

## Kraljevina Belgija

### SAVEZNA JAVNA SLUŽBA, JAVNO ZDRAVLJE, SIGURNOST PREHRAMBENOG LANCA I OKOLIŠ

#### **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.**

PHILIPPE, kralj Belgijanaca,

svim prisutnima i budućim generacijama, pozdrav.

Uzimajući u obzir Zakon od 21. prosinca 1998. o normama za proizvode za promicanje održivih načina proizvodnje i obrazaca potrošnje te zaštitu okoliša, zdravlja i radnika, članak 5. stavak 1. podstavak 1. točke 1., 2., 5. i 12., kako je izmijenjen zakonima od 27. srpnja 2011. i 16. prosinca 2015.,

uzimajući u obzir Ministarsku uredbu od 23. studenoga 2021. o produljenju mjera poduzetih u Ministarskoj uredbi od 12. svibnja 2021. o privremenom utvrđivanju uvjeta za stavljanje na tržište proizvoda za pročišćavanje zraka u kontekstu borbe protiv virusa SARS-CoV-2 u druge svrhe osim u medicinske svrhe,

uzimajući u obzir mišljenje Tijela za zaštitu podataka br. 200/2022 od 9. rujna 2022.,

uzimajući u obzir sudjelovanje regionalnih vlada u pripremi ove Uredbe u okviru Međuministarske konferencije o okolišu održane 29. rujna 2022.,

uzimajući u obzir priopćenje Europskoj komisiji od 28. listopada 2022., u skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,

uzimajući u obzir mišljenje Vijeća za zaštitu potrošača od 23. studenoga 2022.,

uzimajući u obzir mišljenje Središnjeg gospodarskog vijeća od 23. studenoga 2022.,

uzimajući u obzir mišljenje Saveznog vijeća za održivi razvoj od 23. studenoga 2022.,

uzimajući u obzir mišljenje financijskog inspektora od 28. studenoga 2022.,

uzimajući u obzir mišljenje Vrhovnog vijeća za zdravlje od 4. siječnja 2023.,

uzimajući u obzir mišljenje xx.xxx/x Državnog vijeća od dd-mm-gggg, dano u skladu s člankom 84. stavkom 1. podstavkom 1. točkom 2. zakona o Državnom vijeću, pročišćenih 12. siječnja 1973.,

budući da je razdoblje čuvanja iz članka 8. ove Uredbe utvrđeno Zakonom od 21. prosinca 1998. o normama za proizvode za promicanje održive potrošnje te zaštitu okoliša i zdravlja,

na prijedlog ministra javnog zdravlja i prema mišljenju ministara koji su o njemu raspravljali u Vijeću,

OVIME SMO ODLUČILI I DONOSIMO SLJEDEĆE:

**Članak 1.** Ovom se Uredbom utvrđuju uvjeti za stavljanje na tržište sustava za pročišćavanje zraka u okviru borbe protiv virusa prenosivih aerosolom, u druge svrhe osim u medicinske svrhe.

**Članak 2.** Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. aerosol: skup sitnih čestica, krutih ili tekućih, koje lebde u zraku;
2. kontaminirani zrak: zrak u zatvorenim prostorima u kojem mogu biti prisutni aerosoli kontaminirani virusima;
3. sustav za pročišćavanje zraka: tehnologija kojom se mogu ukloniti aerosoli iz kontaminiranog zraka ili deaktivirati prisutni virusi u skladu s razinama učinkovitosti utvrđenima u člancima 3. i 4.;
4. medicinske uporabe: proizvodi obuhvaćeni Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ;
5. integrirani sustav za pročišćavanje zraka: kombinacija koja se sastoji od jedne ili više tehnika pročišćavanja zraka iz točaka 7., 8., 9. i 10. i koja se može ugraditi u sustav ventilacije, grijanja ili klimatizacije zgrade ili vozila;
6. autonomni sustav za pročišćavanje zraka: kombinacija koja se sastoji od jedne ili više tehnika pročišćavanja zraka iz točaka 7., 9. i 10., neovisno o tome je li na regulatorni način spojena na sustav ventilacije, grijanja ili klimatizacije, pokretna ili pričvršćena na zid ili strop, koja radi neovisno i koja se može ugraditi u prostoriju u zgradi ili u vozilo;
7. filtar HEPA: filtar HEPA razreda H13 ili višeg s učinkovitošću zadržavanja od najmanje 99,95 % u skladu s normama NBN EN 1822:2019 ili EN ISO 29463-5;
8. filtar EPA: filtar EPA razreda E12 ili višeg s učinkovitošću zadržavanja od najmanje 99,5 % u skladu s normama NBN EN 1822:2019 ili EN ISO 29463-5;
9. elektrostatski taložnik: sustav za pročišćavanje zraka opremljen sustavom hvatanja za prikupljanje lebdećih čestica i aerosola s pomoću elektrostatičkog učinka. Razine učinkovitosti utvrđene su u članku 3. za integrirane sustave za pročišćavanje zraka i u članku 4. za autonomne sustave pročišćavanja zraka;
10. UV-C sustav: sustav za pročišćavanje zraka koji upotrebljava UV-C svjetlo valne duljine između 240 i 280 nanometara. Sustavi mogu biti otvoreni ili zatvoreni. Razine učinkovitosti utvrđene su u članku 3. za integrirane sustave za pročišćavanje zraka i u članku 4. za autonomne sustave pročišćavanja zraka;
11. ispitni organizam: spore *Bacillus subtilis* upotrebljavaju se kao zamjena za različite viruse prisutne u aerosolima;

12. CADR ili stopa isporuke čistog zraka (engl. Clean Air Delivery Rate): količina pročišćenog zraka na sat (izražena u m<sup>3</sup> po satu);
13. ionizacija: proces kojim atom ili molekula gubi ili dobiva elektron iz neutralnog stanja s pomoću energije te postaje čestica koja nosi naboj, poznata i kao ion;
14. javna služba: Savezna javna služba za zdravlje, sigurnost prehrambenog lanca i okoliš, Glavna uprava za okoliš, Odjel za politiku u području kemijskih proizvoda i tvari;
15. izjava o učinkovitosti i sigurnosti: pisana obavijest, uključujući putem simbola, o razinama učinkovitosti autonomnih i integriranih sustava za pročišćavanje zraka protiv virusa koji se prenose aerosolom te o sigurnosti tih sustava za pročišćavanje zraka za zdravlje korisnika, instalatera i javnosti, u prostorima u kojima se očekuju učinci tih sustava.

Ta se obavijest pričvršćuje na ambalažu ili bilo koji drugi informativni medij koji se isporučuje s autonomnim i integriranim sustavima za pročišćavanje zraka, uključujući elemente obavijesti na mreži ako se upućuje na tu obavijest na mreži na samim sustavima ili na njihovoj ambalaži, uz iznimku upućivanja na mrežno mjesto poduzeća koja se ne odnose na učinkovitost protiv virusa koji se prenose aerosolom i sigurnost sustava;

16. ministar: ministar javnog zdravlja.

**Članak 3.** Stavak 1. Integrirani sustavi za pročišćavanje zraka ispunjavaju tehničke zahtjeve kojima se jamči razina učinkovitosti sustava protiv virusa koji se prenose aerosolom i osigurava sigurnost proizvoda za zdravlje korisnika, instalatera i javnosti.

Stavak 2. Sustavi za pročišćavanje zraka koje treba integrirati ispunjavaju sljedeće uvjete:

1. ako se upotrebljavaju filtri (H)EPA, oni ispunjavaju normu EPA za razred E12 ili viši;
2. ako se upotrebljavaju filtri (H)EPA, oni su integrirani u sustav ventilacije, grijanja ili klimatizacije, u zatvorenom kućištu kako bi se spriječilo svako moguće curenje, tako da je ukupna učinkovitost sustava jednaka učinkovitosti samog filtra, u cijelom rasponu radnog protoka jedinice. Proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje sustava na tržište u tehničkoj dokumentaciji navodi upute i uvjete za njegovu zamjenu;
3. ako se upotrebljava elektrostatski taložnik za pročišćavanje kontaminiranog zraka, učinkovitost mora biti barem jednaka onoj filtara EPA, u cijelom rasponu radnog protoka jedinice u koju će se ugraditi;
4. ako se upotrebljava elektrostatski taložnik, sustav za pohranjivanje taloga može se zamijeniti. Proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje sustava na tržište u tehničkoj dokumentaciji navodi upute i uvjete za njegovu zamjenu. Proizvodnja ozona prikazana je na sustavu za pročišćavanje zraka i mora biti u skladu s odobrenom sigurnosnom normom IEC 60335-2-65;
5. ako se upotrebljava UV-C sustav, proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje sustava na tržište mora jamčiti valnu duljinu UV-C svjetiljki;

6. ako se upotrebljavaju UV-C sustavi za pročišćavanje kontaminiranog zraka, oni moraju onemogućiti ispitni organizam s učinkovitošću od najmanje 99,5 % u cijelom rasponu radnog protoka jedinice u koju će se ugraditi UV-C sustav;
7. ako se upotrebljava UV-C sustav, sustav mora biti u skladu sa sigurnosnom normom EN ISO 15858 i dizajniran tako da se svjetiljke postavljaju u kućište iz kojeg ne može izaći UV-C svjetlost. Proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje sustava na tržište u tehničkom priručniku navodi upute za održavanje, učestalost zamjene UV-C svjetiljki i preventivne mjere koje treba poduzeti u vezi s izlaganjem u slučaju otvaranja kućišta.

**Članak 4.** Stavak 1. Autonomni sustavi za pročišćavanje zraka ispunjavaju tehničke zahtjeve kojima se jamči razina učinkovitosti sustava protiv virusa koji se prenose aerosolom i osigurava sigurnost proizvoda za zdravlje korisnika, instalatera i javnosti.

Stavak 2. Autonomni sustavi za pročišćavanje zraka ispunjavaju sljedeće uvjete:

1. ako se upotrebljavaju filtri HEPA za pročišćavanje kontaminiranog zraka, oni ispunjavaju razred H13 ili viši;
2. ako se upotrebljavaju filtri HEPA, oni su integrirani u hermetički zatvoreno kućište kako bi se spriječilo svako moguće curenje te kako bi se osiguralo da je ukupna učinkovitost sustava jednaka učinkovitosti samog filtra, u cijelom rasponu radnog protoka;
3. ako se upotrebljavaju filtri HEPA, proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje sustava na tržište u tehničkoj dokumentaciji navodi upute i uvjete za njihovu zamjenu;
4. ako se upotrebljava elektrostatski taložnik za pročišćavanje kontaminiranog zraka, učinkovitost mora biti barem jednaka onoj filtera HEPA razreda H13 ili višeg, u cijelom rasponu radnog protoka jedinice;
5. ako se upotrebljava elektrostatski taložnik, sustav za pohranjivanje taloga može se zamijeniti. Proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje sustava na tržište u tehničkoj dokumentaciji navodi upute i uvjete za njegovu zamjenu. Proizvodnja ozona prikazana je na sustavu za pročišćavanje zraka i mora biti u skladu s odobrenom sigurnosnom normom IEC 60335-2-65;
6. Brzine protoka zraka u sustavima za pročišćavanje zraka koji upotrebljavaju filter HEPA ili elektrostatski taložnik:
  - a. jamči proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje sustava na tržište;
  - b. izražene su u m<sup>3</sup> na sat u referentnim uvjetima temperature pri 20 °C i atmosferskog tlaka od 1013,25 mbara;
  - c. izmjerene su na izlazu sustava i sa svim sastavnim dijelovima koje osigurava proizvođač, u skladu s normom NBN-EN-ISO 5801, Prilogom A „Određivanje protoka zraka”, člankom A.3. „Metode istraživanjem polja brzine” i u skladu s Prilogom 1. ovoj Uredbi. Izražena vrijednost protoka zraka jednaka je izmjerenom protoku zraka korigiranom u pogledu referentnih uvjeta prema sljedećoj formuli:

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

- d.  $D_{corr}$  je maksimalna brzina protoka korigirana prema referentnim uvjetima od 20 °C i 1013,25 mbara u m<sup>3</sup>/h;
- e.  $D_{mes}$  je maksimalna izmjerena brzina protoka zraka u m<sup>3</sup>/h;
- f.  $pa$  je atmosferski tlak izražen u jedinici mbar;
- g.  $ta$  je prosječna temperatura zraka u °C;

Protoci zraka sustava moraju biti navedeni na uređaju ili u tehničkom priručniku. Ako se može postići više protoka zraka, svi se moraju navesti na uređaju ili u tehničkom priručniku.

CADR je rezultat množenja učinkovitosti i brzine protoka zraka sustava za pročišćavanje zraka. Proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje sustava na tržište obavještuje o CADR-u svog sustava.

Razina zvučne snage (Lw,A) svakog protoka zraka navedena je u tehničkom priručniku. Razina zvuka izražava se u decibelima (dB(A)) i mjeri u skladu s normom NBN EN ISO 3741 ili NBN EN ISO 3743-2;

7. ako se upotrebljava UV-C sustav, proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje proizvoda na tržište osigurava sukladnost s točkama od a do e.
  - a. Ako je UV-C izvor zatvoren u kućištu u kojem se zrak obrađuje (zatvoreni sustav), sustav mora biti u skladu s odobrenom sigurnosnom normom EN IEC 60335-2-65.
  - b. Ako sustav dezinficira zrak izvan kućišta UV-C svjetlom (otvoreni sustav), mora biti u skladu s odobrenim sigurnosnim normama EN ISO 15858, EN IEC 62471 i IEC PAS 63313.
  - c. Pročišćavanje kontaminiranog zraka provodi se s učinkovitošću od najmanje 99,95 % inaktivacije ispitnog organizma u cijelom rasponu protoka sustava, što se određuje kako je opisano u normi AHAM AC-5 s pomoću ispitnog organizma ili u ekvivalentnoj međunarodnoj ili nacionalnoj normi koja također upotrebljava ispitni organizam.
  - d. Upute za održavanje i intervali zamjene UV-C svjetiljki navedeni su u tehničkom priručniku.
  - e. Proizvodnja ozona prikazana je na sustavu i mora biti u skladu s odobrenom sigurnosnom normom IEC 60335-2-65.
  - f. Sustav se upotrebljava samo u prostoriji u kojoj je ventilacija jednaka najmanje dvjema promjenama zraka na sat. Ovaj zahtjev za ugradnju naveden je na pakiranju sustava i u tehničkom priručniku.
  
8. brzine protoke zraka UV-C sustava s ventilatorom:
  - a. jamči proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje na tržište;
  - b. izražene su u m<sup>3</sup> na sat u usporedbi s referentnim uvjetima temperature pri 20 °C i atmosferskog tlaka od 1013,25 mbara;
  - c. izmjerene su na izlazu sustava i sa svim sastavnim dijelovima koje osigurava proizvođač, u skladu s normom NBN-EN-ISO 5801, Prilogom A „Određivanje protoka zraka” članku A.3. „Metode istraživanjem polja brzine” i u skladu s Prilogom 1. ovoj Uredbi. Izražena vrijednost protoka zraka jednaka je izmjenom protoku zraka korigiranom u pogledu referentnih uvjeta prema sljedećoj formuli:

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

- d.  $D_{corr}$  je maksimalna brzina protoka korigirana prema referentnim uvjetima od 20 °C i 1013,25 mbara u m<sup>3</sup>/h;
- e.  $D_{mes}$  je maksimalna izmjerena brzina protoka zraka u m<sup>3</sup>/h;
- f.  $p_a$  je atmosferski tlak izražen u jedinici mbar;
- g.  $t_a$  je prosječna temperatura zraka u °C;

Protoci zraka sustava moraju biti navedeni na uređaju ili u tehničkom priručniku. Ako je dostupno više protoka zraka, svi se moraju navesti na uređaju ili u tehničkom priručniku;

Proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje sustava na tržište mora obavijestiti o CADR-u. Za zatvorene i otvorene UV-C sustave za pročišćavanje zraka, CADR se određuje kako je opisano u normi AHAM AC-5 s pomoću ispitnog organizma ili u ekvivalentnoj međunarodno ili nacionalno odobrenoj normi u kojoj se upotrebljava i ispitni organizam;

Razina zvučne snage ( $L_{w,A}$ ) svakog protoka zraka navedena je u tehničkom priručniku. Razina zvuka izražava se u decibelima (dB(A)) i mjeri u skladu s normom NBN EN ISO 3741 ili NBN EN ISO 3743-2.

- 9. Za UV-C sustave bez ventilatora proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje sustava na tržište navodi:
  - a. CADR svog UV-C sustava. Za zatvorene i otvorene UV-C sustave za pročišćavanje zraka, CADR se određuje kako je opisano u normi AHAM AC-5 ili u ekvivalentnoj međunarodno ili nacionalno odobrenoj normi u kojoj se također upotrebljava ispitni organizam;
  - b. razina zvučne snage ( $L_{w,A}$ ) svakog položaja navedena je u tehničkom priručniku. Razina zvučne snage izražava se u decibelima (dB(A)) i mjeri u skladu s normom NBN EN ISO 3741 ili NBN EN ISO 3743-2.

**Članak 5.** Stavak 1. Autonomni i integrirani sustavi za pročišćavanje zraka koji se sastoje od jedne ili više sljedećih tehnika, sa ili bez ventilacije, ne smiju se stavljati na tržište:

- 1. sustavi koji upotrebljavaju generiranje i doziranje ozona na određenoj lokaciji;
- 2. sustavi koji upotrebljavaju hladnu plazmu;
- 3. sustavi koji upotrebljavaju UV-C svjetlo valne duljine ispod i iznad granice od 240 do 280 nm;
- 4. sustavi koji kombiniraju UV zračenje i fotokatalitičke krute tvari (uglavnom TiO<sub>2</sub>);
- 5. sustavi koji upotrebljavaju ionizaciju zraka bez hvatanja taloga;
- 6. sustavi koji upotrebljavaju dozirano otpuštanje vodikovog peroksida u prostor ili protok zraka.

Stavak 2. Ministar može odobriti izuzeća na temelju mišljenja javne službe.

Izuzeća se odnose na autonomne i integrirane proizvode za pročišćavanje zraka iz stavka 1. i dobivaju se pojedinačno. Izuzeća vrijede tri godine od datuma dobivanja.

Zahtjevi za izuzeće podnose se javnoj službi na sljedećem mrežnom mjestu:

<http://.....>

Zahtjevi za izuzeće procjenjuju se na temelju potpune, detaljne i strukturirane dokumentacije kako slijedi:

- 1. sažetak dokumentacije strukturirane u skladu s točkama od 2. do 9. Dokazi i drugi dokumenti kojima se potvrđuje sukladnost sustava za pročišćavanje zraka prilažu se sažetku;
- 2. identifikacija podnositelja zahtjeva: prezime i ime, poslovna adresa, telefonski broj, adresa e-pošte poduzeća;

3. opis cijelog sustava, njegovih sastavnih dijelova, tehnički nacrt i način rada cijelog proizvoda;
4. priručnik sustava u kojem su opisani uvjeti održavanja, uporabe i ugradnje;
5. testiranja, ispitivanja i izvješća o razinama učinkovitosti cijelog sustava protiv virusa koji se prenose aerosolom koja provodi akreditirani laboratorij, kao i zaključci kojima proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje na tržište jamči da je proizvod učinkovit u skladu sa sljedećim normama:
  - a. barem učinkovitost filtra EPA razreda E12 ako se tehnologija iz stavka 1. točaka od 1. do 6. ugrađuje u integrirani sustav;
  - b. barem učinkovitost filtra HEPA razreda H13 ako se tehnologija iz stavka 1. točaka od 1. do 6. ugrađuje u autonomni uređaj;
6. jamstvo razina učinkovitosti sustava protiv virusa koji se prenose aerosolom tijekom određenog vremena uporabe i mjera poduzetih kako bi se osigurale te razine učinkovitosti tijekom vremena;
7. znanstveni dokazi o sigurnosti proizvoda za zdravlje korisnika, instalatera i javnosti tako da se ne mogu utvrditi štetni učinci na zdravlje. Navedeni se dokazi dobivaju rezultatima ispitivanja provedenih u akreditiranom laboratoriju;
8. opis uvjeta ugradnje, održavanja i uporabe proizvoda u okruženju koje treba obraditi;
9. opis uvjeta ugradnje i uporabe u kojima se sustav ne može upotrebljavati;
10. opis uvjeta za odlaganje opreme kontaminirane virusom.

Prihvatit će se i obraditi samo potpuni zahtjevi.

Javna služba dostavlja svoje obrazloženo mišljenje ministru u roku od 30 radnih dana od podnošenja zahtjeva za izuzeće.

Ministar može odbiti zahtjev za izuzeće zbog nedostatka dokaza o učinkovitosti proizvoda protiv virusa koji se prenose aerosolom ili nedostatka dokaza o sigurnosti proizvoda za zdravlje korisnika, instalatera ili javnosti u prostorima u kojima se očekuju učinci proizvoda.

Kada ministar prihvati zahtjev za izuzeće, o tome će biti obaviješten podnositelj zahtjeva i ta će informacija biti objavljena na mrežnom mjestu javne službe. Na mrežnom mjestu objavljuju se samo podaci koji se odnose na proizvode na koje se primjenjuje izuzeće i ne objavljuju se nikakvi osobni podaci.

**Članak 6.** Stavak 1. U svrhu nadzora nad tržištem proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje na tržište autonomnih ili integriranih sustava za pročišćavanje zraka koji navodi tvrdnje o učinkovitosti ili sigurnosti protiv virusa koji se prenose aerosolom upotrebljava oznaku koju osigurava javna služba.

Ovom se oznakom potvrđuje da je javna služba priznala da sustav za pročišćavanje zraka ispunjava obveze iz ove Uredbe. Javna služba objavljuje popis priznatih sustava za pročišćavanje zraka na mrežnom mjestu Savezne javne službe za javno zdravlje.

Prethodno navedena oznaka jedini je način obavješćivanja o procesu priznavanja.

Stavak 2. Kako bi dobio oznaku priznavanja, proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje sustava za pročišćavanje zraka na tržište mora dostaviti tehničku dokumentaciju putem mrežnog mjesta <http://.....>

Dodijeljenom oznakom potvrđuje se da je tehnička dokumentacija koju je dostavio proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje sustava na tržište u skladu s obvezama iz ove Uredbe.

Prihvatit će se i obraditi samo potpuna dokumentacija.

Dokumentacija sadržava sljedeće informacije:

Stavak 2. Zahtijevaju se sljedeće informacije:

1. naziv proizvoda/trgovački naziv;
2. osoba odgovorna za stavljanje na tržište/proizvođač: prezime i ime/naziv trgovačkog društva, poslovna adresa, telefonski broj, adresa e-pošte poduzeća;
3. osoba za kontakt: ime, prezime, telefonski broj i poslovna adresa e-pošte;
4. priručnik sustava na nacionalnim jezicima u kojem su opisani uvjeti održavanja, uporabe i ugradnje;
5. informacije o tome kako se boriti protiv virusa: filter HEPA/filter EPA/elektrostatski taložnik/UV-C;
6. testiranja, ispitivanja i izvješća o razinama učinkovitosti cijelog sustava protiv virusa koji se prenose aerosolom koja provodi akreditirani laboratorij, kao i zaključci koji omogućuju proizvođaču ili osobi odgovornoj za stavljanje na tržište da jamči da je proizvod učinkovit u skladu s normama navedenima u članku 3. stavku 2. ili u članku 4. stavku 2.;
7. znanstveni dokazi o sigurnosti proizvoda za zdravlje korisnika, instalatera i javnosti tako da se ne mogu utvrditi štetni učinci na zdravlje. Navedeni su dokazi potkrijepljeni rezultatima ispitivanja provedenih u akreditiranom laboratoriju;
8. rezultati i izvješća o testiranjima, ispitivanjima i mjerenjima iz članka 4. stavka 2., članaka 6., 7. i 8. ;
9. dimenzije proizvoda (dužina x širina x visina);
10. masa proizvoda, u kg;
11. električni napon koji se upotrebljava u voltima (V), i snaga pri nazivnoj snazi, u kW.

Prihvatit će se i obraditi samo potpuna dokumentacija.

**Članak 7.** Stavak 1. Za provjeru usklađenosti sustava iz članaka 3. i 4. i sustava iz članka 5. na koje se primjenjuje izuzeće u trgovinama ili mrežnim prodajnim platformama koje provodi javna služba potrebna su ispitivanja i mjerenja koja provodi akreditirani laboratorij.

Stavak 2. Za potrebe ispitivanja i mjerenja iz stavka 1. proizvođač ili osoba odgovorna za postavljanje autonomnih ili integriranih sustava za pročišćavanje zraka stavlja na raspolaganje javnoj službi dva istovjetna uređaja bez naknade.

Stavak 3. Javna služba stavlja pečate na dva sustava iz stavka 2. Proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje na tržište autonomnih ili integriranih sustava za pročišćavanje zraka isporučuje prvi proizvod odobrenom laboratoriju. Drugi proizvod čuva proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje na tržište autonomnih ili integriranih sustava za pročišćavanje zraka.

Stavak 4. Drugi se proizvod dostavlja akreditiranom laboratoriju radi drugog mišljenja.

U tom slučaju, sve troškove snosi proizvođač ili osoba odgovorna za stavljanje na tržište autonomnih ili integriranih sustava za pročišćavanje zraka.

Stavak 5. Akreditirani laboratorij prosljeđuje analitičko izvješće nadležnom odjelu.

**Članak 8.** Javna služba isključivo je odgovorna za obradu osobnih podataka u okviru članaka 5., 6. i 7.

Najdulje razdoblje čuvanja osobnih podataka koje treba obraditi predviđeno je u članku **XX** Zakona od 21. prosinca 1998. o normama za proizvode za promicanje održive potrošnje te zaštitu okoliša i zdravlja.



**Članak 9.** Ova Uredba stupa na snagu 30 dana nakon objave u Službenom listu (Moniteur Belge).

**Članak 10.** Ministar javnog zdravlja odgovoran je za provedbu ove Uredbe.

Sastavljeno u Bruxellesu dana ...

PHILIPPE,  
Za kralja:

Ministar javnog zdravlja,

Frank VANDENBROUCKE

## Prilog 1. u skladu s člancima 3. i 4.: Metodologija za mjerenje protoka zraka

Mjerenje protoka zraka sastoji se od mjerenja prosječne brzine zraka (u m/s) na izlazu uređaja pomnožene s površinom puhanja u m<sup>2</sup> i pomnoženo s 3 600. Rezultat je izražen u m<sup>3</sup>/h.

Određivanje prosječne brzine zraka sastoji se od mjerenja brzine zraka u najmanje 10 točaka raspoređenih logički i geometrijski kako bi se pokrila cijela površina puhanja.

Serijski od najmanje 10 različitih točaka daje početnu prosječnu vrijednost brzine zraka. Ova se serija mora ponoviti još dvaput kako bi se omogućila ocjena robusnosti mjerenja koje provodi rukovatelj. Prihvatljiva razlika u prosječnim brzinama između serija iznosi najviše  $\pm 5\%$  relativne vrijednosti. Konačna vrijednost koja se uzima u obzir je prosjek svih triju serija.

Za uređaje koji izbacuju zrak turbulentnim strujanjem potrebno je za potrebe mjerenja primijeniti dodatak za smanjenje smetnji u izlaznom strujanju. Treba se upotrebljavati ili ispravljač protoka ili ravna mlaznica čija je duljina najmanje 3 puta veća od promjera mlaznice i koja produljuje protok kako bi se osigurala manje turbulentna brzina radi mjerenja realne prosječne brzine.

Kao Prilog Kraljevskoj uredbi od ...../...../..... o utvrđivanju uvjeta za stavljanje na tržište sustava za pročišćavanje zraka za kontrolu virusa prenosivih aerosolom u druge svrhe osim u medicinske svrhe.

Philippe,  
Za kralja:

Ministar javnog zdravlja,

Frank VANDENBROUCKE