

Belgické kráľovstvo

FEDERÁLNA VEREJNÁ SLUŽBA VEREJNÉ ZDRAVIE, BEZPEČNOSŤ POTRAVINOVÉHO REŤAZCA A ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Návrh kráľovského dekrétu, ktorým sa stanovujú podmienky uvádzania systémov na čistenie vzduchu na trh na kontrolu vírusov prenášaných aerosólom na iné ako lekárske účely.

FILIP, belgický kráľ,

zdravíme všetkých, súčasných aj budúcich občanov.

So zreteľom na zákon z 21. decembra 1998 o normách pre výrobky na podporu udržateľných výrobných a spotrebiteľských vzorov a na ochranu životného prostredia, zdravia a pracovníkov, článok 5 § 1 ods. 1 body 1, 2, 5 a 12 v znení zmien zákonov z 27. júla 2011 a zo 16. decembra 2015,

so zreteľom na ministerskú vyhlášku z 23. novembra 2021, ktorou sa predlžujú opatrenia prijaté ministerskou vyhláškou z 12. mája 2021, ktorou sa dočasne určujú podmienky uvádzania výrobkov na čistenie vzduchu na trh v súvislosti s bojom proti vírusu SARS-CoV-2 na iné ako lekárske účely,

so zreteľom na stanovisko Úradu na ochranu osobných údajov č. 200/2022 z 9. septembra 2022,

so zreteľom na zapojenie regionálnych vlád do prípravy tohto dekrétu v rámci medziministerskej konferencie o životnom prostredí z 29. septembra 2022,

so zreteľom na oznámenie Európskej komisii z 28. októbra 2022, podľa článku 5 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti,

so zreteľom na stanovisko Rady spotrebiteľov z 23. novembra 2022,

so zreteľom na stanovisko Ústrednej hospodárskej rady z 23. novembra 2022,

so zreteľom na stanovisko Federálnej rady pre udržateľný rozvoj z 23. novembra 2022,

so zreteľom na stanovisko finančného inšpektora z 28. novembra 2022,

so zreteľom na stanovisko Najvyššej rady pre zdravie zo 4. januára 2023,

so zreteľom na stanovisko Štátnej rady xx.xxx/x z dd-mm-rrrr, podľa článku 84 ods. 1 pododseku 1 bodu 2 zákonov o Štátnej rade zosúladených 12. januára 1973,

keďže obdobie uchovávanía uvedené v článku 8 tohto dekrétu je určené zákonom z 21. decembra 1998 o normách pre výrobky na podporu udržateľných výrobných a spotrebiteľských vzorov a na ochranu životného prostredia a zdravia,

na základe návrhu ministra zdravotníctva a stanoviska ministrov, ktorí o tom rokovali v Rade,

SOM ROZHODOL A TÝMTO VYDÁVAM TENTO DEKRÉT:

Článok 1 V tomto dekréte sa stanovujú podmienky uvádzania systémov na čistenie vzduchu na trh v súvislosti s bojom proti vírusom prenášaných aerosólom na iné ako lekárske účely.

Článok 2 Na účely tohto dekrétu sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. aerosól: súbor jemných častíc, tuhých alebo kvapalných, suspendovaných vo vzduchu;
2. kontaminovaný vzduch: vnútorný vzduch, ktorý môže obsahovať aerosóly kontaminované vírusmi;
3. systém na čistenie vzduchu: technológia schopná odstrániť aerosóly z kontaminovaného vzduchu alebo deaktivovať prítomné vírusy v súlade s úrovňami účinnosti stanovenými v článkoch 3 a 4;
4. lekárske účely: výrobky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS;
5. integrovaný systém na čistenie vzduchu: zostava pozostávajúca z jednej alebo viacerých technológií čistenia vzduchu uvedených v bodoch 7, 8, 9 a 10, ktorá môže byť inštalovaná do vetracieho, vykurovacieho alebo klimatizačného systému budovy alebo vozidla;
6. autonómny systém na čistenie vzduchu: zostava pozostávajúca z jednej alebo viacerých technológií čistenia vzduchu uvedených v bodoch 7, 9 a 10, bez ohľadu na to, či sú regulačným spôsobom spojené s vetracím, vykurovacím alebo klimatizačným systémom, sú pohyblivé alebo pripevnené k stene alebo stropu, fungujú nezávisle a ktoré môžu byť inštalované v miestnosti v budove alebo vo vozidle;
7. HEPA filter: HEPA filter triedy H13 alebo vyššej triedy s účinnosťou zadržiavania najmenej 99,95 % podľa noriem NBN EN 1822:2019 alebo EN ISO 29463-5;
8. EPA filter: EPA filter triedy E12 alebo vyššej triedy s účinnosťou zadržiavania najmenej 99,5 % podľa noriem NBN EN 1822:2019 alebo EN ISO 29463-5;
9. elektrostatický odlučovač: systém na čistenie vzduchu vybavený systémom zachytávania na zachytávanie suspendovaných častíc a aerosólov elektrostatickým účinkom. Úrovně účinnosti sú stanovené v článku 3 pre integrované systémy na čistenie vzduchu a v článku 4 pre autonómne systémy na čistenie vzduchu;
10. UV-C systém: systém na čistenie vzduchu, ktorý využíva UV-C svetlo s vlnovou dĺžkou od 240 do 280 nanometrov. Systémy môžu byť otvorené alebo zatvorené. Úrovně účinnosti sú stanovené v článku 3 pre integrované systémy na čistenie vzduchu a v článku 4 pre autonómne systémy na čistenie vzduchu;
11. testovaný organizmus: spóry *Bacillus subtilis* sa používajú ako náhrada za rôzne vírusy prítomné v aerosóloch;

12. CADR alebo Clean Air Delivery Rate: množstvo vyčisteného vzduchu za hodinu (vyjadrené v m³ za hodinu);
13. ionizácia: proces, pri ktorom atóm alebo molekula prostredníctvom energie stráca alebo získava elektrón z neutrálneho stavu a stáva sa nabitou časticou, ktorá je tiež známa ako ión;
14. verejná služba: Federálna verejná služba Verejné zdravie, bezpečnosť potravinového reťazca a životné prostredie, Generálne riaditeľstvo pre životné prostredie, divízia pre politiku v oblasti chemických produktov a látok;
15. tvrdenie o účinnosti a bezpečnosti: písomná komunikácia, a to aj prostredníctvom symbolov, týkajúca sa úrovni účinnosti autonómnych a integrovaných systémov na čistenie vzduchu proti vírusom prenášaným aerosólom a bezpečnosti týchto systémov na čistenie vzduchu pre zdravie používateľa, inštalatéra a verejnosti v priestoroch, kde sa očakávajú účinky týchto systémov.

Toto oznámenie sa umiestňuje na obal alebo na akékoľvek iné informačné médium sprevádzajúce autonómne a integrované systémy na čistenie vzduchu vrátane prvkov online komunikácie, ak sa odkazuje na túto online komunikáciu na samotných systémoch alebo na ich obale, s výnimkou odkazov na webové sídlo spoločnosti, ktoré sa netýkajú účinnosti proti vírusom prenášaným aerosólom a bezpečnosti systému;

16. minister: minister zdravotníctva.

Článok 3 § 1 Integrované systémy na čistenie vzduchu spĺňajú technické požiadavky, ktoré zaručujú úroveň účinnosti systému proti vírusom prenášaným aerosólom a zabezpečujú bezpečnosť výrobku pre zdravie používateľa, inštalatéra a verejnosti.

§ 2 Systémy na čistenie vzduchu, ktoré sa majú integrovať, spĺňajú tieto podmienky:

1. v prípade použitia (H)EPA filtrov spĺňajú normu EPA triedy E12 alebo vyššej triedy;
2. v prípade použitia (H)EPA filtrov sú integrované do vetracieho, vykurovacieho alebo klimatizačného systému v uzavretom kryte, aby sa zabránilo akémukoľvek prípadnému úniku, takže celková účinnosť systému sa rovná účinnosti samotného filtra v celom prevádzkovom rozsahu prietoku jednotky.
Výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie systému na trh poskytuje v technickej dokumentácii pokyny a podmienky jeho výmeny;
3. v prípade použitia elektrostatických odlučovačov na čistenie kontaminovaného vzduchu musí účinnosť predstavovať aspoň účinnosť EPA filtrov v celom prevádzkovom rozsahu prietoku jednotky, v ktorej bude inštalovaný;
4. v prípade použitia elektrostatického odlučovača musí byť možné vymeniť systém zachytávania kondenzátu. Výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie systému na trh poskytuje v technickej dokumentácii pokyny a podmienky jeho výmeny.
Výroba ozónu je uvedená na systéme na čistenie vzduchu a musí byť v súlade so schválenou bezpečnostnou normou IEC 60335-2-65;

5. v prípade použitia UV-C systému musí byť vlnová dĺžka UV-C lúčov zaručená výrobcom alebo osobou zodpovednou za uvedenie systému na trh;
6. v prípade použitia UV-C systému na čistenie kontaminovaného vzduchu musia deaktivovať testovaný organizmus s účinnosťou najmenej 99,5 % v celom prevádzkovom rozsahu prietoku jednotky, v ktorej bude systém UV-C inštalovaný;
7. v prípade použitia systému UV-C musia byť v súlade s bezpečnostnými normami EN ISO 15858 a musia byť navrhnuté tak, aby boli lampy umiestnené v kryte, z ktorého nemôže uniknúť žiadne UV-C svetlo. Výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie systému na trh uvedie v technickej príručke pokyny na údržbu, frekvenciu výmeny UV-C lúčov a preventívne opatrenia, ktoré sa majú prijať v súvislosti s vystavením v prípade akéhokoľvek otvorenia krytu.

Článok 4 § 1 Autonómne systémy na čistenie vzduchu spĺňajú technické požiadavky, ktoré zaručujú úroveň účinnosti systému proti vírusom prenášaným aerosólom a zabezpečujú bezpečnosť systému pre zdravie používateľa, inštalátora a verejnosti.

§ 2 Autonómne systémy na čistenie vzduchu spĺňajú tieto podmienky:

1. v prípade použitia HEPA filtrov na čistenie kontaminovaného vzduchu spĺňajú triedu H13 alebo vyššiu triedu;
2. v prípade použitia HEPA filtrov sú integrované do hermeticky uzavretého krytu, aby sa zabránilo akémukoľvek prípadnému úniku, aby sa zabezpečilo, že celková účinnosť systému sa rovná účinnosti samotného filtra v celom prevádzkovom rozsahu prietoku jednotky;
3. v prípade použitia HEPA filtrov výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie systému na trh poskytne v technickej dokumentácii pokyny a podmienky jeho výmeny;
4. v prípade použitia elektrostatického odľučovača na čistenie kontaminovaného vzduchu sa musí účinnosť aspoň rovnať účinnosti filtrov HEPA triedy H13, v celom prevádzkovom rozsahu prietoku jednotky;
5. v prípade použitia elektrostatického odľučovača musí byť možné vymeniť systém zachytávania kondenzátu. Výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie systému na trh poskytuje v technickej dokumentácii pokyny a podmienky jeho výmeny. Výroba ozónu je uvedená na systéme na čistenie vzduchu a musí byť v súlade so schválenou bezpečnostnou normou IEC 60335-2-65;
6. Prietoky vzduchu v systémoch na čistenie vzduchu, ktoré používajú HEPA filter alebo elektrostatický odľučovač, sú:
 - a. zaručené výrobcom alebo osobou zodpovednou za uvedenie systému na trh;
 - b. vyjadrené v m³ za hodinu za referenčných podmienok pri teplote 20 °C a atmosférickom tlaku 1013,25 mbar;
 - c. merané na výstupe systému a so všetkými komponentmi poskytnutými výrobcom podľa normy NBN-EN-ISO 5801, prílohy A „Stanovenie prietoku vzduchu“, článku A.3 „Metódy skúmaním rýchlostného poľa“ a v súlade s prílohou 1 k tomuto dekrétu. Vyjadrená hodnota prietoku vzduchu sa rovná nameranému prietoku vzduchu korigovanému vo vzťahu k referenčným podmienkam podľa vzorca:

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

- d. D_{corr} je maximálny prietok vzduchu korigovaný vo vzťahu k referenčným podmienkam 20 °C a 1013,25 mbar, v m³/h;
- e. D_{mes} je maximálny nameraný prietok vzduchu, v m³/h;
- f. pa je atmosférický tlak v mbar;
- g. ta je priemerná teplota vzduchu v °C.

Prietok vzduchu systému musí byť uvedený na zariadení alebo v technickej príručke. Ak je možné dosiahnuť viacero prietokov vzduchu, všetky musia byť uvedené na zariadení alebo v technickej príručke.

CADR je výsledkom vynásobenia účinnosti a prietoku vzduchu systému na čistenie vzduchu. Výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie systému na trh oznamuje CADR svojho systému.

Hladina akustického výkonu (L_{w,A}) každého prietoku vzduchu je uvedená v technickej príručke. Hladina akustického výkonu sa vyjadruje v decibeloch [dB(A)] a meria sa podľa noriem NBN EN ISO 3741 alebo NBN EN ISO 3743-2.

- 7. V prípade použitia systému UV-C musí výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie výrobku na trh zabezpečiť súlad s písmenami a) až e).
 - a. Ak je zdroj UV-C uzavretý v kryte, v ktorom sa upravuje vzduch (uzavretý systém), systém musí spĺňať schválenú bezpečnostnú normu EN IEC 60335-2-65.
 - b. Ak systém dezinfikuje vzduch UV-C svetlom mimo krytu (otvorený systém), musia byť splnené schválené bezpečnostné normy EN ISO 15858, EN IEC 62471 a IEC PAS 63313.
 - c. Čistenie kontaminovaného vzduchu sa vykonáva s účinnosťou najmenej 99,95 % inaktívácie testovaného organizmu v celom rozsahu prietoku systému, ktorý sa stanovuje podľa opisu v AHAM AC-5 s testovaným organizmom alebo v rovnocennej medzinárodnej alebo národnej norme, v ktorej sa tiež využíva testovaný organizmus.
 - d. Pokyny na údržbu a intervaly výmeny UV-C lámp sú uvedené v technickej príručke.
 - e. Výroba ozónu je uvedená na systéme a musí byť v súlade so schválenou bezpečnostnou normou IEC 60335-2-65.
 - f. Systém sa používa len v miestnosti, kde sa vetranie rovná aspoň dvom výmenám vzduchu za hodinu. Táto požiadavka na inštaláciu je uvedená na obale systému a v technickej príručke.
- 8. Prietoky vzduchu UV-C systémov s ventilátorom sú:
 - a. zaručené výrobcom alebo osobou zodpovednou za uvedenie na trh;
 - b. vyjadrené v m³ za hodinu v porovnaní s referenčnými podmienkami teploty pri 20 °C a atmosférického tlaku 1013,25 mbar;
 - c. merané na výstupe systému a so všetkými komponentmi poskytnutými výrobcom podľa normy NBN-EN-ISO 5801, prílohy A „Stanovenie prietoku vzduchu“, A.3 „Metódy skúmaním rýchlostného poľa“ a v súlade s prílohou 1 k tomuto dekrétu. Vyjadrená hodnota prietoku vzduchu sa rovná nameranému prietoku vzduchu korigovanému vo vzťahu k referenčným podmienkam podľa vzorca:

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

- d. D_{corr} je maximálny prietok vzduchu korigovaný vo vzťahu k referenčným podmienkam 20 °C a 1013,25 mbar, v m³/h;
- e. D_{mes} je maximálny nameraný prietok vzduchu, v m³/h;
- f. pa je atmosférický tlak v mbar;
- g. ta je priemerná teplota vzduchu v °C.

Prietok vzduchu systému musí byť uvedený na zariadení alebo v technickej príručke. Ak je možné dosiahnuť viacero prietokov vzduchu, všetky musia byť uvedené na zariadení alebo v technickej príručke.

Výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie systému na trh musí oznámiť CADR. V prípade uzavretých a otvorených systémov na čistenie vzduchu UV-C sa CADR stanovuje tak, ako je opísané v norme AHAM AC-5 s testovaným organizmom alebo v rovnocennej medzinárodne alebo národne schválenej norme, v ktorej sa tiež využíva testovaný organizmus.

Hladina akustického výkonu (L_{w,A}) každého prietoku vzduchu je uvedená v technickej príručke. Hladina akustického výkonu sa vyjadruje v decibeloch [dB(A)] a meria sa podľa noriem NBN EN ISO 3741 alebo NBN EN ISO 3743-2.

- 9. V prípade systémov UV-C bez ventilátorov výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie systému na trh uvádza:
 - a. CADR svojho UV-C systému. V prípade uzavretých a otvorených systémov na čistenie vzduchu UV-C sa CADR stanovuje tak, ako je opísané v norme AHAM AC-5 alebo v rovnocennej medzinárodne alebo národne schválenej norme, v ktorej sa tiež využíva testovaný organizmus.
 - b. Hladina akustického výkonu (L_{w,A}) pre každú polohu je uvedená v technickej príručke. Hladina akustického výkonu sa vyjadruje v decibeloch [dB(A)] a meria sa podľa noriem NBN EN ISO 3741 alebo NBN EN ISO 3743-2.

Článok 5 § 1 Na trh sa nesmú uvádzať autonómne a integrované systémy na čistenie vzduchu, ktoré pozostávajú z jednej alebo viacerých z nasledujúcich technológií, s vetraním alebo bez neho:

1. systémy využívajúce tvorbu a dávkované uvoľňovanie ozónu na danom mieste;
2. systémy využívajúce studenú plazmu;
3. systémy využívajúce UV-C svetlo s vlnovou dĺžkou pod a nad limitom 240 – 280 nm;
4. systémy, ktoré kombinujú UV a fotokatalytické tuhé látky (najmä TiO₂);
5. systémy využívajúce ionizáciu vzduchu bez zachytávania kondenzátu;
6. systémy využívajúce dávkované uvoľňovanie peroxidu vodíka do priestoru alebo prúdenia vzduchu.

§ 2 Minister môže povoliť výnimky na základe stanoviska verejnej služby.

Výnimky sa týkajú autonómnych a integrovaných výrobkov na čistenie vzduchu uvedených v odseku 1 a získavajú sa jednotlivo. Výnimky sú platné tri roky odo dňa ich získania.

Žiadosti o výnimku sa predkladajú verejnej službe na tomto webovom sídle:

http://.....

Žiadosti o výnimku sa posudzujú na základe úplnej, podrobnej a štruktúrovanej dokumentácie takto:

1. súhrn dokumentácie štruktúrovaný podľa bodov 2 až 9. K súhrnu sa pripoja dôkazy a ďalšie dokumenty, ktoré potvrdzujú zhodu systému na čistenie vzduchu;
2. identifikácia žiadateľa: priezvisko a meno, obchodná adresa, telefónne číslo, obchodná e-mailová adresa;
3. opis celého systému, jeho zložiek, technický výkres a spôsob prevádzky celého výrobku;
4. systémová príručka, v ktorej sú opísané podmienky údržby, používania a inštalácie;
5. skúšky, testy a správy týkajúce sa úrovni účinnosti proti vírusom prenášaným aerosólom celého systému, ako aj závery, ktoré výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie na trh zabezpečuje, že jeho výrobok je účinný podľa nasledujúcich noriem, ktoré vykonáva akreditované laboratórium:
 - a. aspoň účinnosť EPA filtra triedy E12, ak sa technológia uvedená v § 1 bodoch 1 – 6 inštaluje do integrovaného systému;
 - b. aspoň účinnosť HEPA filtra H13, ak sa technológia uvedená v § 1 bodoch 1 – 6 inštaluje do autonómneho zariadenia;
6. zabezpečenie úrovni účinnosti systému proti vírusom prenášaným aerosólom počas určitého obdobia používania a opatrenia prijaté na zabezpečenie týchto úrovni účinnosti v priebehu času;
7. vedecký dôkaz o bezpečnosti výrobku pre zdravie používateľa, inštalátora a verejnosti, takže nie je možné identifikovať žiadne nepriaznivé účinky na zdravie. Tento dôkaz sa poskytuje na základe výsledkov testov vykonaných v akreditovanom laboratóriu;
8. opis podmienok inštalácie, údržby a používania výrobku v ošetrovanom prostredí;
9. opis podmienok inštalácie a používania, za ktorých sa systém nemôže používať;
10. opis podmienok likvidácie zariadenia kontaminovaného vírusom.

Akceptované a spracované budú len úplné žiadosti.

Verejná služba oznamuje svoje odôvodnené stanovisko ministromi do 30 pracovných dní od podania žiadosti o výnimku.

Minister môže zamietnuť žiadosť o výnimku z dôvodu nedostatku dôkazov o účinnosti výrobku proti vírusom prenášaným aerosólom alebo nedostatku dôkazov o bezpečnosti výrobku pre zdravie používateľa, inštalátora alebo verejnosti na miestach, kde sa očakávajú účinky výrobku.

Ak minister prijme žiadosť o výnimku, oznamuje sa žiadateľovi a uverejňuje sa na webovom sídle verejnej služby. Na webovom sídle sa uverejňujú len údaje týkajúce sa výrobkov, na ktoré sa vzťahuje výnimka, a nezverejňujú sa žiadne osobné údaje.

Článok 6 § 1 Na účely dohľadu nad trhom výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie autonómnych alebo integrovaných systémov na čistenie vzduchu na trh, ktorá uvádza tvrdenia o účinnosti alebo bezpečnosti proti vírusom prenášaným aerosólom, používa označenie poskytnuté verejnou službou.

Toto označenie potvrdzuje, že systém na čistenie vzduchu bol uznaný verejnou službou ako systém v súlade s povinnosťami stanovenými v tomto dekréte. Verejná služba uverejňuje zoznam uznaných systémov na čistenie vzduchu na webovom sídle Federálnej verejnej služby pre verejné zdravie.

Vyššie uvedené označenie je jediným spôsobom komunikácie o procese uznávania.

§ 2 Na získanie označenia uznania musí výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie systému na čistenie vzduchu na trh predložiť technickú dokumentáciu prostredníctvom webového sídla <http://.....>

Udelené označenie potvrdzuje, že technická dokumentácia predložená výrobcom alebo osobou zodpovednou za uvedenie systému na trh je v súlade s povinnosťami stanovenými v tomto dekréte.

Akceptované a spracované budú len úplné dokumentácie.
Dokumentácia obsahuje nasledujúce informácie:

§ 2 Požadujú sa tieto informácie:

1. názov výrobku/obchodný názov;
2. osoba zodpovedná za uvedenie na trh/výrobca: priezvisko a meno/názov spoločnosti, obchodná adresa, telefónne číslo, obchodná e-mailová adresa;
3. kontaktná osoba: meno, priezvisko, telefónne číslo a obchodná e-mailová adresa;
4. systémová príručka v národných jazykoch, v ktorej sú opísané podmienky údržby, používania a inštalácie;
5. informácie o tom, ako bojovať proti vírusom: HEPA filter/EPA filter/elektrostatický odlučovač/UV-C;
6. skúšky, testy a správy týkajúce sa úrovni účinnosti proti vírusom prenášaným aerosólom celého systému, ako aj závery, ktoré vedú výrobcu alebo osobu zodpovednú za uvedenie na trh k tomu, že môže zabezpečiť, že jeho výrobok je účinný podľa noriem uvedených v článku 3 § 2 alebo v článku 4 § 2, ktoré vykonáva akreditované laboratórium;
7. vedecký dôkaz o bezpečnosti výrobku pre zdravie používateľa, inštalátora a verejnosti, takže nie je možné identifikovať žiadne nepriaznivé účinky na zdravie. Tento dôkaz sa preukazuje výsledkami testov vykonaných v akreditovanom laboratóriu;
8. výsledky a správy o skúškach, testoch a meraniach uvedených v článku 4 § 2 bodoch 6, 7 a 8 ;
9. rozmery výrobku (dĺžka x šírka x výška);
10. hmotnosť výrobku v kg;
11. použité elektrické napätie vo voltoch (V) a výkon pri menovitom výkone v kW.

Akceptované a spracované budú len úplné dokumentácie.

Článok 7 § 1 Kontrola súladu systémov uvedených v článkoch 3 a 4 a systémov uvedených v článku 5, na ktoré sa vzťahuje výnimka zo strany verejnej služby v obchodoch alebo na online nákupných platformách, si vyžaduje vykonanie testov a meraní akreditovaným laboratóriom.

§ 2 Na účely testov a meraní uvedených v odseku 1 výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie autonómnych alebo integrovaných systémov na čistenie vzduchu na trh bezplatne sprístupňuje dve identické zariadenia verejnej službe.

§ 3 Verejná služba umiestňuje plomby na dve zariadenia uvedené v odseku 2. Výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie autonómnych alebo integrovaných systémov na čistenie vzduchu na trh, doručuje prvé zariadenie do schváleného laboratória; druhé zariadenie uchováva výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie autonómnych alebo integrovaných systémov na čistenie vzduchu na trh.

§ 4 Druhé zariadenie sa doručuje akreditovanému laboratóriu na poskytnutie druhého stanoviska.

V tomto prípade všetky náklady znáša výrobca alebo osoba zodpovedná za uvedenie autonómnych alebo integrovaných systémov na čistenie vzduchu na trh.

§ 5 Akreditované laboratórium zasiela správu o analýze príslušnému oddeleniu.

Článok 8 Za spracovanie osobných údajov podľa článkov 5, 6 a 7 je výlučne zodpovedná verejná služba.

Maximálne obdobie uchovávanía osobných údajov, ktoré sa majú spracúvať, je stanovená v článku XX zákona z 21. decembra 1998 o normách pre výrobky na podporu udržateľných výrobných a spotrebiteľských vzorov a na ochranu životného prostredia a zdravia.

Článok 9 Tento dekrét nadobúda účinnosť 30 dní po jeho uverejnení v Moniteur Belge.

Článok 10 Za vykonávanie tohto dekrétu zodpovedá minister zdravotníctva.

V Bruseli ...

FILIP,
Za kráľa:

Minister zdravotníctva,

Frank VANDENBROUCKE

Príloha 1 podľa článkov 3 a 4: Metodika merania prietoku vzduchu

Meranie prietoku vzduchu pozostáva z merania priemernej rýchlosti vzduchu (v m/s) na výstupe zariadenia vynásobenej plochou fúkania v m² a vynásobenej číslom 3 600. Výsledok je vyjadrený v m³/h.

Stanovenie priemernej rýchlosti vzduchu pozostáva z merania rýchlosti vzduchu najmenej v 10 bodoch rozložených logicky a geometricky tak, aby pokrývali celú plochu fúkania.

Séria najmenej 10 rôznych bodov poskytne počiatočnú priemernú hodnotu rýchlosti vzduchu. Táto séria sa musí zopakovať ešte dvakrát, aby bolo možné posúdiť spoľahlivosť merania vykonaného prevádzkovateľom. Rozdiel v priemerných rýchlostiach medzi sériami maximálne $\pm 5\%$ relatívnych hodnôt je prijateľný. Konečná hodnota, ktorá sa berie do úvahy, je priemerom všetkých troch sérií.

V prípade zariadení, ktoré vytláčajú vzduch turbulentným tokom, je na účely merania potrebné použiť príslušenstvo na zníženie rušenia na výstupe. Použite buď usmerňovač toku, alebo použite rovnú dýzu, ktorej dĺžka je najmenej 3-násobkom priemeru dýzy a ktorá predlžuje tok, aby sa zabezpečila menšia turbulentná rýchlosť s cieľom merať realistickú priemernú rýchlosť.

Zobrazené na priloženie ku kráľovskému dekrétu z/...../....., ktorým sa stanovujú podmienky uvádzania výrobkov na čistenie vzduchu na trh na kontrolu vírusov prenášaných aerosólom na iné ako lekárske účely.

Filip,
Za kráľa:

Minister zdravotníctva,

Frank VANDENBROUCKE