

Regno del Belgio

SERVIZIO PUBBLICO FEDERALE SANITÀ PUBBLICA, SICUREZZA DELLA FILIERA ALIMENTARE E AMBIENTE

Progetto di regio decreto che stabilisce le condizioni per l'immissione sul mercato di sistemi di depurazione dell'aria per il controllo dei virus trasmissibili via aerosol per scopi diversi da quelli medici

FILIPPO, re dei Belgi,

a tutti i presenti e a quelli che verranno, saluti.

Vista la legge del 21 dicembre 1998 sulle norme dei prodotti per la promozione di modelli di produzione e di consumo sostenibili e la protezione dell'ambiente, della salute e dei lavoratori, articolo 5, paragrafo 1, comma 1, paragrafi 1, 2, 5 e 12, modificata dalle leggi del 27 luglio 2011 e del 16 dicembre 2015;

visto il decreto ministeriale del 23 novembre 2021 che proroga le misure adottate con il decreto ministeriale del 12 maggio 2021 che stabilisce provvisoriamente le condizioni per l'immissione sul mercato di prodotti di depurazione dell'aria nell'ambito della lotta contro il SARS-CoV-2 per scopi diversi da quelli medici;

visto il parere del Garante per la protezione dei dati n. 200/2022 del 9 settembre 2022;

visto il coinvolgimento delle amministrazioni regionali nell'elaborazione del presente decreto, nell'ambito della Conferenza interministeriale sull'ambiente del 29 settembre 2022;

vista la comunicazione alla Commissione europea del 28 ottobre 2022, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

visto il parere del Consiglio dei consumatori del 23 novembre 2022;

visto il parere del Consiglio economico centrale del 23 novembre 2022;

visto il parere del Consiglio federale per lo sviluppo sostenibile del 23 novembre 2022;

visto il parere dell'Ispettore delle finanze del 28 novembre 2022;

visto il parere del Consiglio superiore della sanità del 4 gennaio 2023;

visto il parere xx.xxx/x del Consiglio di Stato, espresso il gg-mm-aaaa, ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 1, comma 1, punto 2), delle leggi sul Consiglio di Stato, consolidato il 12 gennaio 1973;

considerando che il periodo di conservazione di cui all'articolo 8 del presente decreto è determinato dalla legge del 21 dicembre 1998 sulle norme dei prodotti per la promozione del consumo sostenibile e la protezione dell'ambiente e della salute;

su proposta del ministro della Sanità pubblica e in base al parere dei ministri che l'hanno deliberata in sede di consiglio,

HO DECRETATO E DECRETO QUANTO SEGUE:

Articolo 1. Il presente decreto stabilisce le condizioni per l'immissione sul mercato di sistemi di depurazione dell'aria nell'ambito della lotta contro i virus trasmissibili via aerosol, diversi da quelli per uso medico.

Articolo 2. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

1. Aerosol: una raccolta di particelle fini, solide o liquide, sospese nell'aria;
2. Aria contaminata: aria interna che può contenere aerosol contaminati da virus;
3. Sistema di depurazione dell'aria: tecnologia in grado di rimuovere gli aerosol dall'aria contaminata o di neutralizzare i virus presenti, conformemente ai livelli di efficacia di cui agli articoli 3 e 4;
4. Uso medico: prodotti contemplati dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
5. Sistema integrato di depurazione dell'aria: una combinazione che consiste in una o più tecniche di depurazione dell'aria di cui ai punti 7, 8, 9 e 10 e che può essere installata nell'impianto di ventilazione, riscaldamento o condizionamento dell'aria di un edificio o di un veicolo;
6. Sistema autonomo di depurazione dell'aria: una combinazione che consiste in una o più tecniche di depurazione dell'aria di cui ai punti 7, 9 e 10, eventualmente correlate in modo regolamentare a un impianto di ventilazione, riscaldamento o condizionamento dell'aria, mobile o fissato a una parete o a un soffitto, che funziona in modo indipendente e che può essere installato in un locale di un edificio o in un veicolo;
7. Filtro HEPA: classe di filtro HEPA H13 o superiore con un'efficacia di ritenzione di almeno il 99,95 % secondo le norme NBN EN 1822:2019 o EN ISO 29463-5;
8. Filtro EPA: classe di filtro EPA E12 o superiore con un'efficacia di ritenzione di almeno il 99,5 % secondo le norme NBN EN 1822:2019 o EN ISO 29463-5;
9. Precipitatore elettrostatico: sistema di depurazione dell'aria dotato di un sistema di cattura per la raccolta di particelle sospese e aerosol mediante effetto elettrostatico. I livelli di efficacia sono determinati all'articolo 3 per i sistemi integrati di depurazione dell'aria e all'articolo 4 per i sistemi autonomi di depurazione dell'aria;
10. Sistema UV-C: sistema di depurazione dell'aria che utilizza la luce UV-C con una lunghezza d'onda compresa tra 240 e 280 nanometri. I sistemi possono essere aperti o chiusi. I livelli di efficacia sono determinati all'articolo 3 per i sistemi integrati di depurazione dell'aria e all'articolo 4 per i sistemi autonomi di depurazione dell'aria;

11. Organismo di prova: *Bacillus subtilis*, le cui spore sono utilizzate come sostituto dei vari virus presenti negli aerosol.
12. Tasso di produzione dell'aria pulita (Clean Air Delivery Rate, CADR): quantità di aria purificata all'ora (espressa in m³ all'ora);
13. Ionizzazione: il processo attraverso il quale un atomo o una molecola perdono o ottengono un elettrone da uno stato neutro per mezzo di energia, diventando una particella dotata di carica elettrica, nota anche come ione;
14. Servizio pubblico: servizio pubblico federale Sanità pubblica, sicurezza della filiera alimentare e ambiente, direzione generale dell'Ambiente, divisione Politica dei prodotti chimici e delle sostanze;
15. Dichiarazione di efficacia e sicurezza: comunicazione scritta, anche mediante simboli, relativa ai livelli di efficacia contro i virus aerosol dei sistemi autonomi e integrati di depurazione dell'aria e alla sicurezza di tali sistemi di depurazione dell'aria per la salute dell'utilizzatore, dell'installatore e del pubblico, nei luoghi in cui sono previsti gli effetti di tali sistemi.

Tale comunicazione è apposta sull'imballaggio o su qualsiasi altro supporto informativo che accompagna i sistemi autonomi e integrati di depurazione dell'aria, compresi gli elementi di comunicazione online, se si fa riferimento a tale comunicazione online sui sistemi stessi o sul loro imballaggio, ad eccezione dei riferimenti al sito web dell'azienda che non riguardano l'efficacia contro i virus aerosol e la sicurezza del sistema;

16. Ministro: ministro della Sanità pubblica.

Articolo 3. Paragrafo 1. I sistemi integrati di depurazione dell'aria soddisfano requisiti tecnici che garantiscono livelli di efficacia del sistema contro i virus aerosol e assicurano la sicurezza del prodotto per la salute dell'utilizzatore, dell'installatore e del pubblico.

Paragrafo 2. I sistemi integrati di depurazione dell'aria soddisfano le seguenti condizioni:

1. in caso di utilizzo di filtri (H)EPA, essi soddisfano lo standard EPA della classe E12 o superiore;
2. in caso di utilizzo di filtri (H)EPA, sono integrati nell'impianto di ventilazione, riscaldamento o condizionamento dell'aria, in un involucro sigillato per prevenire eventuali perdite, in modo che l'efficacia totale del sistema sia pari all'efficacia del solo filtro, a livello dell'intero intervallo di flusso operativo dell'unità.
Il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato del sistema forniscono istruzioni e condizioni per la sua sostituzione nella documentazione tecnica;
3. in caso di utilizzo di precipitatori elettrostatici per la depurazione dell'aria contaminata, l'efficacia deve essere almeno pari a quella dei filtri EPA, a livello dell'intero intervallo di flusso operativo dell'unità;
4. nel caso in cui si utilizzi un precipitatore elettrostatico, il sistema di raccolta dei precipitati deve essere sostituibile. Il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato del sistema fornisce istruzioni e condizioni per la sua sostituzione nella documentazione tecnica.

La produzione di ozono è indicata sul sistema di depurazione dell'aria e deve essere conforme alla norma di sicurezza approvata IEC 60335-2-65;

5. in caso di utilizzo di un sistema UV-C, la lunghezza d'onda delle lampade UV-C deve essere garantita dal fabbricante o dalla persona responsabile dell'immissione sul mercato del sistema;
6. in caso di utilizzo di un sistema UV-C per la depurazione dell'aria contaminata, essi devono disabilitare l'organismo di prova con un'efficacia di almeno il 99,5 % a livello dell'intero intervallo di flusso operativo dell'unità in cui sarà installato il sistema UV-C;
7. in caso di utilizzo di un sistema UV-C, essi devono essere conformi alle norme di sicurezza EN ISO 15858 ed essere progettati in modo che le luci siano collocate in un alloggiamento dal quale non può fuoriuscire alcuna luce UV-C. Il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato del sistema forniscono nel manuale tecnico le istruzioni sulla manutenzione, la frequenza di sostituzione delle lampade UV-C e le misure preventive da adottare per quanto riguarda l'esposizione in caso di apertura dell'alloggiamento.

Articolo 4. Paragrafo 1. I sistemi autonomi di depurazione dell'aria soddisfano requisiti tecnici che garantiscono i livelli di efficacia del sistema contro i virus aerosol e assicurano la sicurezza del sistema per la salute dell'utente, dell'installatore e del pubblico.

Paragrafo 2. I sistemi autonomi di depurazione dell'aria soddisfano le seguenti condizioni:

1. in caso di utilizzo di filtri HEPA per la depurazione dell'aria contaminata, essi soddisfano la classe H13 o superiore;
2. in caso di utilizzo di filtri HEPA, sono integrati in un alloggiamento ermeticamente sigillato per evitare eventuali perdite, in modo da garantire che l'efficacia totale del sistema sia pari all'efficacia del solo filtro, a livello dell'intero intervallo di flusso operativo dell'unità;
3. in caso di utilizzo di filtri HEPA, il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato del sistema forniscono istruzioni e condizioni per la loro sostituzione nella documentazione tecnica;
4. in caso di utilizzo di un precipitatore elettrostatico per la depurazione dell'aria contaminata, l'efficacia deve essere almeno pari a quella dei filtri HEPA di classe H13, a livello dell'intero intervallo di flusso operativo dell'unità;
5. nel caso in cui si utilizzi un precipitatore elettrostatico, il sistema di raccolta dei precipitati deve essere sostituibile. Il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato del sistema fornisce istruzioni e condizioni per la sua sostituzione nella documentazione tecnica. La produzione di ozono è indicata sul sistema di depurazione dell'aria e deve essere conforme alla norma di sicurezza approvata IEC 60335-2-65;
6. gli intervalli del flusso d'aria dei sistemi di depurazione dell'aria che utilizzano un filtro HEPA o un precipitatore elettrostatico sono:
 - a. garantiti dal fabbricante o dalla persona responsabile dell'immissione sul mercato del sistema;
 - b. espressi in m^3/ora in condizioni di temperatura di riferimento a 20 °C e pressione atmosferica di 1013,25 mbar;

- c. misurati all'uscita del sistema e con tutti i componenti forniti dal costruttore, secondo la norma NBN-EN-ISO 5801, allegato A "Determinazione del flusso d'aria", articolo A.3 "Metodi di valutazione del campo di velocità" e conformemente all'allegato 1 del presente decreto. Il valore del flusso d'aria espresso è pari al flusso d'aria misurato corretto in relazione alle condizioni di riferimento secondo la formula:

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

- d. D_{corr} è il flusso d'aria massimo corretto alle condizioni di riferimento di 20 °C e 1013,25 mbar, in m³/h;
 e. D_{mes} è il flusso d'aria massimo misurato, in m³/h;
 f. pa è la pressione atmosferica in mbar;
 g. ta è la temperatura media dell'aria in °C.

I flussi d'aria del sistema devono essere indicati sul dispositivo o nel manuale tecnico. Se è possibile ottenere più flussi d'aria, devono essere tutti indicati sul dispositivo o nel manuale tecnico.

Il CADR è il risultato della moltiplicazione tra efficacia e flusso d'aria del sistema di depurazione dell'aria. Il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato del sistema comunicano il CADR del sistema.

Il livello di potenza sonora ($L_{w,A}$) di ogni flusso d'aria è indicato nel manuale tecnico. Il livello sonoro è espresso in decibel (dB(A)) e misurato secondo le norme NBN EN ISO 3741 o NBN EN ISO 3743-2;

7. In caso di utilizzo di un sistema UV-C, il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto garantiscono la conformità alle lettere da a) a e).
- Se la sorgente UV-C è sigillata nell'alloggiamento in cui l'aria viene trattata (sistema chiuso), il sistema deve essere conforme alla norma di sicurezza approvata EN IEC 60335-2-65.
 - Se il sistema disinfetta l'aria all'esterno dell'alloggiamento con luce UV-C (sistema aperto), devono essere rispettate le norme di sicurezza approvate EN ISO 15858, EN IEC 62471 e IEC PAS 63313.
 - La depurazione dell'aria contaminata deve essere effettuata con un'efficacia di almeno il 99,95 % di neutralizzazione dell'organismo di prova a livello dell'intero intervallo di flusso del sistema, determinato come descritto nell'AHAM AC-5 con l'organismo di prova, o in una norma internazionale o nazionale equivalente in cui si fa riferimento allo stesso organismo di prova.
 - Le istruzioni di manutenzione e gli intervalli di sostituzione delle lampade UV-C sono indicati nel manuale tecnico.
 - La produzione di ozono è visualizzata sul sistema e deve essere conforme alla norma di sicurezza approvata IEC 60335-2-65.
 - Il sistema è utilizzato soltanto in stanze in cui la ventilazione è almeno pari a due cambi d'aria all'ora. Questo requisito di installazione è indicato sull'imballaggio del sistema e nel manuale tecnico.
8. I flussi d'aria dei sistemi UV-C con ventilatore, sono:
- garantiti dal fabbricante o dalla persona responsabile dell'immissione sul mercato;

- b. espressi in m³ all'ora rispetto alle condizioni di riferimento della temperatura a 20 °C e della pressione atmosferica di 1013,25 mbar;
- c. misurati all'uscita del sistema e con tutti i componenti forniti dal costruttore, secondo la norma NBN-EN-ISO 5801, allegato A "Determinazione del flusso d'aria", A.3 "Metodi di valutazione del campo di velocità" e conformemente all'allegato 1 del presente decreto. Il valore del flusso d'aria espresso è pari al flusso d'aria misurato corretto in relazione alle condizioni di riferimento secondo la formula:

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

- d. D_{corr} è il flusso d'aria massimo corretto alle condizioni di riferimento di 20 °C e 1013,25 mbar, in m³/h;
- e. D_{mes} è il flusso d'aria massimo misurato, in m³/h;
- f. pa è la pressione atmosferica in mbar;
- g. ta è la temperatura media dell'aria in °C.

I flussi d'aria del sistema devono essere indicati sul dispositivo o nel manuale tecnico. Se possono essere disponibili più flussi d'aria, devono essere tutti indicati sul dispositivo o nel manuale tecnico;

Il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato del sistema deve comunicare il CADR. Per i sistemi di depurazione dell'aria UV-C chiusi e aperti, il CADR è determinato come descritto nella norma AHAM AC-5 con l'organismo di prova o in una norma equivalente approvata a livello internazionale o nazionale in cui si fa riferimento allo stesso organismo di prova;

il livello di potenza sonora ($L_{w,A}$) di ogni flusso d'aria è indicato nel manuale tecnico. Il livello sonoro è espresso in decibel (dB(A)) e misurato secondo le norme NBN EN ISO 3741 o NBN EN ISO 3743-2.

- 9. Per i sistemi UV-C senza ventilatori, il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione del sistema sul mercato specificano:
 - a. il CADR del sistema UV-C. Per i sistemi di depurazione dell'aria UV-C chiusi e aperti, il CADR è determinato come descritto nella norma AHAM AC-5 o in una norma equivalente approvata a livello internazionale o nazionale in cui si fa riferimento allo stesso organismo di prova;
 - b. il livello di potenza sonora ($L_{w,A}$) per ogni posizione è indicato nel manuale tecnico. Il livello di potenza sonora è espresso in decibel (dB(A)) e misurato secondo le norme NBN EN ISO 3741 o NBN EN ISO 3743-2.

Articolo 5. Paragrafo 1. I sistemi autonomi e integrati di depurazione dell'aria costituiti da una o più delle tecniche seguenti, con o senza ventilazione, non sono immessi sul mercato:

1. sistemi che utilizzano la generazione e il rilascio dosato di ozono in un determinato luogo;
2. sistemi che utilizzano plasma freddo;
3. sistemi che utilizzano luce UV-C con lunghezza d'onda inferiore e superiore al limite di 240-280 nm;
4. sistemi che combinano solidi UV e foto-catalitici (principalmente TiO₂);
5. sistemi che utilizzano ionizzazione dell'aria senza cattura dei precipitati;
6. sistemi che utilizzano il rilascio dosato di perossido di idrogeno nello spazio o nel flusso d'aria.

Paragrafo 2. Il ministro può autorizzare determinate esenzioni sulla base del parere del servizio pubblico.

Le esenzioni riguardano i prodotti autonomi e integrati di depurazione dell'aria di cui al paragrafo 1 e sono ottenute individualmente. Le esenzioni sono valide per tre anni a decorrere dalla data in cui sono state ottenute.

Le richieste di esenzione sono presentate al servizio pubblico sul seguente sito web:
<http://.....>

Le richieste di esenzione sono valutate sulla base di un fascicolo completo, dettagliato e strutturato come segue:

1. un riepilogo del fascicolo strutturato secondo i punti da 2 a 9. Le prove e gli altri documenti che convalidano la conformità del sistema di depurazione dell'aria sono allegati alla sintesi;
2. identificazione del richiedente: cognome e nome, indirizzo aziendale, numero di telefono, indirizzo e-mail aziendale;
3. una descrizione del sistema completo, dei suoi componenti, di un disegno tecnico e delle modalità di funzionamento del prodotto completo;
4. manuale di sistema in cui sono descritte le condizioni di manutenzione, utilizzo e installazione;
5. test, prove e relazioni sui livelli di efficacia contro i virus aerosol del sistema completo, nonché le conclusioni mediante le quali il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato garantiscono l'efficacia del prodotto secondo i seguenti standard, comprovati da un laboratorio accreditato:
 - a. almeno l'efficacia di un filtro EPA di classe E12 se la tecnologia di cui al paragrafo 1, punti da 1 a 6 è installata in un sistema integrato;
 - b. almeno l'efficacia di un filtro HEPA H13 se la tecnologia di cui al paragrafo 1, punti da 1 a 6 è installata in un dispositivo autonomo;
6. assicurazione dei livelli di efficacia del sistema contro i virus aerosol per un determinato periodo di utilizzo e delle misure adottate per garantire tali livelli di efficacia nel tempo;
7. prove scientifiche della sicurezza del prodotto per la salute dell'utilizzatore, dell'installatore e del pubblico affinché non si verifichi alcun effetto negativo per la salute. Tali prove sono fornite dai risultati delle prove effettuate in un laboratorio accreditato;
8. una descrizione delle condizioni per l'installazione, la manutenzione e l'uso del prodotto in un ambiente da trattare;
9. una descrizione delle condizioni di installazione e di utilizzo in base alle quali il sistema non può essere utilizzato;
10. una descrizione delle condizioni per lo smaltimento delle apparecchiature contaminate dal virus.

Solo le domande complete saranno accettate ed elaborate.

Il servizio pubblico comunica il proprio parere motivato al ministro entro 30 giorni lavorativi dalla domanda di esenzione.

Il ministro può rifiutare una domanda di esenzione in caso di mancanza di prove dell'efficacia del prodotto contro i virus aerosol o di mancanza di prove della sicurezza del prodotto per la salute dell'utilizzatore, dell'installatore o del pubblico, nei luoghi in cui sono attesi gli effetti del prodotto.

Quando il ministro accetta una domanda di esenzione, essa è notificata al richiedente e pubblicata sul sito web del servizio pubblico. Solo i dati relativi ai prodotti che beneficiano di un'esenzione sono pubblicati sul sito web, senza dati personali.

Articolo 6. Paragrafo 1. Ai fini della vigilanza del mercato, il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato di sistemi autonomi o integrati di depurazione dell'aria che fanno dichiarazioni in merito all'efficacia o alla sicurezza contro i virus aerosol devono utilizzare l'etichetta fornita dal servizio pubblico.

Questa etichetta attesta che il sistema di depurazione dell'aria è stato riconosciuto dal servizio pubblico in ottemperanza agli obblighi previsti dal presente decreto. Il servizio pubblico pubblica un elenco di sistemi di depurazione dell'aria riconosciuti sul sito web FPS della sanità pubblica.

L'etichetta di cui sopra è l'unico modo per accertare il processo di riconoscimento.

Paragrafo 2. Per ottenere un'etichetta di riconoscimento, il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un sistema di depurazione dell'aria deve presentare un fascicolo tecnico tramite il sito <http://.....>

L'etichetta assegnata conferma che la documentazione tecnica presentata dal fabbricante o dal responsabile dell'immissione sul mercato del sistema è conforme agli obblighi previsti dal presente decreto.

Solo i fascicoli completi saranno accettati ed elaborati.
Il fascicolo contiene le seguenti informazioni:

Paragrafo 2. Sono richieste le seguenti informazioni:

1. il nome del prodotto/denominazione commerciale;
2. la persona responsabile dell'immissione sul mercato/fabbricante: cognome e nome/nome della società, indirizzo commerciale, numero di telefono, indirizzo di posta elettronica aziendale;
3. la persona di contatto: nome, cognome, numero di telefono e indirizzo e-mail aziendale;
4. manuale di sistema nelle lingue nazionali in cui sono descritte le condizioni di manutenzione, uso e installazione;
5. informazioni su come combattere i virus: filtro HEPA/filtro EPA/precipitatore elettrostatico/UV-C;
6. test, prove e relazioni sui livelli di efficacia contro i virus aerosol del sistema completo, nonché le conclusioni che inducono il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato a garantire che il prodotto sia efficace secondo gli standard di cui all'articolo 3, paragrafo 2, o all'articolo 4, paragrafo 2, comprovati da un laboratorio accreditato;
7. prove scientifiche della sicurezza del prodotto per la salute dell'utilizzatore, dell'installatore e del pubblico, affinché non si verifichi alcun effetto negativo per la salute. Tali prove sono dimostrate dai risultati dei test effettuati in un laboratorio accreditato;
8. i risultati e le relazioni dei test, delle prove e delle misurazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, all'articolo 6, all'articolo 7 e all'articolo 8. ;
9. dimensioni del prodotto (lunghezza x larghezza x altezza);
10. il peso del prodotto, in kg;
11. la tensione elettrica utilizzata, in volt (V), e la potenza alla potenza nominale, in kW.

Solo i fascicoli completi saranno accettati ed elaborati.

Articolo 7. Paragrafo 1. La verifica della conformità dei sistemi di cui agli articoli 3 e 4 e dei sistemi di cui all'articolo 5 che hanno beneficiato di un'esenzione da parte del servizio pubblico nei negozi o nelle piattaforme di acquisto online necessita di prove e misurazioni da parte di un laboratorio accreditato.

Paragrafo 2. Ai fini delle prove e delle misurazioni di cui al paragrafo 1, il fabbricante o la persona responsabile dell'installazione di sistemi autonomi o integrati di depurazione dell'aria mettono gratuitamente due dispositivi identici a disposizione del servizio pubblico.

Paragrafo 3. Il servizio pubblico appone sigilli sui due sistemi di cui al paragrafo 2. Il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato di sistemi autonomi o integrati di depurazione dell'aria consegnano il primo dispositivo al laboratorio riconosciuto; il secondo dispositivo è conservato dal fabbricante o dal responsabile dell'immissione sul mercato di sistemi autonomi o integrati di depurazione dell'aria.

Paragrafo 4. Il secondo dispositivo deve essere consegnato al laboratorio accreditato per un secondo parere.

In questo caso, tutti i costi sono a carico del fabbricante o della persona responsabile dell'immissione sul mercato di sistemi autonomi o integrati di depurazione dell'aria.

Paragrafo 5. Il laboratorio accreditato trasmette la relazione di analisi al servizio competente.

Articolo 8. Il servizio pubblico è l'unico responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 5, 6 e 7.

Il periodo massimo di conservazione dei dati personali da trattare è previsto dall'articolo XX della legge del 21 dicembre 1998 sulle norme dei prodotti per la promozione del consumo sostenibile e la protezione dell'ambiente e della salute.

Articolo 9. Il presente decreto entra in vigore 30 giorni dopo la sua pubblicazione nel Moniteur Belge.

Articolo 10. Il ministro della Sanità pubblica è responsabile dell'attuazione del presente decreto.

Fatto a Bruxelles, il...

PHILIPPE,
Dal re:

Il ministro della Sanità pubblica,

Frank VANDENBROUCKE

Allegato 1 a norma degli articoli 3 e 4: metodologia per misurare il flusso d'aria

La misurazione del flusso d'aria consiste nella misurazione della velocità media dell'aria (in m/sec) all'uscita del dispositivo moltiplicata per la superficie soffiante in m² moltiplicata per 3 600. Il risultato è espresso in m³/h.

La determinazione della velocità media dell'aria consiste nel misurare la velocità dell'aria in almeno 10 punti distribuiti logicamente e geometricamente per coprire l'intera superficie di soffiaggio.

La serie di almeno 10 punti diversi darà un valore medio iniziale della velocità dell'aria. Questa serie deve essere ripetuta due volte in più per consentire di valutare la validità della misurazione effettuata dall'operatore. È accettabile una differenza di velocità medie tra serie di massimo $\pm 5\%$ relativo. Il valore finale preso in considerazione è dato dalla media di tutte e tre le serie.

Per i dispositivi che espellono l'aria con un flusso forte, è necessario, ai fini della misurazione, applicare un accessorio per ridurre i disturbi del deflusso. Utilizzare un raddrizzatore di flusso o un ugello rettilineo la cui lunghezza è almeno tre volte il diametro dell'ugello e che estende il flusso per garantire una velocità meno elevata al fine di misurare una velocità media realistica.

Visto per essere allegato al nostro regio decreto del/...../..... che stabilisce le condizioni per l'immissione sul mercato di sistemi di depurazione dell'aria per il controllo dei virus trasmissibili via aerosol per scopi diversi da quelli medici.

Philippe,
Dal re:

Il ministro della Sanità pubblica,

Frank VANDENBROUCKE