

Reino da Bélgica

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL, SAÚDE PÚBLICA, SEGURANÇA DA CADEIA ALIMENTAR E AMBIENTE

Projeto de Decreto Real que determina as condições de colocação no mercado de sistemas de purificação do ar para o controlo de vírus transmissíveis por aerossóis para fins não médicos

PHILIPPE, Rei dos belgas,

A todos os presentes e aos que estão por vir, Saudações.

Tendo em conta a Lei de 21 de dezembro de 1998 relativa às normas relativas aos produtos para a promoção de padrões sustentáveis de produção e consumo e a proteção do ambiente, da saúde e dos trabalhadores, Artigo 5.º, n.º 1, n.ºs 1, 2, 5 e 12, com a redação que lhe foi dada pelas Leis de 27 de julho de 2011 e 16 de dezembro de 2015;

Tendo em conta o Decreto Ministerial, de 23 de novembro de 2021, que prorroga as medidas tomadas no Decreto Ministerial de 12 de maio de 2021, que determina provisoriamente as condições de colocação no mercado de produtos de purificação do ar no contexto da luta contra o SARS-CoV-2, exceto para utilizações médicas,

Tendo em conta o parecer da Autoridade para a Proteção de Dados n.º 200/2022, de 9 de setembro de 2022,

Tendo em conta a participação dos governos regionais na preparação do presente Decreto, no âmbito da Conferência Interministerial sobre o Ambiente, de 29 de setembro de 2022,

Tendo em conta a comunicação à Comissão Europeia de 28 de outubro de 2022, em conformidade com o Artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio dos regulamentos técnicos e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação,

Tendo em conta o parecer do Conselho dos Consumidores, emitido em 23 de novembro de 2022,

Tendo em conta o parecer do Conselho Económico Central, emitido em 23 de novembro de 2022,

Tendo em conta o parecer do Conselho Federal para o Desenvolvimento Sustentável, emitido em 23 de novembro de 2022;

Tendo em conta o parecer do Inspetor das Finanças, emitido em 28 de novembro de 2022;

Tendo em conta o parecer do Conselho Superior de Saúde, emitido em 4 de janeiro de 2023,

Tendo em conta o parecer xx.xxx/x do Conselho de Estado, emitido em dd-mm-aaaa, nos termos do Artigo 84.º, n.º 1, parágrafo 1, ponto 2, da Lei sobre o Conselho de Estado, consolidada em 12 de janeiro de 1973;

Considerando que o período de conservação referido no Artigo 8.º do presente Decreto é fixado pela Lei de 21 de dezembro de 1998 relativa às normas relativas aos produtos para a promoção do consumo sustentável e a proteção do ambiente e da saúde;

Em relação à proposta do Ministro da Saúde Pública e o parecer dos ministros que o deliberaram no Conselho,

DECRETEI E DECRETO:

Artigo 1.º O presente Decreto estabelece as condições de colocação no mercado de sistemas de purificação do ar no âmbito da luta contra os vírus de aerossóis, exceto para utilização médica;

Artigo 2.º Para efeitos do presente Decreto, entende-se por:

1. Aerossol: Um conjunto de partículas finas, sólidas ou líquidas, suspensas no ar;
2. Ar contaminado: ar interior que pode conter aerossóis contaminados por vírus;
3. Sistema de purificação do ar: tecnologia capaz de remover os aerossóis do ar contaminado ou de desativar vírus presentes, em conformidade com os níveis de eficácia estabelecidos nos Artigos 3.º e 4.º;
4. Utilizações médicas: produtos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho;
5. Sistema integrado de purificação do ar: uma combinação constituída por uma ou mais técnicas de purificação do ar referidas nos pontos 7, 8, 9 e 10 e que pode ser instalada no sistema de ventilação, aquecimento ou ar condicionado de um edifício ou veículo;
6. Sistema autónomo de purificação do ar: uma combinação constituída por uma ou mais técnicas de purificação do ar referidas nos pontos 7, 9 e 10, acopladas ou não de forma regulamentar a um sistema de ventilação, aquecimento ou ar condicionado, móvel ou fixado a uma parede ou teto, que funcione de forma independente e que possa ser instalado numa sala de um edifício ou de um veículo;
7. Filtro HEPA: Classe de filtro HEPA H13 ou superior, com uma eficácia de retenção de, pelo menos, 99,95 %, de acordo com as normas NBN EN 1822:2019 ou EN ISO 29463-5;
8. Filtro EPA: Classe de filtro EPA E12 ou superior, com uma eficácia de retenção de, pelo menos, 99,5 %, de acordo com as normas NBN EN 1822:2019 ou EN ISO 29463-5;
9. Precipitador eletrostático: sistema de purificação do ar equipado com um sistema de captura para recolha de partículas em suspensão e aerossóis por efeito eletrostático. Os níveis de eficácia são determinados no Artigo 3.º para os sistemas integrados de purificação do ar e no Artigo 4.º para os sistemas autónomos de purificação do ar;

10. Sistema UV-C: sistema de purificação do ar que utiliza luz UV-C com um comprimento de onda entre 240 e 280 nanómetros. Os sistemas podem ser abertos ou fechados. Os níveis de eficácia são determinados no Artigo 3.º para os sistemas integrados de purificação do ar e no Artigo 4.º para os sistemas autónomos de purificação do ar;
11. Organismo de ensaio: *Bacillus subtilis* os esporos são utilizados como um substituto para os vários vírus presentes nos aerossóis.
12. CADR ou taxa de entrega de ar limpo: quantidade de ar purificado por hora (expressa em m³ por hora);
13. Ionização: processo pelo qual um átomo ou molécula perde ou ganha um eletrão a partir de um estado neutro por meio de energia, tornando-se uma partícula portadora de carga, também conhecida como um ião;
14. Serviço público: Serviço Público Federal, Saúde, Segurança da Cadeia Alimentar e Ambiente, Direção-Geral do Ambiente, da Divisão de Política de Produtos Químicos e Substâncias;
15. Alegação de eficácia e segurança: comunicação escrita, inclusive por meio de símbolos, sobre os níveis de eficácia contra os vírus aerossóis dos sistemas autónomos e integrados de purificação do ar e a segurança destes sistemas de purificação do ar para a saúde do utilizador, instalador e público, em espaços onde os efeitos desses sistemas são esperados.

Esta comunicação deve ser aposta na embalagem ou em qualquer outro suporte informativo que acompanhe os sistemas autónomos e integrados de purificação do ar, incluindo elementos de comunicação em linha, se for feita referência a essa comunicação em linha nos próprios sistemas ou na respetiva embalagem, com exceção das referências ao sítio da Web da empresa que não digam respeito à eficácia contra os vírus aerossóis e à segurança do sistema;

16. Ministro: o Ministro da Saúde Pública.

Artigo 3.º Artigo 1.º Os sistemas integrados de purificação de ar cumprem requisitos técnicos que garantem níveis de eficácia do sistema contra vírus aerossóis e garantem a segurança do produto para a saúde do utilizador, instalador e público.

Artigo 2.º Os sistemas de purificação do ar a integrar satisfazem as seguintes condições:

1. No caso da utilização de filtros (H)EPA, cumprem a norma EPA da classe E12 ou superior;
2. No caso da utilização de filtros (H)EPA, estes são integrados no sistema de ventilação, aquecimento ou ar condicionado, num recinto selado para evitar qualquer possível fuga, de modo a que a eficácia total do sistema seja igual à eficácia do filtro isoladamente, em toda a gama de caudais de funcionamento da unidade.
O fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do sistema no mercado deve fornecer instruções e condições para a sua substituição na documentação técnica;
3. No caso da utilização de precipitadores eletrostáticos para a purificação do ar contaminado, a eficácia deve ser, pelo menos, a dos filtros EPA, em toda a gama de caudais de funcionamento da unidade em que será instalado;

4. Caso seja utilizado um precipitador eletrostático, o sistema de recolha de precipitados deve ser substituível. O fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do sistema no mercado deve fornecer instruções e condições para a sua substituição na documentação técnica. A produção de ozono é indicada no sistema de purificação do ar e deve cumprir a norma de segurança IEC 60335-2-65 aprovada;
5. No caso da utilização de um sistema UV-C, deve ser garantido o comprimento de onda das lâmpadas UV-C pelo fabricante ou pela pessoa responsável pela colocação do sistema no mercado;
6. No caso da utilização de um sistema UV-C para a purificação do ar contaminado, devem desativar o organismo de ensaio com uma eficácia de, pelo menos, 99,5 % em toda a gama de fluxo de funcionamento da unidade em que o sistema UV-C será instalado;
7. No caso de utilização de um sistema UV-C, estes devem cumprir as normas de segurança EN ISO 15858 e ser concebidos de modo a que as lâmpadas sejam aí colocadas numa caixa da qual nenhuma luz UV-C possa escapar. O fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do sistema no mercado deve fornecer no manual técnico as instruções sobre a manutenção, a frequência de substituição das lâmpadas UV-C e as medidas preventivas a tomar em relação à exposição em caso de abertura da caixa.

Artigo 4.º Artigo 1.º Os sistemas autónomos de purificação de ar cumprem requisitos técnicos que garantem níveis de eficácia do sistema contra vírus aerossóis e garantem a segurança do sistema para a saúde do utilizador, instalador e público.

Artigo 2.º Os sistemas autónomos de purificação de ar cumprem as seguintes condições:

1. No caso da utilização de filtros HEPA para a purificação do ar contaminado, satisfazem a classe H13 ou superior;
2. No caso da utilização de filtros HEPA, são integrados numa caixa hermeticamente fechada para evitar eventuais fugas, de modo a garantir que a eficácia total do sistema é igual à eficácia do filtro isoladamente, em toda a gama de caudais de funcionamento da unidade;
3. No caso da utilização de filtros HEPA, o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do sistema no mercado deve fornecer instruções e condições para a sua substituição na documentação técnica;
4. No caso da utilização de um precipitador eletrostático para a purificação do ar contaminado, a eficácia deve ser pelo menos igual à dos filtros HEPA da classe H13, em toda a gama de caudais de funcionamento da unidade;
5. Caso seja utilizado um precipitador eletrostático, o sistema de recolha de precipitados deve ser substituível. O fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do sistema no mercado deve fornecer instruções e condições para a sua substituição na documentação técnica. A produção de ozono é indicada no sistema de purificação do ar e deve cumprir a norma de segurança IEC 60335-2-65 aprovada;

6. Os caudais de ar dos sistemas de purificação de ar que utilizam um filtro HEPA ou precipitador eletrostático são:
 - a. garantida pelo fabricante ou pela pessoa responsável pela colocação do sistema no mercado;
 - b. expresso em m³ por hora, em condições de referência de temperatura a 20°C e de pressão atmosférica de 1013.25 mbar;
 - c. medida à saída do sistema e com todos os componentes fornecidos pelo fabricante, de acordo com a norma NBN-EN-ISO 5801, Anexo A «Determinação do fluxo de ar», Artigo A.3 «Métodos por exploração do campo de velocidade» e em conformidade com o Anexo 1 do presente Decreto. O valor do caudal de ar expresso é igual ao caudal de ar medido corrigido em relação às condições de referência de acordo com a fórmula:

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

- d. D_{corr} é o caudal de ar máximo corrigido para as condições de referência de 20 °C e 1013.25 mbar, em m³/h;
- e. D_{mes} é o caudal máximo de ar medido, em m³/h;
- f. pa é a pressão atmosférica em mbar;
- g. ta é a temperatura média do ar em °C;

Os fluxos de ar do sistema devem ser indicados no dispositivo ou no manual técnico. Se for possível obter vários fluxos de ar, todos eles devem ser mencionados no dispositivo ou no manual técnico.

CADR é o resultado da multiplicação entre a eficácia e o fluxo de ar do sistema de purificação do ar. O fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do sistema no mercado deve comunicar o CADR do seu sistema.

O nível de potência sonora ($L_{w,A}$) de cada fluxo de ar é mencionado no manual técnico. O nível sonoro é expresso em decibéis [dB(A)] e medido conforme a norma NBN EN ISO 3741 ou NBN EN ISO 3743-2.

7. No caso da utilização de um sistema UV-C, o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do produto no mercado deve assegurar a conformidade com as alíneas a) a e).
 - a. Se a fonte UV-C estiver inserida na caixa em que o ar é tratado (sistema fechado), o sistema deve cumprir a norma de segurança aprovada EN IEC 60335-2-65.
 - b. Se o sistema desinfetar o ar exterior com luz UV-C (sistema aberto), devem ser cumpridas as normas de segurança aprovadas EN ISO 15858, EN IEC 62471 e IEC PAS 63313.
 - c. A purificação do ar contaminado deve ser efetuada com uma eficácia de, pelo menos, 99,95 % de inativação do organismo de ensaio em toda a gama de fluxo do sistema, determinada conforme descrito no AHAM AC-5 com o organismo de ensaio, ou numa norma internacional ou nacional equivalente que também utilize o organismo de ensaio.
 - d. As instruções de manutenção e os intervalos de substituição das lâmpadas UV-C são indicados no manual técnico.
 - e. A produção de ozono é indicada no sistema e deve cumprir a norma de segurança IEC 60335-2-65 aprovada;

- f. O sistema só é utilizado numa sala onde a ventilação é pelo menos igual a duas mudanças de ar por hora. Este requisito de instalação é mencionado na embalagem do sistema e no manual técnico;

8. Os fluxos de ar dos sistemas UV-C com ventilador, são:

- a. garantidos pelo fabricante ou pela pessoa responsável pela colocação no mercado;
- b. expressos em m³ por hora, em comparação com as condições de referência da temperatura a 20 °C e da pressão atmosférica de 1013.25 mbar;
- c. medidos à saída do sistema e com todos os componentes fornecidos pelo fabricante, de acordo com a norma NBN-EN-ISO 5801, Anexo A «Determinação do fluxo de ar», A.3 «Métodos por exploração do campo de velocidade» e em conformidade com o Anexo 1 do presente Decreto. O valor do caudal de ar expresso é igual ao caudal de ar medido corrigido em relação às condições de referência de acordo com a fórmula:

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

- d. D_{corr} é o caudal de ar máximo corrigido para as condições de referência de 20 °C e 1013.25 mbar, em m³/h;
- e. D_{mes} é o caudal máximo de ar medido, em m³/h;
- f. pa é a pressão atmosférica em mbar;
- g. ta é a temperatura média do ar em °C;

Os fluxos de ar do sistema devem ser indicados no dispositivo ou no manual técnico. Se existirem vários fluxos de ar, todos eles devem ser mencionados no dispositivo ou no manual técnico;

O fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do sistema no mercado deve comunicar o CADR. Para sistemas fechados e abertos de purificação do ar UV-C, o CADR é determinado conforme descrito na norma AHAM AC-5 com o organismo de ensaio, ou numa norma equivalente aprovada a nível internacional ou nacional que também utilize o organismo de ensaio;

O nível de potência sonora ($L_{w,A}$) de cada fluxo de ar é mencionado no manual técnico. O nível sonoro é expresso em decibéis [dB(A)] e medido conforme a norma NBN EN ISO 3741 ou NBN EN ISO 3743-2.

9. Para os sistemas UV-C sem ventoinhas, o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do sistema no mercado deve especificar:

- a. O CADR do seu sistema UV-C. Para sistemas fechados e abertos de purificação do ar UV-C, o CADR é determinado conforme descrito na norma AHAM AC-5 ou numa norma equivalente aprovada a nível internacional ou nacional que também utilize o organismo de ensaio;
- b. O nível de potência sonora ($L_{w,A}$) para cada posição é indicado no manual técnico. O nível de potência sonora é expresso em decibéis (dB(A)) e medido de acordo com as normas NBN EN ISO 3741 ou NBN EN ISO 3743-2.

Artigo 5.º. Artigo 1.º Não podem ser colocados no mercado sistemas autónomos e integrados de purificação do ar que consistam numa ou mais das seguintes técnicas, com ou sem ventilação:

1. Sistemas que utilizem a geração e a libertação de ozono num determinado local;
2. Sistemas que utilizam plasma frio;
3. Sistemas que utilizem luz UV-C com comprimento de onda inferior e superior ao limite de 240-280 nm;
4. Sistemas que combinam sólidos UV e fotocatalíticos (principalmente TiO_2);
5. Sistemas que utilizem ionização por ar sem captação de precipitados;
6. Sistemas que utilizam a libertação doseada de peróxido de hidrogénio no espaço ou no fluxo de ar.

Artigo 2.º O ministro pode autorizar derrogações com base no parecer do serviço público.

As isenções dizem respeito aos produtos autónomos e integrados de purificação do ar referidos no n.º 1 e são obtidos individualmente. As isenções são válidas por um período de três anos a contar da data em que tiverem sido obtidas.

Os pedidos de isenção devem ser apresentados ao serviço público no seguinte sítio:

<http://.....>

Os pedidos de derrogação devem ser avaliados com base num processo completo, pormenorizado e estruturado do seguinte modo:

1. Um resumo do processo estruturado de acordo com os pontos 2 a 9. As provas e outros documentos que validam a conformidade do sistema de depuração do ar devem ser anexados ao resumo;
2. Identificação do requerente: apelido e nome próprio, endereço profissional, número de telefone, endereço de correio eletrónico profissional;
3. Uma descrição do sistema completo, dos seus componentes, de um desenho técnico e do modo de funcionamento do produto completo;
4. Manual do sistema em que são descritas as condições de manutenção, utilização e instalação.
5. Testes, ensaios e relatórios sobre os níveis de eficácia contra os vírus aerossóis do sistema completo, bem como as conclusões que o fabricante ou o responsável pela colocação no mercado garante que o seu produto é eficaz de acordo com as seguintes normas, realizadas por um laboratório acreditado:
 - a. pelo menos a eficácia de um filtro E12 da classe EPA, se a tecnologia referida no Artigo 1.º, pontos 1-6, for instalada num sistema integrado;
 - b. pelo menos a eficácia de um filtro HEPA H13 se a tecnologia referida no Artigo 1.º, pontos 1-6, for instalada num dispositivo autónomo;
6. Assegurar os níveis de eficácia do sistema contra os vírus aerossóis durante um determinado período de utilização e as medidas tomadas para garantir esses níveis de eficácia ao longo do tempo;
7. Provas científicas da segurança do produto para a saúde do utilizador, do instalador e do público para que não os efeitos adversos para a saúde podem ser identificados. Estes elementos de prova são fornecidos pelos resultados dos ensaios efetuados num laboratório acreditado;
8. Uma descrição das condições de instalação, manutenção e utilização do produto num ambiente a tratar;
9. Uma descrição das condições de instalação e utilização em que o sistema não pode ser utilizado;
10. Uma descrição das condições de eliminação dos equipamentos contaminados com o vírus.

Apenas as candidaturas completas serão aceites e processadas.

A administração pública comunica o seu parecer fundamentado ao Ministro no prazo de 30 dias úteis a contar do pedido de isenção.

O Ministro pode recusar um pedido de isenção devido à falta de provas da eficácia do produto contra os vírus aerossóis ou à falta de provas da segurança do produto para a saúde do utilizador, instalador ou público, em espaços em que se prevejam os efeitos do produto.

Quando o ministro aceitar um pedido de isenção, este é notificado ao requerente e publicado no sítio da Web do serviço público. Apenas os dados relativos a produtos que beneficiam de uma isenção são publicados no sítio da Web, sem dados pessoais.

Artigo 6.º Artigo 1.º Para efeitos de fiscalização do mercado, o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação no mercado de sistemas autónomos ou integrados de purificação do ar que aleguem eficácia ou segurança contra os vírus aerossóis deve utilizar o rótulo fornecido pelo serviço público.

Este rótulo atesta que o sistema de purificação do ar foi reconhecido pelo serviço público, no cumprimento das obrigações estabelecidas no presente decreto. O serviço público publica uma lista de reconhecido sistemas de purificação de ar no site de Saúde Pública da FPS.

O rótulo acima mencionado é a única forma de se comunicar sobre o reconhecimento processo.

Artigo 2.º Para obter um rótulo de reconhecimento, o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação de um sistema de purificação do ar no mercado deve apresentar um ficheiro técnico através do sítio da Web <http://.....>

O rótulo atribuído confirma que o processo técnico apresentado pelo fabricante ou pela pessoa responsável pela colocação do sistema no mercado cumpre as obrigações estabelecidas no presente decreto.

Apenas os ficheiros completos serão aceites e processados.
O ficheiro contém as seguintes informações:

Artigo 2.º São solicitadas as seguintes informações:

1. O nome do produto/denominação comercial;
2. A pessoa responsável pela colocação no mercado/fabricante: apelido e nome próprio/nome da empresa, endereço comercial, número de telefone, endereço de correio eletrónico comercial;
3. A pessoa de contacto: nome próprio, apelido, número de telefone e endereço de correio eletrónico profissional;
4. Manual do sistema nas línguas nacionais em que são descritas as condições de manutenção, utilização e instalação;
5. Informações sobre como combater vírus: Filtro HEPA/filtro EPA/precipitador eletrostático/UV-C;
6. Testes, ensaios e relatórios sobre os níveis de eficácia contra os vírus aerossóis no sistema completo, bem como as conclusões que levam o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do produto no mercado a garantir a eficácia do seu produto de acordo com as normas enumeradas no Artigo 3.º, n.º 2, ou no Artigo 4.º, n.º 2, realizados por um laboratório acreditado;
7. Provas científicas da segurança do produto para a saúde do utilizador, do instalador e do público, para que nenhum efeito adverso à saúde possa ser identificado. Estes elementos de prova são demonstrados pelos resultados dos ensaios efetuados num laboratório acreditado;

8. Os resultados e relatórios dos testes, ensaios e medições referidos no Artigo 4.º, n.º 2, nos Artigos 6.º, 7.º e 8.º ;
9. Dimensões do produto (comprimento x largura x altura);
10. O peso do produto, em kg;
11. A tensão elétrica utilizada, em volt (V), e a potência à potência nominal, em kW.

Apenas os ficheiros completos serão aceites e processados.

Artigo 7.º Artigo 1.º A verificação da conformidade dos sistemas referidos nos Artigos 3.º e 4.º e dos sistemas referidos no Artigo 5.º que tenham beneficiado de uma exceção do serviço público em lojas ou plataformas comerciais em linha deve exigir testes e medições por parte de um laboratório acreditado.

Artigo 2.º Para efeitos dos ensaios e medições referidos no n.º 1, o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação de sistemas autónomos ou integrados de purificação do ar disponibiliza gratuitamente dois dispositivos idênticos ao serviço público;

Artigo 3.º O serviço público apõe selos nos dois sistemas referidos no n.º 2. O fabricante ou a pessoa responsável pela colocação no mercado de sistemas autónomos ou integrados de purificação do ar, entregar o primeiro dispositivo ao laboratório aprovado; o segundo dispositivo é mantido pelo fabricante ou a pessoa responsável pela colocação no mercado de sistemas autónomos ou integrados de purificação do ar;

Artigo 4.º O segundo dispositivo deve ser entregue ao laboratório acreditado para um segundo parecer.

Neste caso, todos os custos são suportados pela fabricante ou pessoa responsável pela colocação no mercado de sistemas autónomos ou integrados de purificação do ar;

Artigo 5.º O laboratório acreditado transmitirá o relatório de análise ao serviço competente.

Artigo 8.º O serviço público é o único responsável pelo tratamento de dados pessoais nos termos dos Artigos 5.º, 6.º e 7.º.

O período máximo de conservação dos dados pessoais a tratar está previsto no Artigo XX da Lei de 21 de dezembro de 1998 relativa às normas relativas aos produtos para a promoção do consumo sustentável e a proteção do ambiente e da saúde.

Artigo 9.º O presente Decreto entra em vigor 30 dias após a sua publicação no Moniteur Belge.

Artigo 10.º O Ministro da Saúde Pública é responsável pela aplicação do presente Decreto.

Feito em Bruxelas, em...

PHILIPPE,
Pelo Rei:

O Ministro da Saúde Pública,

Frank VANDENBROUCKE

Anexo 1 nos termos dos Artigos 3.º e 4.º: Metodologia de medição do fluxo de ar

A medição do fluxo de ar consiste na medição da velocidade média do ar (em m/seg) à saída do dispositivo multiplicada pela superfície de sopro em m² multiplicado por 3600. O resultado é expresso em m³/h.

A determinação da velocidade média do ar consiste em medir a velocidade do ar em, pelo menos, 10 pontos distribuídos de forma lógica e geométrica para cobrir toda a superfície de sopro.

A série de pelo menos 10 pontos diferentes dará um valor médio inicial da velocidade do ar. Esta série tem de ser repetida duas vezes mais para permitir avaliar a robustez da medição efetuada pelo operador. É aceitável uma diferença de velocidades médias entre séries de ± 5 % relativos. O valor final considerado é a média das três séries.

Para dispositivos que expõem ar com um fluxo turbulento, é necessário para fins de medição aplicar um acessório para reduzir as perturbações no fluxo de saída. Utilize um retificador de fluxo ou um bocal reto cujo comprimento seja pelo menos 3 vezes o diâmetro do bico e que prolongue o fluxo para garantir uma velocidade menos turbulenta, a fim de medir uma velocidade média realista.

Visto ser anexado ao nosso Decreto Real de/...../..... determinar as condições de colocação no mercado de produtos de purificação do ar para o controlo de vírus transmissíveis aerossóis para outros fins que não fins médicos.

Philippe,
Pelo Rei:

O Ministro da Saúde Pública,

Frank VANDENBROUCKE