



EUROPEAN COMMISSION

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

Numéro de notification : 2023/0525/BE (Belgium)

Projet d'Arrêté royal déterminant les conditions de la mise sur le marché des systèmes de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre les virus en aérosol en dehors des usages médicaux

Date de réception : 01/09/2023

Fin de la période de statu quo : 04/12/2023

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2023) 2555

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2023/0525/BE

Notification d'un projet de texte d'un État membre

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - 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 késésket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai 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.FR

1. MSG 001 IND 2023 0525 BE FR 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 - Santé, équipements médicaux

5. Projet d'Arrêté royal déterminant les conditions de la mise sur le marché des systèmes de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre les virus en aérosol en dehors des usages médicaux

6. Appareils de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre les virus en aérosol

7.

8. Le projet d'arrêté royal est pris dans le cadre de la loi norme de produit (Loi du 21/12/1998) qui permet de déterminer, notamment, des conditions de mise sur le marché des produits.

Le projet en question vise à fixer des conditions de mise sur le marché des appareils de purification de l'air utilisés en dehors des usages médicaux. Les conditions de mise sur le marché portent sur les niveaux d'efficacité contre les virus en aérosol et de la non dangerosité sur les populations présentes dans les lieux où ces appareils sont installés.

Le projet est basé sur l'avis du Conseil Supérieur de la Santé 9616, publié le 15 février 2021 ainsi que sur l'avis du Conseil d'Etat 73.799/3 du 5 juillet 2023.

9. La purification de l'air par divers moyens et technologies nécessite de garantir des exigences en matière d'efficacité contre les virus en aérosol et de non dangerosité sur les personnes présentes dans les lieux où ces appareils sont installés.

Le présent projet remplace un projet d'arrêté similaire notifié à la Commission européenne sous la référence 2022/0528/B. Le projet notifié sous ladite référence ayant subi des modifications substantielles, une nouvelle notification est nécessaire. Cela a également été conseillé par le Conseil d'Etat dans son avis 73.799/3 du 5 juillet dernier.

Les modifications portent :

1. sur l'extension du scope. Le projet initial visait le SARS-CoV-2, il a été étendu aux virus en aérosol. La motivation vient du fait que la communication commerciale des fabricants est souvent trompeuse et pourrait porter préjudice aux consommateurs. En étendant le scope à l'ensemble des virus, nous simplifions d'une part les conditions d'essai en laboratoire pour démontrer l'efficacité et d'autre part la communication commerciale est simplifiée.

2. le champ d'application du projet initial incluait les conditions de mise sur le marché des CO₂-mètres. Ces dispositions ont été retirées du présent projet pour constituer un arrêté distinct relatif aux conditions de mise sur le marché des CO₂-mètres ;

3. La catégorisation des appareils en deux groupes "mobiles" et "non mobiles" a été remplacée par "intégrables" et "autonomes";

4. l'adaptation de la clause d'interdiction de mise sur le marché en ce qui concerne certains systèmes utilisant de la lumière UV-C et limitant dans le temps la dérogation accordée par le ministre à un maximum de trois ans ainsi que l'adaptation des conditions d'obtention d'une dérogation ;

5. L'introduction d'un label comme seul moyen de communication des systèmes de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre les virus en aérosol reconnus par l'autorité publique (Le SPF Santé publique).

10. Références aux textes de référence: 2021/0226/B,2021/0704/B

Les textes de référence doivent être envoyés dans le cadre de précédente notification:
2021/0226/B



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

2021/0704/B

11. Non

12.

13. Non

14. Non

15. Non

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

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