

Belgian kuningaskunta

KANSANTERVEYDESTÄ, ELINTARVIKKEKETJUN TURVALLISUUDESTA JA YMPÄRISTÖSTÄ VASTAAVA LIITTOVALTION VIRASTO

Luonnos kuninkaan asetukseksi aerosolien kautta leviävien virusten torjuntaan muussa kuin lääketieteellisessä tarkoituksessa tarkoitettujen ilmanpuhdistusjärjestelmien markkinoille saattamisen edellytyksistä.

PHILIPPE, Belgian kuningas,

tervehtii kaikkia nyt ja vastaisuudessa eläviä.

Ottaen huomioon tuotestandardeista kestävien tuotanto- ja kulutusmallien edistämiseksi sekä ympäristön, kansanterveyden ja työntekijöiden suojelemiseksi 21 päivänä joulukuuta 1998 annetun lain, sellaisena kuin se on muutettuna 27 päivänä heinäkuuta 2011 ja 16 päivänä joulukuuta 2015 annetuilla laeilla, 5 §:n 1 momentin 1 kohdan 1, 2, 5 ja 12 alakohdan;

ottaen huomioon muuhun kuin lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen ilmanpuhdistustuotteiden markkinoille saattamista koskevien ehtojen väliaikaisesta määrittämisestä SARS-CoV-2-epidemian torjunnan yhteydessä 12 päivänä toukokuuta 2021 annetussa ministeriön asetuksessa toteutettujen toimenpiteiden jatkamisesta 23 päivänä marraskuuta 2021 annetun ministeriön asetuksen;

ottaen huomioon 9 päivänä syyskuuta 2022 annetun tietosuojaviranomaisen lausunnon nro 200/2022;

ottaen huomioon alueellisten hallitusten osallistumisen tämän asetuksen laatimiseen 29 päivänä syyskuuta 2022 pidetyssä ministeriöiden välisessä ympäristökonferenssissa;

ottaen huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan komissiolle 28 päivänä lokakuuta 2022 tehdyn ilmoituksen;

ottaen huomioon 23 päivänä marraskuuta 2022 annetun kuluttajaneuvoston lausunnon;

ottaen huomioon 23 päivänä marraskuuta 2022 annetun talousalan keskusneuvoston lausunnon;

ottaen huomioon 23 päivänä marraskuuta 2022 annetun kestävästä kehityksestä vastaavan liittoneuvoston lausunnon;

ottaen huomioon 28 päivänä marraskuuta 2022 annetun valtion tilintarkastajan lausunnon;

ottaen huomioon 4 päivänä tammikuuta 2023 annetun korkeimman terveysneuvoston lausunnon;

ottaen huomioon korkeimmasta hallinto-oikeudesta annettujen, 12 päivänä tammikuuta 1973 koonnettujen lakien 84 §:n 1 momentin 1 kohdan 2 alakohdan mukaisesti xx päivänä xkuuta xxxx annetun korkeimman hallinto-oikeuden lausunnon xx.xxx/x;

katsoen, että tämän asetuksen 8 §:ssä tarkoitetusta säilytysajasta säädetään tuotestandardeista kestäväen kulutuksen edistämiseksi sekä ympäristön ja terveyden suojelemiseksi 21 päivänä joulukuuta 1998 annetussa laissa;

kansanterveysministerin ehdotuksesta ja neuvostossa asiaa käsitelleiden ministerien lausunnon perusteella

OLEMME SÄÄTÄNEET JA SÄÄDÄMME SEURAAVAA:

1 §. Tässä asetuksessa säädetään aerosolien kautta leviävien virusten torjuntaan muussa kuin lääketieteellisessä tarkoituksessa tarkoitettujen ilmanpuhdistusjärjestelmien markkinoille saattamisen edellytyksistä.

2 §. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1. Aerosoli: ilmassa leijuvien kiinteiden tai nestemäisten pienhiukkasten kokonaisuus.
2. Saastunut ilma: sisäilma, joka voi sisältää virusten saastuttamia aerosoleja.
3. Ilmanpuhdistusjärjestelmä: tekniikka, jolla voidaan poistaa aerosoleja saastuneesta ilmasta tai deaktivoida viruksia 3 ja 4 §:ssä säädettyjen tehokkuustasojen mukaisesti.
4. Lääketieteelliset käyttötarkoitukset: lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluvat tuotteet.
5. Sisäänrakennettu ilmanpuhdistusjärjestelmä: kokoonpano, joka käsittää yhden tai useamman 7, 8, 9 ja 10 momentissa tarkoitetun ilmanpuhdistustekniikan ja joka voidaan asentaa rakennuksen tai ajoneuvon ilmanvaihto-, lämmitys- tai ilmastointijärjestelmään.
6. Erillinen ilmanpuhdistusjärjestelmä: kokoonpano, joka käsittää yhden tai useamman 7, 9 ja 10 momentissa tarkoitetun ilmanpuhdistustekniikan riippumatta siitä, onko se yhdistetty asianmukaisesti ilmanvaihto-, lämmitys- tai ilmastointijärjestelmään, ja joka on siirrettävä tai kiinnitetty seinään tai kattoon ja joka toimii itsenäisesti ja voidaan asentaa rakennuksessa olevaan tilaan tai ajoneuvon.
7. HEPA-suodatin: vähintään luokan H13 HEPA-suodatin, jonka erotusaste on vähintään 99,95 prosenttia standardin NBN EN 1822:2019 tai EN ISO 29463-5 mukaisesti.
8. EPA-suodatin: vähintään luokan E12 EPA-suodatin, jonka erotusaste on vähintään 99,5 prosenttia standardin NBN EN 1822:2019 tai EN ISO 29463-5 mukaisesti.
9. Sähkösuodatin: ilmanpuhdistusjärjestelmä, jossa on talteenottojärjestelmä leijuvien hiukkasten leijuvien hiukkasten ja aerosolien keräämiseksi sähköstaattisesti. Tehokkuustasot määritetään

3 §:ssä sisäänrakennetuille ilmanpuhdistusjärjestelmille ja 4 §:ssä erillisille ilmanpuhdistusjärjestelmille.

10. UV-C-järjestelmä: ilmanpuhdistusjärjestelmä, jossa käytetään UV-C-valoa, jonka aallonpituus on 240–280 nanometriä. Järjestelmät voivat olla avoimia tai suljettuja. Tehokkuustasot määritetään 3 §:ssä sisäänrakennetuille ilmanpuhdistusjärjestelmille ja 4 §:ssä erillisille ilmanpuhdistusjärjestelmille.
11. Testiorganismi: *Bacillus subtilis* -itiöitä käytetään aerosoleissa esiintyvien erilaisten virusten korvikkeena.
12. CADR tai ”Clean Air Delivery Rate”: puhdistetun ilman määrä tunnissa (ilmaistuna kuutiometreinä tunnissa).
13. Ionisaatio: prosessi, jossa atomi tai molekyyli luovuttaa tai ottaa vastaan elektronin neutraalista tilasta energian avulla, jolloin siitä tulee sähköisesti varautunut hiukkanen eli ioni.
14. Julkinen virasto: terveydestä, elintarvikeketjun turvallisuudesta ja ympäristöstä vastaava liittovaltion virasto; ympäristöstä vastaava pääosasto; kemikaaleista ja kemiallisista yhdisteistä vastaava osasto.
15. Tehokkuutta ja vaarattomuutta koskeva väite: kirjallinen, myös tunnusten avulla esitetty ilmoitus erillisten ja sisäänrakennettujen ilmanpuhdistusjärjestelmien tehokkuustasoista aerosolien kautta leviäviä viruksia vastaan ja näiden ilmanpuhdistusjärjestelmien vaarattomuudesta käyttäjän, asentajan ja yleisön terveyden kannalta tiloissa, joissa näiden järjestelmien odotetaan vaikuttavan.

Tällainen ilmoitus on kiinnitettävä erillisten ja sisäänrakennettujen ilmanpuhdistusjärjestelmien mukana tulevaan pakkaukseen tai muuhun tietovälineeseen, mukaan lukien verkossa olevat tiedotteet, jos kyseiseen verkossa olevaan tiedotteeseen viitataan itse järjestelmissä tai niiden pakkauksissa, lukuun ottamatta yrityksen verkkosivustoon tehtyjä viittauksia, jotka eivät koske tehokkuutta aerosolien kautta leviäviä viruksia vastaan ja järjestelmän vaarattomuutta.

16. Ministeri: kansanterveysministeri.

3 §. 1. Sisäänrakennetut ilmanpuhdistusjärjestelmät täyttävät tekniset vaatimukset, joilla taataan järjestelmän tehokkuustasot aerosolien kautta leviäviä viruksia vastaan ja varmistetaan tuotteen vaarattomuus käyttäjän, asentajan ja yleisön terveyden kannalta.

2. Sisäänrakennetut ilmanpuhdistusjärjestelmät täyttävät seuraavat edellytykset:

1. (H)EPA-suodattimia käytettäessä suodattimet täyttävät vähintään luokan E12 EPA-standardin.
2. (H)EPA-suodattimia käytettäessä suodattimet asennetaan osaksi ilmanvaihto-, lämmitys- tai ilmastointijärjestelmää ilmatiiviisti suljetussa kotelossa mahdollisten vuotojen estämiseksi siten, että järjestelmän kokonaistehokkuus vastaa pelkän suodattimen tehokkuutta yksikön käytön aikaisen virtauksen koko alueella.

Järjestelmän valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on esitettävä teknisissä asiakirjoissa suodattimen vaihtamista koskevat ohjeet ja edellytykset.

3. Käytettäessä sähkösuodattimia saastuneen ilman puhdistamiseen tehokkuuden on vastattava vähintään EPA-suodattimien tehokkuutta sen yksikön käytön aikaisen virtauksen koko alueella, johon suodatintä asennetaan.
4. Jos käytetään sähkösuodatinta, sakan keräysjärjestelmän on oltava vaihdettavissa. Järjestelmän valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on esitettävä teknisissä asiakirjoissa suodattimen vaihtamista koskevat ohjeet ja edellytykset. Otsonin tuotanto esitetään ilmanpuhdistusjärjestelmässä, ja sen on oltava hyväksytyt turvallisuusstandardin IEC 60335-2-65 mukaista.
5. Käytettäessä UV-C-järjestelmää järjestelmän valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on taattava UV-C-lamppujen aallonpituus.
6. Käytettäessä UV-C-järjestelmää saastuneen ilman puhdistamiseen järjestelmällä on tuhattava testiorganismi vähintään 99,5 prosentin tehokkuudella sen yksikön käytön aikaisen virtauksen koko alueella, johon UV-C-järjestelmä asennetaan.
7. Käytettäessä UV-C-järjestelmää järjestelmän on oltava turvallisuusstandardien EN ISO 15858 mukaisia ja ne on suunniteltava siten, että valaisimet sijoitetaan koteloon, jonka ulkopuolelle UV-C-valoa ei pääse. Järjestelmän valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on annettava teknisessä käsikirjassa ohjeet, jotka koskevat UV-C-lamppujen huoltoa, vaihtotiheyttä ja niille altistumista ehkäiseviä toimenpiteitä kotelon mahdollisen avaamisen yhteydessä.

4 §. 1. Erilliset ilmanpuhdistusjärjestelmät täyttävät tekniset vaatimukset, joilla taataan järjestelmän tehokkuustasot aerosolien kautta leviäviä viruksia vastaan ja varmistetaan järjestelmän vaarattomuus käyttäjän, asentajan ja yleisön terveyden kannalta.

2. Erilliset ilmanpuhdistusjärjestelmät täyttävät seuraavat edellytykset:

1. Käytettäessä HEPA-suodattimia saastuneen ilman puhdistamiseen niiden on oltava vähintään luokkaa H13.
2. HEPA-suodattimia käytettäessä suodattimet asennetaan ilmativiisti suljettuun koteloon mahdollisten vuotojen estämiseksi siten, että järjestelmän kokonaistehokkuus vastaa pelkän suodattimen tehokkuutta yksikön käytön aikaisen virtauksen koko alueella.
3. Käytettäessä HEPA-suodattimia järjestelmän valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on esitettävä teknisissä asiakirjoissa suodattimen vaihtamista koskevat ohjeet ja edellytykset.
4. Käytettäessä sähkösuodatinta saastuneen ilman puhdistamiseen tehokkuuden on vastattava vähintään HEPA-suodatinten luokan H13 tehokkuutta yksikön käytön aikaisen virtauksen koko alueella.
5. Jos käytetään sähkösuodatinta, sakan keräysjärjestelmän on oltava vaihdettavissa. Järjestelmän valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on esitettävä teknisissä asiakirjoissa suodattimen vaihtamista koskevat ohjeet ja edellytykset. Otsonin tuotanto esitetään ilmanpuhdistusjärjestelmässä, ja sen on oltava hyväksytyt turvallisuusstandardin IEC 60335-2-65 mukaista.

6. HEPA-suodatinta tai sähkösuodatinta käyttävien ilmanpuhdistusjärjestelmien ilmavirtaukset ovat seuraavanlaiset:
- Järjestelmän valmistaja tai markkinoille saattamisesta vastaava henkilö takaa kyseiset ilmavirtaukset.
 - Ne ilmaistaan kuutiometreinä tunnissa vertailuolosuhteissa, joissa lämpötila on 20 celsiusastetta ja ilmanpaine 1013,25 millibaaria.
 - Ne mitataan järjestelmän ulostulosta ja kaikkien valmistajan toimittamien osien kanssa standardin NBN-EN-ISO 5801 liitteessä A (ilmavirtauksen määrittäminen) olevan A.3 kohdan (menetelmät nopeuskenttää tutkimalla) mukaisesti ja tämän asetuksen liitteen 1 mukaisesti. Ilmaistu ilmavirtauksen arvo on yhtä suuri kuin mitattu ilmavirtaus, joka on korjattu suhteessa vertailuolosuhteisiin seuraavan kaavan mukaisesti:

$$D_{corr} = D_{mes} * \left(\frac{\frac{pa}{1013,25} * 293,15}{273,15 + ta} \right)$$

- D_{corr} on suurin ilmavirtaus korjattuna suhteessa vertailuolosuhteisiin: 20 celsiusastetta ja 1013,25 millibaaria, ilmaistuna kuutiometreinä tunnissa.
- D_{mes} on suurin mitattu ilmavirtaus, ilmaistuna kuutiometreinä tunnissa.
- pa on ilmanpaine ilmaistuna millibaareina.
- ta on keskimääräinen lämpötila ilmaistuna celsiusasteina.

Järjestelmän ilmavirtaukset on ilmoitettava laitteessa tai teknisessä käsikirjassa. Jos ilmavirtauksia on useita, ne kaikki on ilmoitettava laitteessa tai teknisessä käsikirjassa.

CADR saadaan kertomalla ilmanpuhdistusjärjestelmän tehokkuus ja ilmavirtaus. Järjestelmän valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava järjestelmänsä CADR.

Kunkin ilmavirtauksen äänitehotaso (Lw,A) ilmoitetaan teknisessä käsikirjassa. Äänitaso ilmaistaan desibeleinä (dB(A)) ja mitataan standardin NBN EN ISO 3741 tai NBN EN ISO 3743-2 mukaisesti.

7. Käytettäessä UV-C-järjestelmää tuotteen valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on varmistettava a–e kohdan noudattaminen.
- Jos UV-C-lähde on suljettu koteloon, jossa ilmaa käsitellään (suljettu järjestelmä), järjestelmän on oltava hyväksytyt turvallisuusstandardin EN IEC 60335-2-65 mukainen.
 - Jos järjestelmä desinfioi ilman kotelon ulkopuolella UV-C-valolla (avoin järjestelmä), on noudatettava hyväksytyjä turvallisuusstandardeja EN ISO 15858, EN IEC 62471 ja IEC PAS 63313.
 - Saastunut ilma on puhdistettava siten, että testiorganismien teho vähenee vähintään 99,95 prosenttia järjestelmän virtauksen koko alueella, joka määritetään standardissa AHAM AC-5 kuvatulla tavalla testiorganismien kanssa tai sellaisessa vastaavassa kansainvälisessä tai kansallisessa standardissa kuvatulla tavalla, jossa käytetään myös testiorganismia.
 - UV-C-lamppujen huolto-ohjeet ja vaihtovälit esitetään teknisessä käsikirjassa.
 - Otsonin tuotanto esitetään järjestelmässä, ja sen on oltava hyväksytyt turvallisuusstandardin IEC 60335-2-65 mukaista.

- f. Järjestelmää käytetään vain tilassa, jossa ilmanvaihdon määrä vastaa vähintään kahta ilman uusiutumista tunnissa. Tämä asennusvaatimus mainitaan järjestelmän pakkauksessa ja teknisessä käsikirjassa.

8. Puhaltimella varustettujen UV-C-järjestelmien ilmavirtaukset ovat seuraavanlaiset:
- Valmistaja tai markkinoille saattamisesta vastaava henkilö takaa kyseiset ilmavirtaukset.
 - Ne ilmaistaan kuutiometreinä tunnissa vertailuolosuhteissa, joissa lämpötila on 20 celsiusastetta ja ilmanpaine 1013,25 millibaaria.
 - Ne mitataan järjestelmän ulostulosta ja kaikkien valmistajan toimittamien osien kanssa standardin NBN-EN-ISO 5801 liitteessä A (ilmavirtauksen määrittäminen) olevan A.3 kohdan (menetelmät nopeuskenttää tutkimalla) mukaisesti ja tämän asetuksen liitteen 1 mukaisesti. Ilmaistu ilmavirtauksen arvo on yhtä suuri kuin mitattu ilmavirtaus, joka on korjattu suhteessa vertailuolosuhteisiin seuraavan kaavan mukaisesti:

$$D_{corr} = D_{mes} * \left(\frac{\frac{pa}{1013,25} * 293,15}{273,15 + ta} \right)$$

- D_{corr} on suurin ilmavirtaus korjattuna suhteessa vertailuolosuhteisiin: 20 celsiusastetta ja 1013,25 millibaaria, ilmaistuna kuutiometreinä tunnissa.
- D_{mes} on suurin mitattu ilmavirtaus, ilmaistuna kuutiometreinä tunnissa.
- pa on ilmanpaine ilmaistuna millibaareina.
- ta on keskimääräinen lämpötila ilmaistuna celsiusasteina.

Järjestelmän ilmavirtaukset on ilmoitettava laitteessa tai teknisessä käsikirjassa. Jos ilmavirtauksia on käytettävissä useita, ne kaikki on ilmoitettava laitteessa tai teknisessä käsikirjassa.

Järjestelmän valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava CADR. Suljetuissa ja avoimissa UV-C-ilmanpuhdistusjärjestelmissä CADR määritetään standardissa AHAM AC-5 kuvatulla tavalla testiorganismien kanssa tai sellaisessa vastaavassa kansainvälisesti tai kansallisesti hyväksytyssä standardissa kuvatulla tavalla, jossa käytetään myös testiorganismia.

Kunkin ilmavirtauksen äänitehotaso ($L_{w,A}$) ilmoitetaan teknisessä käsikirjassa. Äänitaso ilmaistaan desibeleinä (dB(A)) ja mitataan standardin NBN EN ISO 3741 tai NBN EN ISO 3743-2 mukaisesti.

9. Ilman tuuletinta toimivan UV-C-järjestelmän valmistaja tai markkinoille saattamisesta vastaava henkilö määrittää seuraavat tiedot:
- UV-C-järjestelmänsä CADR. Suljetuissa ja avoimissa UV-C-ilmanpuhdistusjärjestelmissä CADR määritetään standardissa AHAM AC-5 kuvatulla tavalla tai sellaisessa vastaavassa kansainvälisesti tai kansallisesti hyväksytyssä standardissa kuvatulla tavalla, jossa käytetään myös testiorganismia.
 - Kunkin sijainnin äänitehotaso ($L_{w,A}$) ilmoitetaan teknisessä käsikirjassa. Äänitehotaso ilmaistaan desibeleinä (dB(A)) ja mitataan standardin NBN EN ISO 3741 tai NBN EN ISO 3743-2 mukaisesti.

5 §. 1. Markkinoille ei saa saattaa erillisiä ja sisäänrakennettuja ilmanpuhdistusjärjestelmiä, jotka käsittävät yhden tai useamman seuraavista tekniikoista ilmanvaihdon kanssa tai ilman ilmanvaihtoa:

1. järjestelmät, joissa tuotetaan ja vapautetaan annoksittain otsonia tietyssä sijainnissa;
 2. järjestelmät, joissa käytetään kylmää plasmää;
 3. järjestelmät, joissa käytetään UV-C-valoa, jonka aallonpituus on alle tai yli 240–280 nanometriä;
 4. järjestelmät, joissa yhdistetään UV-säteilyä ja valokatalyyttisiä kiinteitä aineita (pääasiassa TiO₂);
 5. järjestelmät, joissa käytetään ilman ionisaatiota ilman sakan talteenottoa;
 6. järjestelmät, joissa käytetään vetyperoksidin annosteltua vapauttamista tilaan tai ilmavirtaukseen.
2. Ministeri voi sallia poikkeuksia julkisen viraston lausunnon perusteella.

Poikkeukset koskevat 1 momentissa tarkoitettuja erillisiä ja sisäänrakennettuja ilmanpuhdistustuotteita, ja ne myönnetään tapauskohtaisesti. Poikkeukset ovat voimassa kolme vuotta niiden myöntämispäivästä.

Poikkeusta koskevat hakemukset on toimitettava julkiselle virastolle seuraavalla verkkosivustolla:
<http://.....>

Poikkeusta koskevat hakemukset arvioidaan täydellisen, yksityiskohtaisen ja jäsennellyn asiakirja-aineiston perusteella seuraavasti:

1. Yhteenveto asiakirja-aineistosta, joka on jäsennelly 2–9 alakohdan mukaisesti. Yhteenvetoon on liitettävä todisteet ja muut asiakirjat, joilla vahvistetaan ilmanpuhdistusjärjestelmän vaatimustenmukaisuus.
2. Hakijan tunnistetiedot: sukunimi ja etunimi, yrityksen osoite, puhelinnumero, yrityksen sähköpostiosoite.
3. Kuvaus koko järjestelmästä, sen rakenneosista, tekninen piirustus ja koko tuotteen toimintatapa.
4. Järjestelmän käsikirja, jossa kuvataan huoltoa, käyttöä ja asentamista koskevat edellytykset.
5. Akkreditoidun laboratorion tekemät testit, kokeet ja raportit, jotka koskevat koko järjestelmän tehokkuustasoa aerosolien kautta leviäviä viruksia vastaan, sekä päätelmät, joilla valmistaja tai markkinoille saattamisesta vastaava henkilö takaa tuotteensa tehokkuuden seuraavien standardien mukaisesti:
 - a. tehokkuus vastaa vähintään luokan E12 EPA-suodattimen tehokkuutta, jos 1 momentin 1–6 kohdassa tarkoitettu tekniikka asennetaan sisäänrakennettuun järjestelmään;
 - b. tehokkuus vastaa vähintään HEPA H13 -suodattimen tehokkuutta, jos 1 momentin 1–6 kohdassa tarkoitettu tekniikka asennetaan erilliseen laitteeseen.
6. Varmistetaan järjestelmän tehokkuustasot aerosolien kautta leviäviä viruksia vastaan tietynä käyttöaikana sekä tehdyt mittaukset, joilla nämä tehokkuustasot taataan ajan mittaan.
7. Tieteellinen näyttö tuotteen vaarattomuudesta käyttäjän, asentajan ja yleisön terveyden kannalta niin, että haitallisia terveysvaikutuksia ei havaita. Tämä näyttö saadaan akkreditoidussa laboratoriossa tehtyjen testien tuloksilla.
8. Kuvaus tuotteen asentamisen, huollon ja käytön edellytyksistä käsiteltävässä ympäristössä.
9. Kuvaus asennus- ja käyttöolosuhteista, joissa järjestelmää ei voida käyttää.
10. Kuvaus viruksen saastuttamien laitteiden hävittämistä koskevista edellytyksistä.

Vain täydelliset hakemukset hyväksytään ja käsitellään.

Julkisen viraston on annettava perusteltu lausuntonsa ministerille tiedoksi 30 työpäivän kuluessa poikkeusta koskevan hakemuksen vastaanottamisesta.

Ministeri voi hylätä poikkeusta koskevan hakemuksen, jos tuotteen tehokkuudesta aerosolien kautta leviäviä viruksia vastaan ei ole näyttöä tai jos tuotteen vaarattomuudesta käyttäjän, asentajan tai yleisön terveyden kannalta ei ole näyttöä tiloissa, joissa tuotteen odotetaan vaikuttavan.

Jos ministeri hyväksyy poikkeusta koskevan hakemuksen, asiasta on ilmoitettava hakijalle ja asia on julkaistava julkisen viraston verkkosivustolla. Verkkosivustolla julkaistaan vain tietoja tuotteista, joihin sovelletaan poikkeusta, eikä sillä julkaista henkilötietoja.

6 §. 1. Markkinavalvontaa varten erillisten tai sisäänrakennettujen ilmanpuhdistusjärjestelmien valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, joka esittää väitteitä tehokkuudesta tai vaarattomuudesta aerosolien kautta leviäviä viruksia vastaan, on käytettävä julkisen viraston antamaa merkkiä.

Merkillä osoitetaan, että julkinen virasto on hyväksynyt ilmanpuhdistusjärjestelmän täyttävän tässä asetuksessa säädettyt velvoitteet. Julkinen virasto julkaisee luettelon hyväksytyistä ilmanpuhdistusjärjestelmistä liittovaltion julkisen viraston kansanterveyttä koskevalla verkkosivustolla.

Edellä mainittu merkki on ainoa tapa, jolla voidaan kertoa hyväksymismenettelystä.

2. Hyväksymismerkin saamiseksi ilmanpuhdistusjärjestelmän valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on toimitettava tekninen tiedosto verkkosivuston <http://.....> kautta.

Myönnetyllä merkillä vahvistetaan, että järjestelmän valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön toimittama tekninen asiakirja on tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden mukainen.

Vain täydelliset tiedostot hyväksytään ja käsitellään.

Tiedosto sisältää seuraavat tiedot:

2. Seuraavat tiedot pyydetään:

1. tuotteen nimi/kauppanimi;
2. markkinoille saattamisesta vastaava henkilö / valmistaja: sukunimi ja etunimi / yrityksen nimi, yrityksen osoite, puhelinnumero, yrityksen sähköpostiosoite;
3. yhteyshenkilö: etunimi, sukunimi, puhelinnumero ja yrityksen sähköpostiosoite;
4. järjestelmän käsikirja, jossa kuvataan huoltoa, käyttöä ja asentamista koskevat ehdot kansallisilla kielillä;
5. tiedot virusten torjumisesta: HEPA-suodatin/EPA-suodatin/sähkösuodatin/UV-C;
6. akkreditoidun laboratorion tekemät testit, kokeet ja raportit, jotka koskevat koko järjestelmän tehokkuustasoa aerosolien kautta leviäviä viruksia vastaan, sekä päätelmät, joilla tuotteen valmistaja tai markkinoille saattamisesta vastaava henkilö takaa tuotteensa tehokkuuden 3 §:n 2 momentissa tai 4 §:n 2 momentissa lueteltujen standardien mukaisesti;
7. tieteellinen näyttö tuotteen vaarattomuudesta käyttäjän, asentajan ja yleisön terveyden kannalta niin, että haitallisia terveysvaikutuksia ei havaita. Tämä näyttö osoitetaan akkreditoidussa laboratoriossa tehtyjen testien tuloksilla;
8. edellä 4 §:n 2 momentin 6, 7 ja 8 kohdassa tarkoitettujen testien, kokeiden ja mittausten tulokset ja raportit ;
9. tuotteen mitat (pituus x leveys x korkeus);

10. tuotteen paino kilogrammoina;
11. käytetty jännite voltteina (V) ja teho nimellisteholla kilowatteina (kW).

Vain täydelliset tiedostot hyväksytään ja käsitellään.

7 §. 1. Akkreditoidun laboratorion testejä ja mittauksia tarvitaan tarkastettaessa, ovatko 3 ja 4 §:ssä tarkoitetut järjestelmät ja 5 §:ssä tarkoitetut järjestelmät, joille julkinen virasto on myöntänyt poikkeuksen myymälöissä tai verkkokauppa-alustoilla, vaatimusten mukaisia.

2. Edellä 1 momentissa tarkoitettuja testejä ja mittauksia varten erillisten tai sisäänrakennettujen ilmanpuhdistusjärjestelmien valmistaja tai markkinoille saattamisesta vastaava henkilö toimittaa julkisen viraston käytettäväksi kaksi samanlaista laitetta maksutta.

3. Julkisen viraston on kiinnitettävä sinetit 2 momentissa tarkoitettuihin kahteen järjestelmään. Erillisten tai sisäänrakennettujen ilmanpuhdistusjärjestelmien valmistaja tai markkinoille saattamisesta vastaava henkilö toimittaa ensimmäisen laitteen hyväksytyyn laboratorioon; erillisten tai sisäänrakennettujen ilmanpuhdistusjärjestelmien valmistaja tai markkinoille saattamisesta vastaava henkilö säilyttää toisen laitteen.

4. Toinen laite on toimitettava akkreditoituun laboratorioon toista lausuntoa varten.

Tässä tapauksessa kaikista kustannuksista vastaa erillisten tai sisäänrakennettujen ilmanpuhdistusjärjestelmien valmistaja tai markkinoille saattamisesta vastaava henkilö.

5. Akkreditoidun laboratorion on toimitettava analyysiraportti toimivaltaiselle yksikölle.

8 §. Julkinen virasto on yksin vastuussa 5, 6 ja 7 §:n mukaisesta henkilötietojen käsittelystä.

Käsiteltävien henkilötietojen enimmäissäilytysajasta säädetään tuotestandardeista kestävän kulutuksen edistämiseksi sekä ympäristön ja terveyden suojelemiseksi 21 päivänä joulukuuta 1998 annetun lain **XX** §:ssä.

9 §. Tämä asetus tulee voimaan 30 päivän kuluttua sen julkaisemisesta Belgian virallisessa lehdessä.

10 §. Kansanterveysministeri vastaa tämän määräyksen täytäntöönpanosta.

Annettu Brysselissä [päivämäärä]

PHILIPPE,
Kuninkaan puolesta:

Kansanterveysministeri,

Frank VANDENBROUCKE

Liite 1 asetuksen 3 ja 4 §:ään: Ilmavirtauksen mittaamenetelmät

Ilmavirtauksen mittauksessa mitataan keskimääräinen ilmannoisuus (metriä sekunnissa) laitteen ulostulossa ja kerrotaan se puhalluspinnalla (neliömetriä) sekä arvolla 3 600. Tulos ilmaistaan kuutiometreinä tunnissa.

Keskimääräinen ilmannoisuus määritetään mittaamalla ilmannoisuus vähintään 10 pisteessä, jotka jakautuvat loogisesti ja geometrisesti kattamaan koko puhalluspinnan.

Vähintään 10 eri pisteen sarja antaa ilmannoisuuden alustavan keskiarvon. Tämä sarja on toistettava vielä kahdesti, jotta toimijan suorittaman mittauksen varmuus voidaan arvioida. Sarjojen väliseksi keskimääräisten nopeuksien eroksi hyväksytään enintään ± 5 prosenttia suhteellisesti. Huomioon otettava lopullinen arvo on kaikkien kolmen sarjan keskiarvo.

Laitteissa, jotka poistavat ilmaa turbulentsilla virtauksella, on käytettävä mittausta varten lisävarustetta ulosvirtauksen häiriöiden vähentämiseksi. On käytettävä joko virtauksen oikaisusiipeä tai suorasuutinta, jonka pituus on vähintään kolme kertaa suuttimen halkaisija ja joka pidentää virtausta, jotta varmistetaan vähemmän turbulentsi virtaus realistisen keskinopeuden mittaamiseksi.

Liitetään aerosolien kautta leviävien virusten torjuntaan muussa kuin lääketieteellisessä tarkoituksessa tarkoitettujen ilmanpuhdistustuotteiden markkinoille saattamisen edellytyksistä/...../..... annettuun kuninkaan asetukseen.

Philippe,
Kuninkaan puolesta:

Kansanterveysministeri,

Frank VANDENBROUCKE