



EUROPEAN COMMISSION

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

Broj notifikacije : 2023/0525/BE (Belgium)

Nacrt kraljevske uredbe o utvrđivanju uvjeta za stavljanje na tržište sustava za pročišćavanje zraka za kontrolu virusa prenosivih aerosolom u druge svrhe osim u medicinske svrhe

Datum zaprimanja : 01/09/2023

Prestanak razdoblja mirovanja : 04/12/2023

Message

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2023) 2555

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2023/0525/BE

Obavijest o nacrtu teksta iz države članice

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 - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία 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.HR

1. MSG 001 IND 2023 0525 BE HR 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 - Zdravlje, medicinska oprema

5. Nacrt kraljevske uredbe o utvrđivanju uvjeta za stavljanje na tržište sustava za pročišćavanje zraka za kontrolu virusa prenosivih aerosolom u druge svrhe osim u medicinske svrhe

6. Oprema za pročišćavanje zraka za kontrolu virusa prenosivih aerosolom

7.

8. Nacrt Kraljevske uredbe donosi se u okviru Zakona o standardnim proizvodima (Zakon od 21. prosinca 1998.) koji omogućuje, među ostalim, utvrđivanje uvjeta za stavljanje proizvoda na tržište.

Cilj je predmetnog nacrtu utvrditi uvjete za stavljanje na tržište opreme za pročišćavanje zraka koja se koristi u druge svrhe osim u medicinske svrhe. Uvjeti za stavljanje na tržište uključuju razinu učinkovitosti protiv virusa prenosivih aerosolom i bezopasnost u populacijama prisutnima na mjestima gdje je ta oprema ugrađena.

Nacrt se temelji na Mišljenju 9616 Visokog vijeća za zdravlje, objavljenom 15. veljače 2021., kao i na Mišljenju 73.799/3 Državnog vijeća od 5. srpnja 2023.

9. Pročišćavanje zraka različitim sredstvima i tehnologijama zahtijeva osiguravanje zahtjeva učinkovitosti protiv virusa koji se prenose aerosolom i bezopasnost za osobe koje se nalaze na mjestima gdje je ta oprema ugrađena.

Ovim se nacrtom zamjenjuje sličan nacrt odluke o kojem je Europska komisija obaviještena pod referentnim brojem 2022/0528/B. Budući da je nacrt o kojem je dostavljena obavijest pod tim upućivanjem znatno izmijenjen, potrebna je nova obavijest. To je savjetovalo i Državno vijeće u svojem Mišljenju 73.799/3 od 5. srpnja 2023.

Izmjene se odnose na:

1. proširenje područja primjene. Početni nacrt usmjeren je na viruse SARS-CoV-2 i proširen je na viruse prenosive aerosolima. Obrazloženje proizlazi iz činjenice da je trgovačko oglašavanje proizvođača često obmanjujuće i da bi moglo naštetiti potrošačima. Proširenjem područja primjene na sve viruse, s jedne strane, pojednostavljujemo laboratorijske uvjete testiranja kako bismo pokazali učinkovitost, a s druge strane trgovačko oglašavanje je pojednostavljeno.

2. Područje primjene izvornog nacrtu uključivalo je uvjete za stavljanje mjerača CO₂ na tržište. Te su odredbe povučene iz ovog nacrtu kako bi se uključile u zasebnu odluku o uvjetima za stavljanje na tržište mjerača CO₂;

3. Kategorizacija opreme u dvije skupine, „mobilna” i „nemobilna”, zamijenjena je riječima „integrirana” i „autonomna”;

4. Prilagodbu odredbe kojom se zabranjuje stavljanje na tržište određenih sustava koji koriste UV-C svjetlo i vremensko ograničenje odstupanja koje je odobrio ministar na najviše tri godine i prilagodbu uvjeta za dobivanje odstupanja;

5. Uvođenje oznake kao jedinog sredstva komunikacije sustava za pročišćavanje zraka za kontrolu virusa prenosivih aerosolom koje priznaje tijelo javne vlasti (Služba javnog zdravstva).

10. Upućivanja na referentne tekstove: 2021/0226/B, 2021/0704/B

Referentni tekstovi morali su se poslati kao dio prethodne obavijesti:

2021/0226/B

2021/0704/B

11. Ne



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

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Sa stajališta TBT-a: Ne

Sa stajališta SPS-a: Ne

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu