



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2023/0525/BE (Belgium)

Proyecto de Real Decreto por el que se determinan las condiciones para la comercialización de sistemas de purificación del aire para el control de virus transmisibles por aerosoles con fines distintos de los médicos

Fecha de recepción : 01/09/2023

Final del periodo de statu quo : 04/12/2023

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2023) 2555

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2023/0525/BE

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification - Notifikation - 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 - Ne zahajuje 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 késéset - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20232555.ES

1. MSG 001 IND 2023 0525 BE ES 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 - Salud, equipo médico

5. Proyecto de Real Decreto por el que se determinan las condiciones para la comercialización de sistemas de purificación del aire para el control de virus transmisibles por aerosoles con fines distintos de los médicos

6. Equipos de purificación del aire para el control de virus transmisibles por aerosoles.

7.

8. El proyecto de Real Decreto se adopta en el marco de la Ley sobre normas de productos (Ley de 21 de diciembre de 1998) que permite determinar, entre otras cosas, las condiciones de comercialización de los productos.

El proyecto en cuestión tiene por objeto establecer las condiciones de comercialización de los equipos de purificación del aire utilizados con fines distintos de los médicos. Las condiciones de comercialización incluyen los niveles de eficacia contra los virus transmisibles por aerosoles y la no peligrosidad para las poblaciones presentes en los lugares donde se instalen estos equipos.

El proyecto se basa en el Dictamen 9616 del Consejo Superior de Sanidad, publicado el 15 de febrero de 2021, así como en el Dictamen 73.799/3 del Consejo de Estado de 5 de julio de 2023.

9. La purificación del aire por diversos medios y tecnologías requiere garantizar unos requisitos de eficacia frente a virus transmisibles por aerosoles y de no peligrosidad para las personas presentes en los lugares donde se instalen estos equipos.

Este proyecto sustituye a un proyecto de Orden similar notificado a la Comisión Europea con la referencia 2022/0528/B. Dado que el proyecto notificado con esa referencia ha sufrido cambios sustanciales, es necesaria una nueva notificación. Así lo aconsejó también el Consejo de Estado en su Dictamen 73.799/3 de 5 de julio de 2023.

Las modificaciones se refieren a:

1) una ampliación del ámbito de aplicación. El proyecto inicial se centraba en el SARS-CoV-2 y se ha ampliado a los virus transmisibles por aerosoles. El razonamiento se deriva del hecho de que las comunicaciones comerciales de los fabricantes son a menudo engañosas y podrían perjudicar a los consumidores. Al ampliar el ámbito de aplicación a todos los virus, por un lado, se simplifican las condiciones de los ensayos de laboratorio para demostrar la eficacia y, por otro, se simplifica la comunicación comercial;

2) el ámbito de aplicación del proyecto original incluía las condiciones de comercialización de los contadores de CO₂. Estas disposiciones han sido retiradas de este proyecto para ser incluidas en una orden independiente sobre las condiciones de comercialización de los contadores de CO₂;

3) la clasificación de los equipos en dos grupos, «móviles» y «no móviles», se ha sustituido por «integrados» y «autónomos»;

4) la adaptación de la cláusula por la que se prohíbe la comercialización de determinados sistemas que utilizan luz UV-C y se limita en el tiempo la excepción concedida por el Ministro a un máximo de tres años y la adaptación de las condiciones para obtener una excepción;

5) la introducción de una etiqueta como único medio de comunicación de los sistemas de purificación del aire para el control de los virus transmisibles por aerosoles reconocida por la autoridad pública (el Servicio de Salud Pública).

10. Referencias a los textos de base: 2021/0226/B, 2021/0704/B



Los textos de referencia se comunicaron en el marco de una notificación anterior:

2021/0226/B.

2021/0704/B.

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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