und andererseits wird die Marketingkommunikation vereinfacht.

2. der Geltungsbereich des ursprünglichen Entwurfs umfasste die Bedingungen für das Inverkehrbringen von CO<sub>2</sub>-Messgeräten. Diese Bestimmungen wurden von diesem Entwurf zurückgezogen, um in einen gesonderten Auftrag über die Bedingungen für das Inverkehrbringen von CO<sub>2</sub>-Messgeräten aufzunehmen;

3. Die Einteilung der Ausrüstung in zwei Gruppen, „mobil“ und „nicht-mobil“, wurde durch „integrierte“ und „autonome“ ersetzt;

4. Die Anpassung der Klausel zum Verbot des Inverkehrbringens für bestimmte Systeme mit UV-C-Licht und die zeitliche Begrenzung der vom Minister gewährten Ausnahmeregelung auf höchstens drei Jahre und die Anpassung der Bedingungen für die Erlangung einer Ausnahmeregelung;

5. Die Einführung eines Etiketts als einziges Kommunikationsmittel von Luftreinigungssystemen zur Bekämpfung von durch Aerosol übertragbaren Viren, die von der Behörde (dem öffentlichen Gesundheitsdienst) anerkannt werden.



10. Verweise auf Referenztexte: 2021/0226/B, 2021/0704/B

Die Referenztexte mussten im Rahmen der vorherigen Mitteilung übermittelt werden:

2021/0226/B

2021/0704/B

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

\*\*\*\*\*

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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