



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2023/0525/BE (Belgium)

Abbozz ta' Digriet Reġju li jiddetermina l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' sistemi ta' purifikazzjoni tal-arja għall-kontroll ta' viruses trażmissibbli bl-aerosol għal skopijiet mhux mediċi

Data tal-wasla : 01/09/2023

Tmiem tal-Waqfien : 04/12/2023

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2023) 2555

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2023/0525/BE

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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 - Nezahajuje 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 jiftaħx 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.MT

1. MSG 001 IND 2023 0525 BE MT 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 - Saħħa, tagħmir mediku

5. Abbozz ta' Digriet Reġju li jiddetermina l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' sistemi ta' purifikazzjoni tal-arja għall-kontroll ta' viruses trażmissibbli bl-aerosol għal skopijiet mhux mediċi

6. Tagħmir ta' purifikazzjoni tal-arja għall-kontroll ta' viruses trażmissibbli bl-aerosol

7.

8. L-abbozz tad-Digriet Reġju huwa adottat fil-qafas tal-Att dwar l-Istandard tal-Prodotti (l-Att tal-21 ta' Diċembru 1998) li jagħmilha possibbli li jiġu ddeterminati, fost l-oħrajn, il-kundizzjonijiet għat-tqegħid tal-prodotti fis-suq.

L-abbozz inkwistjoni għandu l-għan li jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir ta' purifikazzjoni tal-arja użat għal skopijiet mhux mediċi. Il-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jinkludu livelli ta' effiċjenza kontra viruses trażmissibbli bl-aerosol u nuqqas ta' periklu fil-popolazzjonijiet preżenti fil-postijiet fejn dan it-tagħmir huwa installat.

L-abbozz huwa bbażat fuq l-Opinjoni 9616 tal-Kunsill Għoli għas-Saħħa, ippubblikata fil-15 ta' Frar 2021, kif ukoll l-Opinjoni 73.799/3 tal-Kunsill tal-Istat tal-5 ta' Lulju 2023.

9. Il-purifikazzjoni tal-arja b'diversi mezzi u teknoloġiji tirrikjedi li jiġu żgurati r-rekwiżiti ta' effiċjenza kontra l-viruses trażmissibbli bl-aerosol u n-nuqqas ta' periklu f'persuni preżenti fil-postijiet fejn dan it-tagħmir huwa installat.

Dan l-abbozz jissostitwixxi abbozz ta' ordni simili nnotifikat lill-Kummissjoni Ewropea bir-referenza 2022/0528/B. Peress li l-abbozz innotifikat taħt dik ir-referenza sarulu bidliet sostanzjali, hija meħtieġa notifika ġdida. Dan ingħata parir ukoll mill-Kunsill tal-Istat fl-Opinjoni 73.799/3 tiegħu tal-5 ta' Lulju 2023.

L-emendi għandhom ikunu relatati ma':

1. estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni. L-abbozz inizjali kellu fil-mira s-SARS-CoV-2 u dan ġie estiż għall-viruses trażmissibbli bl-aerosol. Ir-raġunament jirriżulta mill-fatt li l-komunikazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni tal-manifatturi spiss ikunu qarrieqa u jistgħu jagħmlu ħsara lill-konsumaturi. Bl-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni għall-viruses kollha, minn naħa waħda, aħna nissimplifikaw il-kundizzjonijiet tat-test fil-laboratorju biex nuru l-effettività, u min-naħa l-oħra l-komunikazzjoni dwar il-kummerċjalizzazzjoni hija ssimplifikata.

2. il-kamp ta' applikazzjoni tal-abbozz oriġinali inkluda l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-miters tas-CO₂. Dawn id-dispożizzjonijiet ġew irtirati minn dan l-abbozz biex jiġu inkluzi f'ordni separata dwar il-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-miters tas-CO₂;

3. Il-kategorizzazzjoni tat-tagħmir f'żewġ gruppi, "mobbli" u "mhux mobbli", ġiet sostitwita b'"integrata" u "awtonoma";

4. L-adattament tal-klawżola li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq fir-rigward ta' ċerti sistemi li jużaw id-dawl UV-C u li tillimita fiż-żmien id-deroga mogħtija mill-Ministru għal massimu ta' tliet snin u l-adattament tal-kundizzjonijiet għall-kisba ta' deroga;

5. L-introduzzjoni ta' tikketta bħala l-uniku mezz ta' komunikazzjoni ta' sistemi ta' purifikazzjoni tal-arja għall-kontroll ta' viruses trażmissibbli bl-aerosol rikonoxxuti mill-awtorità pubblika (is-Servizz tas-Saħħa Pubblika).

10. Referenzi għat-testi ta' referenza: 2021/0226/B, 2021/0704/B

It-testi ta' referenza kellhom jintbagħtu bħala parti min-notifika preċedenti:

2021/0226/B

2021/0704/B



EUROPEAN COMMISSION

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

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

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