

Reino de Bélgica

SERVICIO PÚBLICO FEDERAL, SALUD PÚBLICA, SEGURIDAD DE LA CADENA ALIMENTARIA Y MEDIO AMBIENTE

Proyecto de Real Decreto por el que se determinan las condiciones para la comercialización de sistemas de purificación del aire para el control de virus transmisibles por aerosoles con fines distintos de los médicos

FELIPE, Rey de los belgas,

A todos los presentes y futuros, saludos.

Vista la Ley, de 21 de diciembre de 1998, relativa a las normas sobre productos para promover pautas de producción y consumo sostenibles y proteger el medio ambiente, la salud y los trabajadores, el artículo 5, apartado 1, párrafo primero, puntos 1, 2, 5 y 12, en su versión modificada por las Leyes de 27 de julio de 2011 y 16 de diciembre de 2015;

Visto el Decreto ministerial, de 23 de noviembre de 2021, por el que se prorrogan las medidas adoptadas en el Decreto ministerial, de 12 de mayo de 2021, por el que se determinan provisionalmente las condiciones para la comercialización de sistemas de purificación del aire en el marco de la lucha contra el SARS-CoV-2 con fines distintos de los médicos;

Visto el Dictamen de la Autoridad de Protección de Datos n.º 200/2022, de 9 de septiembre de 2022;

Vista la participación de los gobiernos regionales en la preparación del presente Decreto, en el marco de la Conferencia Interministerial sobre Medio Ambiente, de 29 de septiembre de 2022;

Vista la comunicación a la Comisión Europea, de 28 de octubre de 2022, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información;

Visto el Dictamen del Consejo de Consumo, emitido el 23 de noviembre de 2022;

Visto el Dictamen del Consejo Económico Central, emitido el 23 de noviembre de 2022;

Visto el Dictamen del Consejo Federal de Desarrollo Sostenible, emitido el 23 de noviembre de 2022;

Visto el Dictamen del Inspector de Finanzas, emitido el 28 de noviembre de 2022;

Visto el Dictamen del Consejo Superior de Salud, emitido el 4 de enero de 2023,

Visto el dictamen xx.xxx/x del Consejo de Estado, emitido el dd-mm-aaaa, de conformidad con el artículo 84, apartado 1, párrafo primero, punto 2, de las Leyes sobre el Consejo de Estado, refundidas el 12 de enero de 1973;

Considerando que el período de conservación contemplado en el artículo 8 del presente Decreto está determinado por la Ley, de 21 de diciembre de 1998, relativa a las normas sobre productos para promover pautas de producción y consumo sostenibles y proteger el medio ambiente y la salud;

Sobre la base de la propuesta del Ministro de Salud Pública y el dictamen de los ministros que han deliberado en el Consejo,

HE DECRETADO Y DECRETO:

Artículo 1. El presente Decreto establece las condiciones para la comercialización de sistemas de purificación del aire en el contexto de la lucha contra los virus de los aerosoles, con fines no médicos.

Artículo 2. A efectos del presente Decreto, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. «aerosol»: una colección de partículas finas, sólidas o líquidas, suspendidas en el aire;
2. «aire contaminado»: aire interior que puede contener aerosoles contaminados por virus;
3. «sistema de purificación del aire»: tecnología capaz de eliminar aerosoles del aire contaminado o desactivar los virus presentes, de conformidad con los niveles de eficacia establecidos en los artículos 3 y 4;
4. «fines médicos»: los productos cubiertos por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo;
5. «sistema integrado de purificación del aire»: una combinación consistente en una o varias técnicas de purificación del aire contempladas en los puntos 7, 8, 9 y 10 y que puede instalarse en el sistema de ventilación, calefacción o aire acondicionado de un edificio o de un vehículo;
6. «sistema autónomo de purificación del aire»: una combinación consistente en una o varias técnicas de purificación del aire a que se refieren los puntos 7, 9 y 10, acopladas o no de manera reglamentaria a un sistema de ventilación, calefacción o aire acondicionado, móvil o fijado a una pared o un techo, que funciona de forma independiente y que puede instalarse en una sala de un edificio o en un vehículo;
7. «filtro HEPA»: filtro HEPA de clase H13 o superior con una eficacia de retención de al menos el 99,95 % de acuerdo con las normas NBN EN 1822:2019 o EN ISO 29463-5;
8. «filtro EPA»: filtro EPA de clase E12 o superior con una eficacia de retención de al menos el 99,5 % de acuerdo con las normas NBN EN 1822:2019 o EN ISO 29463-5;
9. «precipitador electrostático»: sistema de purificación del aire equipado con un sistema de captura para recoger partículas y aerosoles suspendidos por efecto electrostático. Los niveles de eficacia se determinan en el artículo 3 para los sistemas integrados de purificación del aire y en el artículo 4 para los sistemas autónomos de purificación del aire;

10. «sistema UV-C»: sistema de purificación del aire que utiliza luz UV-C con una longitud de onda de entre 240 y 280 nanómetros. Los sistemas pueden ser abiertos o cerrados. Los niveles de eficacia se determinan en el artículo 3 para los sistemas integrados de purificación del aire y en el artículo 4 para los sistemas autónomos de purificación del aire;
11. «organismo de ensayo»: se utilizan esporas *bacillus subtilis* como sustituto de los diversos virus presentes en los aerosoles;
12. «CADR o tasa de entrega de aire limpio»: cantidad de aire depurado por hora (expresada en m³ por hora);
13. «ionización»: el proceso por el cual un átomo o una molécula pierde o gana un electrón de un estado neutro por medio de la energía, convirtiéndose en una partícula portadora de carga, también conocida como un ion;
14. «servicio público»: Servicio Público Federal, Salud Pública, Seguridad de la Cadena Alimentaria y Medio Ambiente, Dirección General de Medio Ambiente, División de Políticas de Productos Químicos y Sustancias Químicas;
15. «declaración de eficacia y seguridad»: comunicación escrita, incluso mediante símbolos, sobre los niveles de eficacia frente a los virus aerosoles de los sistemas autónomos e integrados de purificación del aire y la seguridad de estos sistemas de purificación de aire para la salud del usuario, el instalador y el público, en espacios donde se esperan los efectos de estos sistemas.

Esta comunicación se colocará en el embalaje o en cualquier otro medio de información que acompañe a los sistemas autónomos e integrados de purificación del aire, incluidos los elementos de comunicación en línea, si se hace referencia a esta comunicación en línea en los propios sistemas o en el embalaje, con excepción de las referencias al sitio web de la empresa que no se refieran a la eficacia contra los virus aerosoles y a la seguridad del sistema.

16. Ministro: el Ministro de Salud Pública.

Artículo 3. 1. Los sistemas integrados de purificación del aire cumplen los requisitos técnicos que garantizan los niveles de eficacia del sistema contra los virus aerosoles y garantizan la seguridad del producto para la salud del usuario, el instalador y el público.

2. Los sistemas de purificación del aire que deben integrarse cumplirán las siguientes condiciones:

1. en el caso del uso de filtros (H)EPA, cumplirán la norma EPA de clase E12 o superior;
2. en el caso del uso de filtros (H)EPA, estos se integrarán en el sistema de ventilación, calefacción o aire acondicionado, en un recinto sellado para evitar posibles fugas, de modo que la eficacia total del sistema sea igual a la eficacia del filtro solo, en todo el rango de flujo de funcionamiento de la unidad.

El fabricante o la persona responsable de la comercialización del sistema proporcionará instrucciones y condiciones para su sustitución en la documentación técnica;

3. en el caso de la utilización de precipitadores electrostáticos para la purificación del aire contaminado, la eficacia será al menos la de los filtros EPA, en todo el rango de flujo de funcionamiento de la unidad en la que se instale;
4. en caso de que se utilice un precipitador electrostático, el sistema de recogida de precipitados deberá ser sustituible. El fabricante o la persona responsable de la comercialización del sistema proporcionará instrucciones y condiciones para su sustitución en la documentación técnica. La producción de ozono se mostrará en el sistema de purificación del aire y deberá cumplir la norma de seguridad aprobada IEC 60335-2-65;
5. en el caso de la utilización de un sistema UV-C, deberá garantizarse la longitud de onda de las lámparas UV-C por el fabricante o la persona responsable de la comercialización del sistema;
6. en el caso de la utilización de un sistema UV-C para la purificación del aire contaminado, deberá desactivarse el organismo de ensayo con una eficacia de al menos el 99,5 % en todo el rango de flujo de funcionamiento de la unidad en la que se instalará el sistema UV-C;
7. en el caso de que se utilice un sistema UV-C, deberán cumplirse las normas de seguridad EN ISO 15858 y diseñarse de manera que las lámparas se coloquen allí en una carcasa de la que no pueda escapar ninguna luz UV-C. El fabricante o la persona responsable de la comercialización del sistema facilitará en el manual técnico las instrucciones sobre el mantenimiento, la frecuencia de sustitución de las lámparas UV-C y las medidas de prevención que deban adoptarse con respecto a la exposición en caso de apertura de la carcasa.

Artículo 4. 1. Los sistemas autónomos de purificación del aire cumplen los requisitos técnicos que garantizan los niveles de eficacia del sistema frente a los virus aerosoles y garantizan la seguridad del sistema para la salud del usuario, del instalador y del público.

2. Los sistemas autónomos de purificación de aire cumplirán las siguientes condiciones:

1. en el caso de la utilización de filtros HEPA para la purificación del aire contaminado, cumplirán la clase H13 o superior;
2. en el caso del uso de filtros HEPA, se integrarán en una carcasa herméticamente sellada para evitar posibles fugas, a fin de garantizar que la eficacia total del sistema sea igual a la eficacia del filtro por sí solo, en todo el rango de flujo de funcionamiento de la unidad;
3. en el caso de que se utilicen filtros HEPA, el fabricante o la persona responsable de la comercialización del sistema proporcionará instrucciones y condiciones para su sustitución en la documentación técnica;
4. en el caso de la utilización de un precipitador electrostático para la purificación del aire contaminado, la eficacia será al menos igual a la de los filtros HEPA de clase H13, en todo el rango de flujo de funcionamiento de la unidad;
5. en caso de que se utilice un precipitador electrostático, el sistema de recogida de precipitados deberá ser sustituible. El fabricante o la persona responsable de la comercialización del sistema proporcionará instrucciones y condiciones para su sustitución en la documentación técnica. La

producción de ozono se mostrará en el sistema de purificación del aire y deberá cumplir la norma de seguridad aprobada IEC 60335-2-65;

6. Los flujos de aire de los sistemas de purificación de aire que utilizan un filtro HEPA o precipitador electrostático serán:
 - a. garantizados por el fabricante o la persona responsable de la comercialización del sistema;
 - b. expresados en m³ por hora en condiciones de referencia de temperatura a 20 °C y presión atmosférica de 1013,25 mbar;
 - c. medidos a la salida del sistema y con todos los componentes proporcionados por el fabricante, de conformidad con la norma NBN-EN-ISO 5801, anexo A «Determinación del flujo de aire», artículo A.3 «Métodos por exploración del campo de velocidad» y de conformidad con el anexo 1 del presente Decreto. El valor del flujo de aire expresado es igual al flujo de aire medido corregido en relación con las condiciones de referencia con arreglo a la fórmula:

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

- d. D_{corr} es el flujo máximo de aire corregido a las condiciones de referencia de 20 °C y 1013,25 mbar, en m³/h;
- e. D_{mes} es el flujo de aire máximo medido, en m³/h;
- f. pa es la presión atmosférica en mbar;
- g. ta es la temperatura media del aire en °C;

Los flujos de aire del sistema se indicarán en el aparato o en el manual técnico. Si pueden lograrse múltiples flujos de aire, todos deberán mencionarse en el aparato o en el manual técnico.

CADR es el resultado de la multiplicación entre la eficacia y el flujo de aire del sistema de purificación del aire. El fabricante o la persona responsable de la comercialización del sistema comunicará el CADR de su sistema.

El nivel de potencia acústica (Lw,A) de cada flujo de aire se mencionará en el manual técnico. El nivel acústico se expresará en decibelios [dB(A)] y se medirá según la norma NBN EN ISO 3741 o NBN EN ISO 3743-2;

7. en el caso de la utilización de un sistema UV-C, el fabricante o la persona responsable de la comercialización del producto garantizará el cumplimiento de las letras a) a e).
 - a. Si la fuente UV-C está encerrada en la carcasa en la que se trata el aire (sistema cerrado), el sistema deberá cumplir la norma de seguridad aprobada EN IEC 60335-2-65.
 - b. Si el sistema desinfecta el aire fuera de la carcasa con luz UV-C (sistema abierto), se cumplirán las normas de seguridad aprobadas EN ISO 15858, EN IEC 62471 e IEC PAS 63313.
 - c. La purificación del aire contaminado se llevará a cabo con una eficacia de al menos 99,95 % de inactivación del organismo de ensayo en todo el rango de flujo del sistema, que se determinará según se describe en AHAM AC-5 con el organismo de ensayo, o en una norma internacional o nacional equivalente que también utilice el organismo de ensayo.
 - d. Las instrucciones de mantenimiento y los intervalos de sustitución de las lámparas UV-C figuran en el manual técnico.

- e. La producción de ozono se mostrará en el sistema y deberá cumplir la norma de seguridad aprobada IEC 60335-2-65;
- f. El sistema solo se utiliza en una habitación donde la ventilación es al menos igual a dos cambios de aire por hora. Este requisito de instalación se mencionará en el embalaje del sistema y en el manual técnico;

8. Los flujos de aire de los sistemas UV-C con ventilador, son:

- a. garantizados por el fabricante o la persona responsable de la comercialización;
- b. expresados en m³ por hora en comparación con las condiciones de referencia de temperatura a 20.°C y presión atmosférica de 1013,25 mbar;
- c. medidos en la salida del sistema y con todos los componentes proporcionados por el fabricante, de conformidad con la norma NBN-EN-ISO 5801, anexo A «Determinación del flujo de aire», A.3 «Métodos por exploración del campo de velocidad» y de conformidad con el anexo 1 del presente Decreto. El valor del flujo de aire expresado es igual al flujo de aire medido corregido en relación con las condiciones de referencia con arreglo a la fórmula:

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

- d. D_{corr} es el flujo máximo de aire corregido a las condiciones de referencia de 20 °C y 1013,25 mbar, en m³/h;
- e. D_{mes} es el flujo de aire máximo medido, en m³/h;
- f. pa es la presión atmosférica en mbar;
- g. ta es la temperatura media del aire en °C;

Los flujos de aire del sistema se indicarán en el aparato o en el manual técnico. Si es posible disponer de múltiples flujos de aire, deberán mencionarse todos en el aparato o en el manual técnico;

El fabricante o la persona responsable de la comercialización del sistema deberá comunicar el CADR. Para los sistemas de purificación de aire UV-C cerrados y abiertos, el CADR se determina según lo descrito en la norma AHAM AC-5 con el organismo de ensayo, o en una norma equivalente aprobada a nivel internacional o nacional que también utilice el organismo de ensayo;

El nivel de potencia acústica (L_{w,A}) de cada flujo de aire se mencionará en el manual técnico. El nivel acústico se expresará en decibelios [dB(A)] y se medirá según la norma NBN EN ISO 3741 o NBN EN ISO 3743-2.

9. En el caso de los sistemas UV-C sin ventiladores, el fabricante o la persona responsable de la comercialización del sistema especificará:

- a. El CADR de su sistema UV-C. En el caso de los sistemas de purificación de aire UV-C cerrados y abiertos, el CADR se determinará tal como se describe en la norma AHAM AC-5 o en una norma equivalente aprobada a nivel internacional o nacional que también utilice el organismo de ensayo;

- b. El nivel de potencia acústica ($L_{w,A}$) para cada posición se indica en el manual técnico. El nivel de potencia acústica se expresa en decibelios [dB(A)] y se mide de acuerdo con las normas NBN EN ISO 3741 o NBN EN ISO 3743-2.

Artículo 5. 1. No se comercializarán sistemas autónomos e integrados de purificación del aire que consistan en una o varias de las siguientes técnicas, con o sin ventilación:

1. sistemas que utilizan la generación y liberación dosificada de ozono en un lugar determinado;
 2. sistemas que utilizan plasma frío;
 3. sistemas que utilizan luz UV-C con una longitud de onda inferior o superior al límite de 240-280 nm;
 4. sistemas que combinan UV y sólidos fotocatalíticos (principalmente TiO_2);
 5. sistemas que utilizan la ionización del aire sin capturar precipitados;
 6. sistemas que utilizan la liberación dosificada de peróxido de hidrógeno en el espacio o en el flujo de aire.
2. El Ministro podrá autorizar exenciones sobre la base del dictamen del servicio público.

Las exenciones se refieren a los productos de purificación del aire autónomos e integrados a que se refiere el apartado 1 y se obtienen individualmente. Las exenciones tendrán una validez de tres años a partir de la fecha en que se obtengan.

Las solicitudes de exención se presentarán al servicio público en el siguiente sitio web:

<http://.....>

Las solicitudes de exención se evaluarán sobre la base de un expediente completo, detallado y estructurado del siguiente modo:

1. un resumen del expediente estructurado de acuerdo con los puntos 2 a 9; pruebas y otros documentos que validen la conformidad del sistema de purificación del aire se adjuntarán al resumen;
2. la identificación del solicitante: apellidos y nombre, dirección comercial, número de teléfono, dirección de correo electrónico de la empresa;
3. una descripción del sistema completo, sus componentes, un dibujo técnico y el modo de funcionamiento del producto completo;
4. el manual del sistema en el que se describen las condiciones de mantenimiento, uso e instalación;
5. pruebas, ensayos e informes sobre los niveles de eficacia frente a los virus aerosoles del sistema completo, así como las conclusiones que el fabricante o la persona responsable de la comercialización garantiza que su producto es eficaz con arreglo a las siguientes normas, llevados a cabo por un laboratorio acreditado:
 - a. al menos la eficacia de un filtro EPA de clase E12 si la tecnología mencionada en el apartado 1, puntos 1 a 6, se instala en un sistema integrado;
 - b. al menos la eficacia de un filtro HEPA H13 si la tecnología mencionada en el apartado 1, puntos 1 a 6, se instala en un dispositivo autónomo;
6. la garantía de los niveles de eficacia del sistema contra los virus aerosoles durante un período determinado de uso y las medidas adoptadas para garantizar estos niveles de eficacia a lo largo del tiempo;
7. pruebas científicas de la seguridad del producto para la salud del usuario, del instalador y del público de modo que no puedan identificarse efectos adversos para la salud. Estas pruebas se obtienen mediante los resultados de los ensayos realizados en un laboratorio acreditado;
8. una descripción de las condiciones de instalación, mantenimiento y uso del producto en un entorno que deba tratarse;

9. una descripción de las condiciones de instalación y uso en las que no puede utilizarse el sistema;
10. una descripción de las condiciones para la eliminación de equipos contaminados con el virus.

Solo se aceptarán y procesarán las solicitudes completas.

El servicio público comunicará su dictamen motivado al Ministro en un plazo de 30 días hábiles a partir de la solicitud de exención.

El Ministro podrá denegar una solicitud de exención debido a la falta de pruebas de eficacia del producto contra los virus aerosoles o a la falta de pruebas de la seguridad del producto para la salud del usuario, del instalador o del público, en espacios donde se esperan los efectos del producto.

Cuando el Ministro acepte una solicitud de exención, esta se notificará al solicitante y se publicará en el sitio web de servicio público. Solo los datos relativos a productos que se benefician de una exención se publicarán en el sitio web, sin datos personales.

Artículo 6. 1. A efectos de la vigilancia del mercado, el fabricante o la persona responsable de la comercialización de sistemas de purificación del aire autónomos o integrados que hagan declaraciones de eficacia o seguridad contra los virus aerosoles utilizará la etiqueta facilitada por el servicio público.

Esta etiqueta atestigua que el servicio público ha reconocido que el sistema de purificación del aire cumple las obligaciones establecidas en el presente Decreto. El servicio público publicará una lista de sistemas de purificación del aire reconocidos en el sitio web de Salud Pública del Servicio Público Federal.

La etiqueta mencionada anteriormente es la única manera de comunicar acerca del proceso de reconocimiento.

2. Para obtener una etiqueta de reconocimiento, el fabricante o la persona responsable de la comercialización de un sistema de purificación del aire deberá presentar un expediente técnico a través del sitio web <http://.....>

La etiqueta adjudicada confirma que el expediente técnico presentado por el fabricante o la persona responsable de la comercialización del sistema cumple las obligaciones establecidas en el presente Decreto.

Solo se aceptarán y procesarán los expedientes completos.

El expediente contendrá la siguiente información:

2. Se solicitará la siguiente información:

1. el nombre del producto/nombre comercial;
2. la persona responsable de la comercialización/fabricante: apellidos y nombre/nombre de la empresa, dirección comercial, número de teléfono, dirección de correo electrónico de la empresa;
3. la persona de contacto: nombre, apellidos, número de teléfono y dirección de correo electrónico de la empresa;
4. el manual del sistema en las lenguas nacionales en el que se describen las condiciones de mantenimiento, uso e instalación;

5. la información sobre cómo combatir los virus: filtro HEPA/filtro EPA/precipitador electrostático/UV-C;
6. pruebas, ensayos e informes sobre los niveles de eficacia contra los virus aerosoles en todo el sistema, así como las conclusiones que llevan al fabricante o a la persona responsable de la comercialización del producto a garantizar que su producto es eficaz con arreglo a las normas enumeradas en el artículo 3, apartado 2 o en el artículo 4, apartado 2, llevados a cabo por un laboratorio acreditado;
7. pruebas científicas de la seguridad del producto para la salud del usuario, del instalador y del público, de modo que no pueda identificarse ningún efecto adverso para la salud. Estas pruebas se demostrarán mediante los resultados de los ensayos realizados en un laboratorio acreditado;
8. los resultados y los informes de las pruebas, los ensayos y las mediciones a que se refiere el artículo 4, apartados 2, 6, 7 y 8 ;
9. las dimensiones del producto (longitud x anchura x altura);
10. el peso del producto, en kg;
11. la tensión eléctrica utilizada, en voltios (V), y la potencia a potencia nominal, en kW.

Solo se aceptarán y procesarán los expedientes completos.

Artículo 7. 1. La comprobación de la conformidad de los sistemas a que se refieren los artículos 3 y 4 y de los sistemas a que se refiere el artículo 5 que se hayan beneficiado de una excepción por parte del servicio público en tiendas o plataformas de compra en línea requerirá ensayos y mediciones por parte de un laboratorio acreditado.

2. A efectos de los ensayos y las mediciones a que se refiere el apartado 1, el fabricante o la persona responsable de la instalación de sistemas de purificación del aire autónomos o integrados pondrá a disposición del servicio público dos dispositivos idénticos de forma gratuita.

3. El servicio público colocará precintos en los dos sistemas mencionados en el apartado 2. El fabricante o la persona responsable de la comercialización de los sistemas de purificación del aire autónomos o integrados deberá entregar el primer aparato al laboratorio autorizado; el segundo aparato lo conservará el fabricante o la persona responsable de la comercialización de los sistemas de purificación del aire autónomos o integrados;

4. El segundo producto se entregará al laboratorio acreditado para un segundo dictamen.

En este caso, todos los costes correrán a cargo del fabricante o la persona responsable de la comercialización de sistemas de purificación del aire autónomos o integrados.

5. El laboratorio acreditado remitirá el informe de análisis al departamento competente.

Artículo 8. El servicio público será el único responsable del tratamiento de datos personales con arreglo a los artículos 5, 6 y 7.

El período máximo de conservación de los datos personales que deben tratarse se establece en el artículo XX de la Ley, de 21 de diciembre de 1998, relativa a las normas sobre productos para promover pautas de producción y consumo sostenibles y proteger el medio ambiente y la salud.

Artículo 9. El presente Decreto entrará en vigor 30 días después de su publicación en el Boletín Oficial del Reino de Bélgica.

Artículo 10. El Ministro de Salud Pública será el responsable de la ejecución del presente Decreto.

Hecho en Bruselas, el...

Felipe,
Por el Rey:

El Ministro de Salud Pública,

Frank VANDENBROUCKE

Anexo 1 de conformidad con los artículos 3 y 4: Metodología para medir el flujo de aire

La medición del flujo de aire consiste en la medición de la velocidad media del aire (en m/seg) en la salida del aparato multiplicada por la superficie de soplado en m² y multiplicado por 3 600. El resultado se expresa en m³/h.

La determinación de la velocidad media del aire consiste en medir la velocidad del aire en al menos diez puntos distribuidos lógicamente y geométricamente para cubrir toda la superficie de soplado.

La serie de al menos diez puntos diferentes dará un valor medio inicial de la velocidad del aire. Esta serie debe repetirse dos veces más para poder evaluar la robustez de la medición realizada por el operador.

Una diferencia en las velocidades medias entre series de máximo $\pm 5\%$ relativo es aceptable. El valor final que se tiene en cuenta es el promedio de las tres series.

Para los dispositivos que expulsan aire con un flujo turbulento, es necesario para fines de medición aplicar un accesorio que reduzca las perturbaciones en el flujo de salida. Utilizar un rectificador de flujo o una boquilla recta cuya longitud sea al menos tres veces el diámetro de la boquilla y que extienda el flujo para garantizar una velocidad menos turbulenta con el fin de medir una velocidad media realista.

Visto como anexo al Real Decreto de/...../..... por el que se determinan las condiciones para la comercialización de sistemas de purificación del aire para el control de virus transmisibles por aerosoles con fines distintos de los médicos.

Felipe,
Por el Rey:

El Ministro de Salud Pública,

Frank VANDENBROUCKE