

Βασίλειο του Βελγίου

ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΥΓΕΙΑΣ, ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΤΡΟΦΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Σχέδιο βασιλικού διατάγματος για τον καθορισμό των όρων διάθεσης στην αγορά συστημάτων καθαρισμού του αέρα στο πλαίσιο της καταπολέμησης των μεταδιδόμενων μέσω αερολυμάτων ιών για σκοπούς εκτός ιατρικών χρήσεων.

Ο ΦΙΛΙΠΠΟΣ, Βασιλιάς των Βέλγων,

χαιρετίζει όλους τους παρόντες και όσους θα προσέλθουν.

Έχοντας υπόψη τον νόμο της 21ης Δεκεμβρίου 1998 σχετικά με τα πρότυπα προϊόντων για την προώθηση βιώσιμων τρόπων παραγωγής και κατανάλωσης και την προστασία του περιβάλλοντος, της υγείας και των εργαζομένων, άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο σημεία 1, 2, 5 και 12, όπως τροποποιήθηκε με τους νόμους της 27ης Ιουλίου 2011 και της 16ης Δεκεμβρίου 2015,

Έχοντας υπόψη το υπουργικό διάταγμα της 23ης Νοεμβρίου 2021 για την παράταση των μέτρων που ελήφθησαν με το υπουργικό διάταγμα της 12ης Μαΐου 2021 για τον προσωρινό καθορισμό των όρων διάθεσης στην αγορά προϊόντων καθαρισμού του αέρα στο πλαίσιο της καταπολέμησης του SARS-CoV-2 για σκοπούς εκτός ιατρικών χρήσεων,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής Προστασίας Δεδομένων αριθ. 200/2022, της 9ης Σεπτεμβρίου 2022,

Έχοντας υπόψη τη συμμετοχή των περιφερειακών κυβερνήσεων στην προετοιμασία του παρόντος διατάγματος, στο πλαίσιο της διυπουργικής διάσκεψης με θέμα το περιβάλλον της 29ης Σεπτεμβρίου 2022,

Έχοντας υπόψη την κοινοποίηση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή της 28ης Οκτωβρίου 2022 κατ' εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Συμβουλίου Καταναλωτών, που διατυπώθηκε στις 23 Νοεμβρίου 2022,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Οικονομίας, που διατυπώθηκε στις 23 Νοεμβρίου 2022,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ομοσπονδιακού Συμβουλίου για τη Βιώσιμη Ανάπτυξη, που διατυπώθηκε στις 23 Νοεμβρίου 2022,

Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση που εξέδωσε ο επιθεωρητής οικονομικών στις 28 Νοεμβρίου 2022,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ανώτατου Συμβουλίου Υγείας, που διατυπώθηκε στις 4 Ιανουαρίου 2023,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη κκ.κκκ/κ του Συμβουλίου της Επικρατείας, που διατυπώθηκε στις ηη-μμ-εεεε, σύμφωνα με το άρθρο 84 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο σημείο 2 των νόμων περί του Συμβουλίου της Επικρατείας, που κωδικοποιήθηκαν στις 12 Ιανουαρίου 1973,

Εκτιμώντας ότι η περίοδος διατήρησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 του παρόντος διατάγματος καθορίζεται από τον νόμο της 21ης Δεκεμβρίου 1998 σχετικά με τα πρότυπα προϊόντων για την προώθηση της βιώσιμης κατανάλωσης και την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας·

Κατόπιν πρότασης του υπουργού Δημόσιας Υγείας και γνωμοδότησης των υπουργών που συμμετείχαν στη συζήτηση στο Συμβούλιο,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΩ ΚΑΙ ΔΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΕΝΤΕΛΛΟΜΑΙ:

Άρθρο 1. Το παρόν διάταγμα καθορίζει τους όρους διάθεσης στην αγορά συστημάτων καθαρισμού του αέρα στο πλαίσιο της καταπολέμησης των μεταδιδόμενων μέσω αερολυμάτων ιών, για σκοπούς εκτός ιατρικών χρήσεων·

Άρθρο 2. Για τους σκοπούς του παρόντος διατάγματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. Αερόλυμα: Σύνολο λεπτών σωματιδίων, στερεών ή υγρών, αιωρούμενων στον αέρα·
2. Μολυσμένος αέρας: αέρας εσωτερικών χώρων που μπορεί να περιέχει αερολύματα που έχουν μολυνθεί από ιούς·
3. Σύστημα καθαρισμού αέρα: τεχνολογία ικανή να απομακρύνει αερολύματα από μολυσμένο αέρα ή να αδρανοποιήσει τους ιούς που υπάρχουν σε αυτόν, σύμφωνα με τα επίπεδα αποτελεσματικότητας που καθορίζονται στα άρθρα 3 και 4·
4. Ιατρικές χρήσεις: προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ·
5. Ολοκληρωμένο σύστημα καθαρισμού αέρα: σύνολο αποτελούμενο από μία ή περισσότερες τεχνικές καθαρισμού του αέρα που αναφέρονται στα σημεία 7, 8, 9 και 10 και το οποίο μπορεί να εγκατασταθεί στο σύστημα εξαερισμού, θέρμανσης ή κλιματισμού ενός κτιρίου ή οχήματος·
6. Αυτόνομο σύστημα καθαρισμού αέρα: σύνολο που αποτελείται από μία ή περισσότερες τεχνικές καθαρισμού αέρα που αναφέρονται στα σημεία 7, 9 και 10, είναι είτε συζευγμένο είτε όχι με προκαθορισμένο τρόπο με σύστημα εξαερισμού, θέρμανσης ή κλιματισμού, είναι κινητό ή στερεωμένο σε τοίχο ή οροφή, λειτουργεί ανεξάρτητα και μπορεί να εγκατασταθεί σε αίθουσα κτιρίου ή σε όχημα·
7. Φίλτρο HEPA: φίλτρο HEPA κατηγορίας H13 ή υψηλότερης με αποτελεσματικότητα συγκράτησης τουλάχιστον 99,95 % σύμφωνα με τα πρότυπα NBN EN 1822:2019 ή EN ISO 29463-5·

8. Φίλτρο EPA: φίλτρο EPA κατηγορίας E12 ή υψηλότερης με αποτελεσματικότητα συγκράτησης τουλάχιστον 99,5 % σύμφωνα με τα πρότυπα NBN EN 1822:2019 ή EN ISO 29463-5.
 9. Ηλεκτροστατικό φίλτρο: σύστημα καθαρισμού αέρα εξοπλισμένο με σύστημα δέσμευσης για τη συλλογή αιωρούμενων σωματιδίων και αερολυμάτων με ηλεκτροστατικές δυνάμεις. Τα επίπεδα αποτελεσματικότητας καθορίζονται στο άρθρο 3 για τα ολοκληρωμένα συστήματα καθαρισμού του αέρα και στο άρθρο 4 για τα αυτόνομα συστήματα καθαρισμού του αέρα.
 10. Σύστημα UV-C: σύστημα καθαρισμού αέρα που χρησιμοποιεί φως UV-C με μήκος κύματος μεταξύ 240 και 280 νανόμετρα. Τα συστήματα μπορούν να είναι ανοιχτά ή κλειστά. Τα επίπεδα αποτελεσματικότητας καθορίζονται στο άρθρο 3 για τα ενσωματωμένα συστήματα καθαρισμού του αέρα και στο άρθρο 4 για τα αυτόνομα συστήματα καθαρισμού του αέρα.
 11. Οργανισμός δοκιμής: τα σπόρια του *Bacillus subtilis* χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο των διαφόρων ιών που υπάρχουν στα αερολύματα.
 12. CADR ή Clean Air Delivery Rate: ποσότητα καθαρού αέρα ανά ώρα (εκφρασμένη σε m³ ανά ώρα).
 13. Ιονισμός: η διαδικασία με την οποία ένα άτομο ή ένα μόριο χάνει ή αποκτά ένα ηλεκτρόνιο από μια ουδέτερη κατάσταση μέσω ενέργειας και μετατρέπεται σε σωματίδιο που φέρει φορτίο, το οποίο είναι γνωστό και ως ιόν.
 14. Δημόσια υπηρεσία: Ομοσπονδιακή Δημόσια Υπηρεσία Υγείας, Ασφάλειας της Τροφικής Αλυσίδας και Περιβάλλοντος, Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος, Τμήμα Πολιτικής για τα Χημικά Προϊόντα και τις Χημικές Ουσίες.
 15. Ισχυρισμός αποτελεσματικότητας και ασφάλειας: γραπτή επικοινωνία, μεταξύ άλλων μέσω συμβόλων, σχετικά με τα επίπεδα αποτελεσματικότητας των αυτόνομων και ολοκληρωμένων συστημάτων καθαρισμού του αέρα κατά των ιών που μεταδίδονται μέσω αερολυμάτων και την ασφάλεια των εν λόγω συστημάτων καθαρισμού αέρα για την υγεία του χρήστη, του εγκαταστάτη και του κοινού, σε χώρους όπου αναμένεται η επίδραση των εν λόγω συστημάτων.
- Η εν λόγω κοινοποίηση πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία ή σε οποιοδήποτε άλλο μέσο πληροφόρησης που συνοδεύει τα αυτόνομα και ενσωματωμένα συστήματα καθαρισμού του αέρα, συμπεριλαμβανομένων των επιγραμμικών στοιχείων επικοινωνίας, εάν γίνεται αναφορά στην εν λόγω επιγραμμική επικοινωνία πάνω στα ίδια τα συστήματα ή στη συσκευασία τους, με εξαίρεση τις αναφορές στον δικτυακό τόπο της εταιρείας που δεν αφορούν την αποτελεσματικότητα κατά των ιών που μεταδίδονται μέσω αερολυμάτων και την ασφάλεια του συστήματος.
16. Υπουργός: ο υπουργός που είναι αρμόδιος για τη δημόσια υγεία.

Άρθρο 3. Παράγραφος 1. Τα ολοκληρωμένα συστήματα καθαρισμού αέρα πληρούν τις τεχνικές απαιτήσεις που εγγυώνται τα επίπεδα αποτελεσματικότητας του συστήματος κατά των ιών που μεταδίδονται μέσω αερολυμάτων και εξασφαλίζουν την ασφάλεια του προϊόντος για την υγεία του χρήστη, του εγκαταστάτη και του κοινού.

Παράγραφος 2. Τα συστήματα καθαρισμού του αέρα που πρόκειται να ενσωματωθούν πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. Στην περίπτωση χρήσης φίλτρων (H)ΕΡΑ, πληρούν το πρότυπο ΕΡΑ της κατηγορίας Ε12 ή υψηλότερης·
2. Στην περίπτωση της χρήσης φίλτρων (H)ΕΡΑ, ενσωματώνονται στο σύστημα εξαερισμού, θέρμανσης ή κλιματισμού, σε σφραγισμένο περίβλημα για να αποφευχθεί οποιαδήποτε πιθανή διαρροή, έτσι ώστε η συνολική αποτελεσματικότητα του συστήματος να είναι ίδια με την αποτελεσματικότητα του φίλτρου μεμονωμένα, σε όλο το εύρος της ταχύτητας ροής λειτουργίας της μονάδας.
Ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του συστήματος στην αγορά παρέχει οδηγίες και προϋποθέσεις για την αντικατάστασή του στον τεχνικό φάκελο·
3. Στην περίπτωση χρήσης ηλεκτροστατικών φίλτρων για τον καθαρισμό του μολυσμένου αέρα, η αποτελεσματικότητα πρέπει να είναι τουλάχιστον ίση με εκείνη των φίλτρων ΕΡΑ, σε όλο το εύρος της ταχύτητας ροής λειτουργίας της μονάδας στην οποία θα εγκατασταθεί·
4. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ηλεκτροστατικό φίλτρο, το σύστημα συλλογής ιζημάτων μπορεί να αντικατασταθεί. Ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του συστήματος στην αγορά παρέχει οδηγίες και προϋποθέσεις για την αντικατάστασή του στον τεχνικό φάκελο.
Η παραγωγή όζοντος αναγράφεται στο σύστημα καθαρισμού του αέρα και πρέπει να συμμορφώνεται με το εγκεκριμένο πρότυπο ασφάλειας IEC 60335-2-65·
5. Στην περίπτωση χρήσης συστήματος UV-C, το μήκος κύματος των λαμπτήρων UV-C πρέπει να εξασφαλίζεται από τον κατασκευαστή ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του συστήματος στην αγορά·
6. Στην περίπτωση χρήσης συστήματος UV-C για τον καθαρισμό του μολυσμένου αέρα, πρέπει να εξουδετερώνει τον οργανισμό δοκιμής με αποτελεσματικότητα τουλάχιστον 99,5 % σε ολόκληρο το εύρος της ταχύτητας ροής λειτουργίας της μονάδας στην οποία θα εγκατασταθεί το σύστημα UV-C·
7. Στην περίπτωση χρήσης συστήματος UV-C, πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα ασφάλειας EN ISO 15858 και να σχεδιάζεται κατά τρόπο ώστε οι λαμπτήρες να τοποθετούνται σε περίβλημα από το οποίο δεν μπορεί να διαφύγει φως UV-C. Ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του συστήματος στην αγορά παρέχει στο τεχνικό εγχειρίδιο τις οδηγίες σχετικά με τη συντήρηση, τη συχνότητα αντικατάστασης των λαμπτήρων UV-C και τα προληπτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται όσον αφορά την έκθεση σε περίπτωση τυχόν ανοίγματος του περιβλήματος.

Άρθρο 4. Παράγραφος 1. Τα αυτόνομα συστήματα καθαρισμού αέρα πληρούν τις τεχνικές απαιτήσεις που εγγυώνται τα επίπεδα αποτελεσματικότητας του συστήματος κατά των ιών που μεταδίδονται μέσω αερολυμάτων και εξασφαλίζουν την ασφάλεια του συστήματος για την υγεία του χρήστη, του εγκαταστάτη και του κοινού.

Παράγραφος 2. Τα αυτόνομα συστήματα καθαρισμού αέρα πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. Στην περίπτωση χρήσης φίλτρων HEPA για τον καθαρισμό μολυσμένου αέρα, πληρούν την κατηγορία H13 ή υψηλότερη·

2. Στην περίπτωση χρήσης φίλτρων HEPA, αυτά είναι ενσωματωμένα σε ερμητικά σφραγισμένο περίβλημα για την αποτροπή τυχόν διαρροής, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η συνολική αποτελεσματικότητα του συστήματος είναι ίδια με την αποτελεσματικότητα του φίλτρου μεμονωμένα, σε όλο το εύρος της ταχύτητας ροής λειτουργίας της μονάδας.
3. Στην περίπτωση χρήσης φίλτρων HEPA, ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του συστήματος στην αγορά παρέχει οδηγίες και προϋποθέσεις για την αντικατάστασή του στον τεχνικό φάκελο.
4. Στην περίπτωση χρήσης ηλεκτροστατικού φίλτρου για τον καθαρισμό μολυσμένου αέρα, η αποτελεσματικότητα πρέπει να είναι τουλάχιστον ίση με εκείνη των φίλτρων HEPA κατηγορίας H13, σε όλο το εύρος της ταχύτητας ροής λειτουργίας της μονάδας.
5. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ηλεκτροστατικό φίλτρο, το σύστημα συλλογής ιζημάτων μπορεί να αντικατασταθεί. Ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του συστήματος στην αγορά παρέχει οδηγίες και προϋποθέσεις για την αντικατάστασή του στον τεχνικό φάκελο. Η παραγωγή όζοντος αναγράφεται στο σύστημα καθαρισμού του αέρα και πρέπει να συμμορφώνεται με το εγκεκριμένο πρότυπο ασφάλειας IEC 60335-2-65.
6. Οι ρυθμοί ροής αέρα των συστημάτων καθαρισμού του αέρα που χρησιμοποιούν φίλτρο HEPA ή ηλεκτροστατικό φίλτρο:
 1. είναι εγγυημένοι από τον κατασκευαστή ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του συστήματος στην αγορά.
 2. εκφράζονται σε m³ ανά ώρα υπό συνθήκες αναφοράς θερμοκρασίας στους 20 °C και ατμοσφαιρικής πίεσης 1 013,25 mbar.
 3. μετρούνται στην έξοδο του συστήματος και με όλα τα κατασκευαστικά στοιχεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή, σύμφωνα με το πρότυπο NBN-EN-ISO 5801, παράρτημα A «Προσδιορισμός της ροής αέρα», άρθρο A.3 «Μέθοδοι με εξερεύνηση του πεδίου ταχυτήτων» και σύμφωνα με το παράρτημα 1 του παρόντος διατάγματος. Η τιμή ροής αέρα που εκφράζεται ισούται με τη μετρούμενη ροή αέρα διορθωμένη σε σχέση με τις συνθήκες αναφοράς σύμφωνα με τον τύπο:

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

4. Δ_{διορ} είναι η μέγιστη ροή αέρα διορθωμένη στις συνθήκες αναφοράς των 20 °C και 1 013,25 mbar, σε m³/h.
5. Δ_{μετρ} είναι η μέγιστη μετρούμενη ροή αέρα, σε m³/h.
6. *απ* είναι η ατμοσφαιρική πίεση σε mbar.
7. *θα* είναι η μέση θερμοκρασία αέρα σε °C.

Οι ροές αέρα του συστήματος πρέπει να αναγράφονται στη διάταξη ή στο τεχνικό εγχειρίδιο. Εάν μπορούν να επιτευχθούν πολλαπλές ροές αέρα, όλες πρέπει να αναγράφονται στη συσκευή ή στο τεχνικό εγχειρίδιο.

Η τιμή CADR είναι το αποτέλεσμα του πολλαπλασιασμού μεταξύ της αποτελεσματικότητας και της ροής αέρα του συστήματος καθαρισμού του αέρα. Ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι

υπεύθυνο για τη διάθεση του συστήματος στην αγορά γνωστοποιεί την τιμή CADR του συστήματός του.

Η στάθμη ηχητικής ισχύος (L_w, A) κάθε ροής αέρα αναφέρεται στο τεχνικό εγχειρίδιο. Η ηχοστάθμη εκφράζεται σε ντεσιμπέλ [$dB(A)$] και μετράται σύμφωνα με το πρότυπο NBN EN ISO 3741 ή το πρότυπο NBN EN ISO 3743-2.

7. Στην περίπτωση χρήσης συστήματος UV-C, ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τα στοιχεία α) έως ε).
 1. Εάν η πηγή UV-C περικλείεται στο περίβλημα στο οποίο υποβάλλεται σε επεξεργασία ο αέρας (κλειστό σύστημα), το σύστημα πρέπει να συμμορφώνεται με το εγκεκριμένο πρότυπο ασφάλειας EN IEC 60335-2-65.
 2. Εάν το σύστημα απολυμαίνει τον αέρα εξωτερικά του περιβλήματος με φως UV-C (ανοικτό σύστημα), πρέπει να τηρούνται τα εγκεκριμένα πρότυπα ασφάλειας EN ISO 15858, EN IEC 62471 και IEC PAS 63313.
 3. Ο καθαρισμός του μολυσμένου αέρα πραγματοποιείται με αποτελεσματικότητα τουλάχιστον 99,95 % αδρανοποίησης του οργανισμού δοκιμής σε όλο το εύρος ροής του συστήματος, η οποία προσδιορίζεται όπως περιγράφεται στο AHAM AC-5 με τον οργανισμό δοκιμής, ή σε ισοδύναμο διεθνές ή εθνικό πρότυπο που επίσης χρησιμοποιεί τον οργανισμό δοκιμής.
 4. Οι οδηγίες συντήρησης και τα διαστήματα αντικατάστασης των λαμπτήρων UV-C αναφέρονται στο τεχνικό εγχειρίδιο.
 5. Η παραγωγή όζοντος αναγράφεται πάνω στο σύστημα και πρέπει να συμμορφώνεται με το εγκεκριμένο πρότυπο ασφάλειας IEC 60335-2-65.
 6. Το σύστημα χρησιμοποιείται μόνο σε χώρο όπου ο εξαερισμός είναι τουλάχιστον ίσος με δύο αλλαγές αέρα ανά ώρα. Αυτή η απαίτηση εγκατάστασης αναφέρεται στη συσκευασία του συστήματος και στο τεχνικό εγχειρίδιο.

8. Οι ροές αέρα των συστημάτων UV-C με ανεμιστήρα:

1. είναι εγγυημένες από τον κατασκευαστή ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά.
2. εκφράζονται σε m^3 ανά ώρα σε σύγκριση με τις συνθήκες αναφοράς της θερμοκρασίας στους $20^\circ C$ και της ατμοσφαιρικής πίεσης $1\ 013,25\ mbar$.
3. μετρώνται στην έξοδο του συστήματος και με όλα τα κατασκευαστικά στοιχεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή, σύμφωνα με το πρότυπο NBN-EN-ISO 5801, παράρτημα A «Προσδιορισμός της ροής του αέρα», A.3 «Μέθοδοι με εξερεύνηση του πεδίου ταχυτήτων» και σύμφωνα με το παράρτημα 1 του παρόντος διατάγματος. Η τιμή ροής αέρα που εκφράζεται ισούται με τη μετρούμενη ροή αέρα διορθωμένη σε σχέση με τις συνθήκες αναφοράς σύμφωνα με τον τύπο:

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

4. $\Delta_{διορ}$ είναι η μέγιστη ροή αέρα διορθωμένη στις συνθήκες αναφοράς των $20^\circ C$ και $1\ 013,25\ mbar$, σε m^3/h .
5. $\Delta_{μετρ}$ είναι η μέγιστη μετρούμενη ροή αέρα, σε m^3/h .
6. p_a είναι η ατμοσφαιρική πίεση σε $mbar$.

7. Θα είναι η μέση θερμοκρασία αέρα σε °C.

Οι ροές αέρα του συστήματος πρέπει να αναγράφονται στη διάταξη ή στο τεχνικό εγχειρίδιο. Εάν είναι δυνατόν να είναι διαθέσιμες πολλαπλές ροές αέρα, όλες πρέπει να αναφέρονται πάνω στη διάταξη ή στο τεχνικό εγχειρίδιο.

Ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του συστήματος στην αγορά πρέπει να γνωστοποιεί την τιμή CADR. Για κλειστά και ανοικτά συστήματα καθαρισμού του αέρα τύπου UV-C, η τιμή CADR προσδιορίζεται όπως περιγράφεται στο πρότυπο AHAM AC-5 με τον οργανισμό δοκιμής, ή σε ισοδύναμο διεθνώς ή εθνικά εγκεκριμένο πρότυπο που επίσης χρησιμοποιεί τον οργανισμό δοκιμής.

Η στάθμη ηχητικής ισχύος (L_w, A) κάθε ροής αέρα αναφέρεται στο τεχνικό εγχειρίδιο. Η ηχοστάθμη εκφράζεται σε ντεσιμπέλ [$dB(A)$] και μετράται σύμφωνα με τα πρότυπα NBN EN ISO 3741 ή NBN EN ISO 3743-2.

9. Για συστήματα UV-C χωρίς ανεμιστήρες, ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του συστήματος στην αγορά προσδιορίζει:
1. Την τιμή CADR του συστήματος UV-C. Για κλειστά και ανοικτά συστήματα καθαρισμού του αέρα τύπου UV-C, η τιμή CADR προσδιορίζεται όπως περιγράφεται στο πρότυπο AHAM AC-5 ή σε ισοδύναμο διεθνώς ή εθνικά εγκεκριμένο πρότυπο που επίσης χρησιμοποιεί τον οργανισμό δοκιμής.
 2. Η στάθμη ηχητικής ισχύος (L_w, A) για κάθε θέση αναφέρεται στο τεχνικό εγχειρίδιο. Η στάθμη ηχητικής ισχύος εκφράζεται σε ντεσιμπέλ [$dB(A)$] και μετράται σύμφωνα με τα πρότυπα NBN EN ISO 3741 ή NBN EN ISO 3743-2.

Άρθρο 5. Παράγραφος 1. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά αυτόνομα και ολοκληρωμένα συστήματα καθαρισμού του αέρα που συνίστανται από μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες τεχνικές, με ή χωρίς εξαερισμό:

1. Συστήματα που χρησιμοποιούν την παραγωγή και τη δοσολογημένη απελευθέρωση όζοντος σε μια δεδομένη τοποθεσία.
2. Συστήματα που χρησιμοποιούν ψυχρό πλάσμα.
3. Συστήματα που χρησιμοποιούν φως UV-C με μήκος κύματος κάτω και άνω του ορίου των 240-280 nm.
4. Συστήματα που συνδυάζουν υπεριώδη και φωτοκαταλυτικά στερεά (κυρίως TiO_2).
5. Συστήματα που χρησιμοποιούν ιονισμό αέρα χωρίς να δεσμεύονται ιζήματα.
6. Συστήματα που χρησιμοποιούν τη δοσολογημένη απελευθέρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου στον χώρο ή στη ροή του αέρα.

Παράγραφος 2. Ο υπουργός μπορεί να εγκρίνει εξαιρέσεις βάσει γνωμοδότησης της δημόσιας υπηρεσίας.

Οι εξαιρέσεις αφορούν αυτόνομα και ολοκληρωμένα προϊόντα καθαρισμού του αέρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και χορηγούνται σε ατομική βάση. Οι εξαιρέσεις ισχύουν για τρία έτη από την ημερομηνία χορήγησης.

Οι αιτήσεις εξαίρεσης υποβάλλονται στη δημόσια υπηρεσία στον ακόλουθο δικτυακό τόπο:
<http://.....>

Οι αιτήσεις εξαίρεσης αξιολογούνται βάσει πλήρους και λεπτομερούς αρχείου διαρθρωμένου ως εξής:

1. Περίληψη του αρχείου που διαρθρώνεται σύμφωνα με τα σημεία 2 έως 9. Τα αποδεικτικά στοιχεία και άλλα έγγραφα που επικυρώνουν τη συμμόρφωση του συστήματος καθαρισμού αέρα επισυνάπτονται στην περίληψη.
2. Στοιχεία ταυτότητας του αιτούντος: επώνυμο και όνομα, επαγγελματική διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
3. Περιγραφή του πλήρους συστήματος και των κατασκευαστικών του στοιχείων, τεχνικό σχέδιο και τρόπος λειτουργίας του πλήρους προϊόντος.
4. Εγχειρίδιο συστήματος στο οποίο περιγράφονται οι όροι συντήρησης, χρήσης και εγκατάστασης.
5. Οι εξής δοκιμές, έλεγχοι και εκθέσεις σχετικά με τα επίπεδα αποτελεσματικότητας του πλήρους συστήματος κατά των ιών που μεταδίδονται μέσω αερολυμάτων, καθώς και τα συμπεράσματα βάσει των οποίων ο παρασκευαστής ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά διασφαλίζει ότι το προϊόν του είναι αποτελεσματικό σύμφωνα με τα πρότυπα, που διενεργούνται από διαπιστευμένο εργαστήριο:
 - a. τουλάχιστον αποτελεσματικότητα φίλτρου EPA κατηγορίας E12, εάν η τεχνολογία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σημεία 1-6 εγκαθίσταται σε ολοκληρωμένο σύστημα.
 - b. τουλάχιστον αποτελεσματικότητα φίλτρου HEPA κατηγορίας H13 εάν η τεχνολογία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σημεία 1-6 εγκαθίσταται σε αυτόνομη διάταξη.
6. Διασφάλιση των επιπέδων αποτελεσματικότητας του συστήματος κατά των ιών που μεταδίδονται μέσω αερολυμάτων για δεδομένο χρονικό διάστημα χρήσης και μέτρα που λαμβάνονται για τη διασφάλιση των εν λόγω επιπέδων αποτελεσματικότητας σε βάθος χρόνου.
7. Επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια του προϊόντος για την υγεία του χρήστη, του εγκαταστάτη και του κοινού, έτσι ώστε να μην εντοπίζεται καμία ανεπιθύμητη επίπτωση στην υγεία. Τα στοιχεία αυτά παρέχονται από τα αποτελέσματα των δοκιμών που διενεργούνται σε διαπιστευμένο εργαστήριο.
8. Περιγραφή των όρων εγκατάστασης, συντήρησης και χρήσης του προϊόντος σε περιβάλλον προς επεξεργασία.
9. Περιγραφή των συνθηκών εγκατάστασης και χρήσης υπό τις οποίες δεν μπορεί να χρησιμοποιείται το σύστημα.
10. Περιγραφή των συνθηκών απόρριψης του μολυσμένου από τον ιό εξοπλισμού.

Μόνο οι πλήρεις αιτήσεις θα γίνονται δεκτές και θα διεκπεραιώνονται.

Η δημόσια υπηρεσία κοινοποιεί την αιτιολογημένη γνώμη της στον υπουργό εντός 30 εργάσιμων ημερών από την υποβολή της αίτησης εξαίρεσης.

Ο υπουργός μπορεί να απορρίψει αίτηση εξαίρεσης λόγω έλλειψης αποδεικτικών στοιχείων για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά των ιών που μεταδίδονται μέσω αερολυμάτων ή λόγω έλλειψης αποδεικτικών στοιχείων για την ασφάλεια του προϊόντος για την υγεία του χρήστη, του εγκαταστάτη ή του κοινού, σε χώρους όπου αναμένεται η επίδραση του προϊόντος.

Όταν ο υπουργός εγκρίνει αίτηση εξαίρεσης, κοινοποιείται στον αιτούντα και δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο της δημόσιας υπηρεσίας. Στον δικτυακό τόπο δημοσιεύονται μόνο δεδομένα που αφορούν προϊόντα για τα οποία ισχύει εξαίρεση, χωρίς δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

Άρθρο 6. Παράγραφος 1. Για τους σκοπούς της εποπτείας της αγοράς, ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά αυτόνομων ή ολοκληρωμένων συστημάτων καθαρισμού του αέρα που διατυπώνει ισχυρισμούς για την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια

έναντι των ιών που μεταδίδονται μέσω αερολυμάτων χρησιμοποιεί το σήμα που παρέχεται από τη δημόσια υπηρεσία.

Το σήμα αυτό βεβαιώνει ότι το σύστημα καθαρισμού του αέρα έχει αναγνωριστεί από τη δημόσια υπηρεσία ως συμμορφούμενο προς τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν διάταγμα. Η δημόσια υπηρεσία δημοσιεύει κατάλογο με αναγνωρισμένα συστήματα καθαρισμού αέρα στον δικτυακό τόπο της ομοσπονδιακής δημόσιας υπηρεσίας για τη δημόσια υγεία (SPF Santé publique).

Το ανωτέρω σήμα αποτελεί τον μοναδικό τρόπο επικοινωνίας σχετικά με τη διαδικασία αναγνώρισης.

Παράγραφος 2. Για να λάβει σήμα αναγνώρισης, ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση συστήματος καθαρισμού του αέρα στην αγορά πρέπει να υποβάλει τεχνικό φάκελο μέσω του δικτυακού τόπου στη διεύθυνση <http://.....>

Το χορηγούμενο σήμα επιβεβαιώνει ότι ο τεχνικός φάκελος που υπέβαλε ο κατασκευαστής ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση του συστήματος στην αγορά συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν διάταγμα.

Μόνο οι πλήρεις φάκελοι θα γίνονται δεκτοί και θα εξετάζονται.

Ο φάκελος περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

Παράγραφος 2. Απαιτούνται οι ακόλουθες πληροφορίες:

1. Ονομασία του προϊόντος / εμπορική ονομασία·
2. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά / κατασκευαστής: επώνυμο και όνομα / επωνυμία της εταιρείας, διεύθυνση επιχείρησης, αριθμός τηλεφώνου, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της επιχείρησης·
3. Ο υπεύθυνος επικοινωνίας: όνομα, επώνυμο, αριθμός τηλεφώνου και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της επιχείρησης·
4. Εγχειρίδιο συστήματος στις εθνικές γλώσσες στις οποίες περιγράφονται οι όροι συντήρησης, χρήσης και εγκατάστασης·
5. Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο καταπολέμησης των ιών: φίλτρο HEPA / φίλτρο EPA / ηλεκτροστατικό φίλτρο / UV-C·
6. Δοκιμές, έλεγχοι και εκθέσεις σχετικά με τα επίπεδα αποτελεσματικότητας του πλήρους συστήματος κατά των ιών που μεταδίδονται μέσω αερολυμάτων, καθώς και τα συμπεράσματα βάσει των οποίων ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά διασφαλίζει ότι το προϊόν του είναι αποτελεσματικό σύμφωνα με τα πρότυπα που απαριθμούνται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 ή στο άρθρο 4 παράγραφος 2, που διενεργούνται από διαπιστευμένο εργαστήριο·
7. Επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια του προϊόντος για την υγεία του χρήστη, του εγκαταστάτη και του κοινού, έτσι ώστε να μην εντοπίζεται καμία ανεπιθύμητη επίπτωση στην υγεία. Τα στοιχεία αυτά τεκμηριώνονται από τα αποτελέσματα των δοκιμών που διενεργήθηκαν σε διαπιστευμένο εργαστήριο·
8. Αποτελέσματα και εκθέσεις των δοκιμών, ελέγχων και μετρήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 σημεία 6, 7 και 8·
9. Διαστάσεις προϊόντος (μήκος x πλάτος x ύψος)·
10. Το βάρος του προϊόντος, σε kg·
11. Η χρησιμοποιούμενη ηλεκτρική τάση, σε volt (V), και η ισχύς σε ονομαστική ισχύ, σε kW.

Μόνο οι πλήρεις φάκελοι θα γίνονται δεκτοί και θα εξετάζονται.

Άρθρο 7. Παράγραφος 1. Ο έλεγχος της συμμόρφωσης των συστημάτων που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4 και των συστημάτων που αναφέρονται στο άρθρο 5 τα οποία έχουν τύχει εξαίρεσης από τη δημόσια υπηρεσία σε καταστήματα ή διαδικτυακές πλατφόρμες αγορών απαιτεί δοκιμές και μετρήσεις από διαπιστευμένο εργαστήριο.

Παράγραφος 2. Για τους σκοπούς των δοκιμών και των μετρήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση αυτόνομων ή ολοκληρωμένων συστημάτων καθαρισμού του αέρα στην αγορά θέτει δωρεάν στη διάθεση της δημόσιας υπηρεσίας δύο πανομοιότυπες συσκευές·

Παράγραφος 3. Η δημόσια υπηρεσία επιθέτει σφραγίδες στα δύο συστήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ο κατασκευαστής ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά αυτόνομων ή ολοκληρωμένων συστημάτων καθαρισμού του αέρα παραδίδει την πρώτη συσκευή στο εγκεκριμένο εργαστήριο· η δεύτερη συσκευή φυλάσσεται από τον κατασκευαστή ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά αυτόνομων ή ολοκληρωμένων συστημάτων καθαρισμού του αέρα·

Παράγραφος 4. Η δεύτερη συσκευή παραδίδεται στο διαπιστευμένο εργαστήριο για τη λήψη δεύτερης γνώμης.

Στην περίπτωση αυτή, όλα τα έξοδα βαρύνουν τον κατασκευαστή ή το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση αυτόνομων ή ολοκληρωμένων συστημάτων καθαρισμού του αέρα στην αγορά·

Παράγραφος 5. Το διαπιστευμένο εργαστήριο διαβιβάζει την έκθεση ανάλυσης στην αρμόδια υπηρεσία.

Άρθρο 8. Η δημόσια υπηρεσία είναι αποκλειστικά υπεύθυνη για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των άρθρων 5, 6 και 7.

Η μέγιστη περίοδος διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία προβλέπεται στο άρθρο XX του νόμου της 21ης Δεκεμβρίου 1998 σχετικά με τα πρότυπα προϊόντων για την προώθηση της βιώσιμης κατανάλωσης και την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας.

Άρθρο 9. Το παρόν διάταγμα τίθεται σε ισχύ 30 ημέρες από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα του Βελγίου (Moniteur belge).

Άρθρο 10. Ο υπουργός Δημόσιας Υγείας είναι αρμόδιος για την εφαρμογή του παρόντος διατάγματος.

Βρυξέλλες, ...

PHILIPPE,
Εξ ονόματος του Βασιλιά και κατ' εντολήν του:

Ο υπουργός Δημόσιας Υγείας,

Frank VANDENBROUCKE

Παράρτημα 1 σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4: Μεθοδολογία για τη μέτρηση της ροής του αέρα

Η μέτρηση της ροής του αέρα συνίσταται στη μέτρηση της μέσης ταχύτητας αέρα (σε m/sec) στο σημείο εξόδου της συσκευής πολλαπλασιαζόμενη επί την επιφάνεια στην οποία ασκείται ο αέρας σε m^2 και πολλαπλασιαζόμενη επί 3 600. Το αποτέλεσμα εκφράζεται σε m^3/h .

Ο προσδιορισμός της μέσης ταχύτητας του αέρα συνίσταται στη μέτρηση της ταχύτητας του αέρα σε τουλάχιστον 10 σημεία καταναμημένα με λογικό και γεωμετρικό τρόπο ώστε να καλύπτεται ολόκληρη η επιφάνεια φυσήματος του αέρα.

Η σειρά τουλάχιστον 10 διαφορετικών σημείων θα δώσει μια αρχική μέση τιμή της ταχύτητας του αέρα. Η σειρά αυτή πρέπει να επαναληφθεί δύο φορές για να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση της αντοχής των μετρήσεων που πραγματοποιούνται από τον χειριστή. Διαφορά στις μέσες ταχύτητες μεταξύ των σειρών που δεν υπερβαίνει το σχετικό $\pm 5\%$ είναι αποδεκτή. Η τελική τιμή που λαμβάνεται υπόψη είναι ο μέσος όρος και των τριών σειρών.

Σε συσκευές που αποβάλλουν αέρα με τυρβώδη ροή, είναι απαραίτητη, για τους σκοπούς της μέτρησης, η εφαρμογή εξαρτήματος για τη μείωση των διαταραχών κατά την εκροή. Χρησιμοποιείται είτε ανορθωτής ροής είτε ευθύ ακροφύσιο του οποίου το μήκος είναι τουλάχιστον τριπλάσιο της διαμέτρου του ακροφυσίου και το οποίο επεκτείνει τη ροή ώστε να εξασφαλίζεται μικρότερη τυρβώδης ταχύτητα για τη μέτρηση μιας ρεαλιστικής μέσης ταχύτητας.

Εγκρίνεται ως παράρτημα στο βασιλικό διάταγμα της/...../..... για τον καθορισμό των όρων διάθεσης στην αγορά προϊόντων καθαρισμού του αέρα στο πλαίσιο της καταπολέμησης των μεταδιδόμενων μέσω αερολυμάτων ιών για σκοπούς εκτός ιατρικών χρήσεων.

Philippe,

Εξ ονόματος του Βασιλιά και κατ' εντολήν του:

Ο υπουργός Δημόσιας Υγείας,

Frank VANDENBROUCKE