

Ir-Renju tal-Belġju

SERVIZZ PUBBLIKU FEDERALI, IS-SAĦĦA PUBBLIKA, IS-SIKUREZZA TAL-KATINA ALIMENTARI U L-AMBJENT

Abbozz ta' Digriet Regju li jiddetermina l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' sistemi ta' purifikazzjoni tal-arja għall-kontroll ta' viruses trażmissibbli bl-aerosol għal skopijiet mhux mediċi.

PHILIPPE, ir-Re tal-Belġjani,

Merġha lil dawk kollha preżenti u lil dawk li ġejjin.

Wara li kkunsidrajt l-Liġi tal-21 ta' Diċembru 1998 dwar l-istandards tal-prodotti għall-promozzjoni ta' mudelli ta' produzzjoni u konsum sostenibbli u l-protezzjoni tal-ambjent, is-saħħa u l-haddiema, l-Artikolu 5, §1, subparagrafu 1(1), (2), (5) u (12), kif emendata mil-liġijiet tas-27 ta' Lulju 2011 u tas-16 ta' Diċembru 2015;

Wara li kkunsidrajt l-Ordni Ministerjali tat-23 ta' Novembru 2021 li testendi l-miżuri meħuda fl-Ordni Ministerjali tat-12 ta' Mejju 2021 li tiddetermina b'mod proviżorju l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti ta' purifikazzjoni tal-arja fil-kuntest tal-ġlieda kontra s-SARS-CoV-2 barra mill-użi mediċi;

Wara li kkunsidrajt l-opinjoni tal-Awtorità għall-Protezzjoni tad-Data Nru 200/2022 tad-9 ta' Settembru 2021.

Wara li kkunsidrajt l-involviment tal-gvernijiet reġjonali fit-tnejn ta' dan id-Digriet, fil-qafas tal-Konferenza Interministerjali dwar l-Ambjent tad-29 ta' Settembru 2022;

Wara li kkunsidrajt il-komunikazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea tat-28 ta' Ottubru 2022, skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika;

Wara li kkunsidrajt l-opinjoni tal-Kunsill tal-Konsumatur, mogħtija fit-23 ta' Novembru 2022;

Wara li kkunsidrajt l-opinjoni tal-Kunsill Ekonomiku Ċentrali, mogħtija fit-23 ta' Novembru 2022;

Wara li kkunsidrajt l-opinjoni tal-Kunsill Federali għall-Iżvilupp Sostenibbli, mogħtija fit-23 ta' Novembru 2022;

Wara li kkunsidrajt l-opinjoni tal-Ispettur tal-Finanzi, mogħtija fit-28 ta' Novembru 2022;

Wara li kkunsidrajt l-opinjoni tal-Kunsill Superjuri tas-Saħħa, mogħtija fl-4 ta' Jannar 2023;

Wara li kkunsidrajt l-opinjoni xx.xxx/x tal-Kunsill tal-Istat, mogħtija fi jj-xx-yyyy, skont l-Artikolu 84(1), subparagrafu 1(2) tal-liġijiet dwar il-Kunsill tal-Istat, ikkonsolidati fit-12 ta' Jannar 1973;

Billi l-perjodu taż-żamma msemmi fl-Artikolu 8 ta' dan id-Digriet huwa ddeterminat mil-Liġi tal-21 ta' Diċembru 1998 dwar l-istandards tal-prodotti għall-promozzjoni tal-konsum sostenibbli u l-protezzjoni tal-ambjent u tas-saħħa;

Fuq il-proposta tal-Ministru tas-Saħħa Pubblika u l-opinjoni tal-Ministri li ddeliberawha fil-Kunsill,

IDDEĊIDEJT U B'DAN ID-DIGRIET NIDDIKJARA:

Artikolu 1. Dan id-Digriet jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' sistemi ta' purifikazzjoni tal-arja fil-kuntest tal-ġlieda kontra l-virusi tal-aerosols, għajr għal skopijiet mediċi;

Artikolu 2. Għall-finijiet ta' dan id-Digriet, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

1. Aerosol: Ġabra ta' partikoli fini, solidi jew likwidi, sospiżi fl-arja;
2. Arja kkontaminata: arja ta' ġewwa li jista' jkun fiha aerosols ikkontaminati minn virusi;
3. Sistema ta' purifikazzjoni tal-arja: teknoloġija li kapaċi tneħħi l-aerosols mill-arja kkontaminata jew li tiddiżattiva l-virusi preżenti, skont il-livelli ta' effikaċja stabbiliti fl-Artikoli 3 u 4;
4. Użi mediċi: prodotti koperti mir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE;
5. Sistema integrata ta' purifikazzjoni tal-arja: kombinazzjoni li tikkonsisti f'teknika waħda jew aktar ta' purifikazzjoni tal-arja kif imsemmi fil-punti 7, 8, 9 u 10 u li tista' tiġi installata fis-sistema ta' ventilazzjoni, tishin jew arja kundizzjonata ta' bini jew vettura;
6. Sistema awtonoma ta' purifikazzjoni tal-arja: kombinazzjoni li tikkonsisti f'teknika waħda jew aktar ta' purifikazzjoni tal-arja kif imsemmi fil-punti 7, 9 u 10, kemm jekk akkoppjata b'mod regolatorju kif ukoll jekk le ma' sistema ta' ventilazzjoni, tishin jew arja kundizzjonata, mobbli jew imwaħħla ma' ħajt jew saqaf, li topera b'mod indipendenti, u li tista' tiġi installata f'kamra f'bini jew f'vettura;
7. Filtru HEPA: Klassi tal-filtru HEPA H13 jew oġġla b'effikaċja taż-żamma ta' mill-inqas 99.95 % skont l-istandards NBN EN 1822:2019 jew EN ISO 29463-5;
8. Filtru EPA: Klassi tal-filtru EPA E12 jew oġġla b'effikaċja taż-żamma ta' mill-inqas 99.5 % skont l-istandards NBN EN 1822:2019 jew EN ISO 29463-5;
9. Precipitatur elettrostatiku: sistema ta' purifikazzjoni tal-arja mgħammra b'sistema ta' qbid għall-ġbir ta' partikoli sospiżi u aerosols b'effett elettrostatiku. Il-livelli ta' effikaċja huma ddeterminati fl-Artikolu 3 għal sistemi integrati ta' purifikazzjoni tal-arja u fl-Artikolu 4 għal sistemi awtonomi ta' purifikazzjoni tal-arja;
10. Sistema UV-C: sistema ta' purifikazzjoni tal-arja li tuża dawl UV-C b'tul ta' mewġ ta' bejn 240 u 280 nanometru. Is-sistemi jistgħu jkunu miftuħin jew magħluqin. Il-livelli ta' effikaċja huma ddeterminati fl-Artikolu 3 għal sistemi integrati ta' purifikazzjoni tal-arja u fl-Artikolu 4 għal sistemi awtonomi ta' purifikazzjoni tal-arja;

11. Organizzmu tal-ittestjar: L-ispori tal-*Bacillus subtilis* jintużaw bħala sostitut għad-diversi viruses preżenti fl-aerosols.
12. CADR jew Clean Air Delivery Rate (Rata ta' Kunsinna ta' Arja Nadifa): il-kwantità ta' arja ppurifikata fis-siegħa (espressa f' m^3 fis-siegħa);
13. Jonizzazzjoni: il-proċess li bih atomu jew molekula titlef jew tikseb elettron minn stat newtrali permezz tal-enerġija, u ssir partikola b'ċarġ, magħrufa wkoll bħala jon;
14. Servizz pubbliku: is-Servizz Pubbliku Federali għas-Saħħa, is-Sikurezza tal-Katina Alimentari u l-Ambjent, id-Direttorat Ġenerali għall-Ambjent, it-Taqsima tal-Politika dwar il-Prodotti Kimiċi u s-Sustanzi;
15. Dikjarazzjonijiet tal-effikaċja u s-sikurezza: komunikazzjoni bil-miktub, inkluż permezz ta' simboli, dwar il-livelli ta' effikaċja kontra viruses tal-aerosol ta' sistemi awtonomi u integrati ta' purifikazzjoni tal-arja u s-sikurezza ta' dawn is-sistemi ta' purifikazzjoni tal-arja għas-saħħa tal-utent, tal-installatur u tal-pubbliku, fi spazji fejn l-effetti ta' dawn is-sistemi huma mistennija.

Din il-komunikazzjoni għandha titwaħħal mal-imballaġġ jew ma' kwalunkwe mezz ta' informazzjoni ieħor li jakkumpanja s-sistemi awtonomi u integrati ta' purifikazzjoni tal-arja, inklużi elementi ta' komunikazzjoni online jekk issir referenza għal din il-komunikazzjoni online fuq is-sistemi nfushom jew fuq l-imballaġġ tagħhom, bl-eċċezzjoni ta' referenzi għas-sit web tal-kumpanija li ma jikkonċernawx l-effikaċja kontra l-viruses tal-aerosol u s-sikurezza tas-sistema;

16. Ministru: il-Ministru għas-Saħħa Pubblika.

Artikolu 3. § 1. Is-sistemi integrati ta' purifikazzjoni tal-arja jissodisfaw ir-rekwiżiti tekniċi li jggarantixxu livelli ta' effikaċja tas-sistema kontra l-viruses tal-aerosol u jiżguraw is-sikurezza tal-prodott għas-saħħa tal-utent, tal-installatur u tal-pubbliku.

§ 2. Is-sistemi ta' purifikazzjoni tal-arja li għandhom jiġu integrati jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

1. Jekk jintużaw filtri (H)EPA, dawn jissodisfaw l-istandard tal-EPA tal-klassi E12 jew ogħla;
2. Jekk jintużaw filtri (H)EPA, dawn jiġu integrati fis-sistema tal-ventilazzjoni, tat-tiħin jew tal-arja kundizzjonata, f'għeluq issiġillat biex tiġi evitata kwalunkwe tnixxija possibbli, sabiex l-effikaċja totali tas-sistema tkun ugwali għall-effikaċja tal-filtru waħdu, matul il-firxa kollha tar-rata tal-fluss tat-tħaddim tal-unità.
Il-manifattur jew il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni suq tas-sistema għandhom jipprovdu l-istruzzjonijiet u l-kundizzjonijiet għas-sostituzzjoni tagħha fid-dokumentazzjoni teknika;
3. Jekk jintużaw precipitaturi elettrostatiki għall-purifikazzjoni tal-arja kkontaminata, l-effikaċja għandha tkun mill-inqas dik tal-filtri EPA, matul il-firxa tar-rata tal-fluss tat-tħaddim tal-unità li fiha se tiġi installata;
4. Fil-każ li jintuża precipitatur elettrostatiku, is-sistema ta' ġbir tal-precipitat għandha tkun sostitwibbli. Il-manifattur jew il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni suq tas-sistema

għandhom jipprovdu l-istruzzjonijiet u l-kundizzjonijiet għas-sostituzzjoni tagħha fid-dokumentazzjoni teknika.

Il-produzzjoni tal-ożonu tintwera fuq is-sistema ta' purifikazzjoni tal-arja u għandha tikkonforma mal-istandard tas-sigurtà approvat IEC 60335-2-65;

5. Jekk tintuża sistema tal-UV-C, it-tul tal-mewġa tal-lampi tal-UV-C għandu jkun iggarantit mill-manifattur jew mill-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tas-sistema;
6. Jekk tintuża sistema tal-UV-C għall-purifikazzjoni tal-arja kkontaminata, iridu jiddizattivaw l-organizmu tal-ittestjar b'effikaċja ta' mill-inqas 99.5 % fuq il-firxa kollha tal-fluss operattiv tal-unità li fiha tkun se tiġi installata s-sistema tal-UV-C;
7. Jekk tintuża sistema tal-UV-C, dawn għandhom jikkonformaw mal-istandards ta' sikurezza EN ISO 15858 u jkunu ddisinjati b'tali mod li l-fanali jitqiegħdu hemm f'qafas li minnu ma jista' joħroġ l-ebda dawl UV-C. Il-manifattur jew il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tas-sistema għandha tipprovdi fil-manwal tekniku l-istruzzjonijiet dwar il-manutenzjoni, il-frekwenza tas-sostituzzjoni tal-bozoz tal-UV-C u l-miżuri preventivi li għandhom jittiehdu fir-rigward tal-espożizzjoni fil-każ ta' kwalunkwe ftuħ tal-kisi.

Artikolu 4. § 1. Is-sistemi awtonomi ta' purifikazzjoni tal-arja jissodisfaw ir-rekwiżiti tekniċi li jiggarrantixxu livelli ta' effikaċja tas-sistema kontra l-virus tal-aerosol u jiżguraw is-sikurezza tas-sistema għas-saħħa tal-utent, tal-installatur u tal-pubbliku.

§ 2. Is-sistemi awtonomi ta' purifikazzjoni tal-arja jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

1. Jekk jintużaw filtri HEPA għall-purifikazzjoni tal-arja kkontaminata, jissodisfaw il-klassi H13 jew ogħla;
2. Jekk jintużaw filtri HEPA, dawn jiġu integrati f'qafas issigillat ermetikament biex tiġi evitata kwalunkwe tnixxija possibbli, sabiex jiġi żgurat li l-effikaċja totali tas-sistema tkun ugwali għall-effikaċja tal-filtru waħdu, tul il-medda tal-firxa tar-rata tal-fluss operattiv tal-unità;
3. Jekk jintużaw filtri HEPA, il-manifattur jew il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni suq tas-sistema għandhom jipprovdu l-istruzzjonijiet u l-kundizzjonijiet għas-sostituzzjoni tagħha fid-dokumentazzjoni teknika;
4. Jekk jintuża precipitatur elettrostatiku għall-purifikazzjoni tal-arja kkontaminata, l-effikaċja għandha tkun mill-inqas daqs dik tal-filtri HEPA tal-klassi H13, tul il-medda kollha tar-rata tal-fluss operattiv tal-unità;
5. Fil-każ li jintuża precipitatur elettrostatiku, is-sistema ta' ġbir tal-precipitat għandha tkun sostitwibbli. Il-manifattur jew il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni suq tas-sistema għandhom jipprovdu l-istruzzjonijiet u l-kundizzjonijiet għas-sostituzzjoni tagħha fid-dokumentazzjoni teknika. Il-produzzjoni tal-ożonu tintwera fuq is-sistema ta' purifikazzjoni tal-arja u għandha tikkonforma mal-istandard tas-sigurtà approvat IEC 60335-2-65;
6. Ir-rati tal-fluss tal-arja tas-sistemi ta' purifikazzjoni tal-arja li jużaw filtru HEPA jew precipitatur elettrostatiku huma:
 - a. iggarantiti mill-manifattur jew mill-persuna responsabbli għat-tqegħid tas-sistema fis-suq;

- b. espressi f'm³ fis-siegħa f'kundizzjonijiet ta' referenza ta' temperatura f'20 °C u pressjoni atmosferika ta' 1013.25 mbar;
- c. imkejla fl-iżbukk tas-sistema u bil-komponenti kollha pprovduti mill-manifattur, skont l-istandard NBN-EN-ISO 5801, l-Anness A "Determinazzjoni tal-fluss tal-arja", l-Artikolu A.3 "Metodi bl-esplorazzjoni tal-kamp tal-veloċità" u skont l-Anness 1 ta' dan id-Digriet. Il-valur tal-fluss tal-arja espress huwa ugwali għall-fluss tal-arja mkejjel ikkoreġut fir-rigward tal-kundizzjonijiet ta' referenza skont il-formula:

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

- d. D_{corr} huwa l-fluss massimu tal-arja kkoreġut skont il-kundizzjonijiet ta' referenza ta' 20 °C u 1013.25 mbar, f'm³/h;
- e. D_{mes} huwa l-fluss massimu tal-arja mkejjel, f'm³/h;
- f. pa hija l-pressjoni atmosferika f'mbar
- g. ta hija t-temperatura medja tal-arja fi °C;

Il-flussi tal-arja tas-sistema għandhom jiġu indikati fuq l-apparat jew fil-manwal tekniku. Jekk ikunu jistgħu jinkisbu flussi multipli tal-arja, dawn kollha għandhom jissemmew fuq l-apparat jew fil-manwal tekniku.

Is-CADR hija r-riżultat tal-multiplikazzjoni bejn l-effikaċja u l-fluss tal-arja tas-sistema ta' purifikazzjoni tal-arja. Il-manifattur jew il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni tas-sistema għandha tikkomunika s-CADR tas-sistema tagħha.

Il-livell ta' qawwa tal-ħoss ($L_{w,A}$) ta' kull fluss tal-arja jissemma fil-manwal tekniku. Il-livell tal-ħoss huwa espress f'deċibeli (dB(A)) u jitkejjel skont l-istandards NBN EN ISO 3741 jew NBN EN ISO 3743-2;

- 7. Fil-każ tal-użu ta' sistema tal-UV-C, il-manifattur jew il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott għandhom jiżguraw il-konformità mal-punti a sa e.
 - a. Jekk is-sors tal-UV-C ikun magħluq fil-qafas li fih tiġi ttrattata l-arja (sistema magħluqa), is-sistema għandha tikkonforma mal-istandard ta' sikurezza approvat EN IEC 60335-2-65.
 - b. Jekk is-sistema tiddiżinfetta l-arja barra l-kisi bid-dawl tal-UV-C (sistema miftuħa), għandu jkun hemm konformità mal-istandards ta' sikurezza approvati EN ISO 15858, EN IEC 62471 u IEC PAS 63313.
 - c. Il-purifikazzjoni tal-arja kkontaminata għandha ssir b'effikaċja ta' mill-inqas 99.95 % ta' inattivazzjoni tal-organizmu tat-test fil-medda kollha tal-flussi tas-sistema, li hija ddeterminata kif deskritt fl-AHAM AC-5 bl-organizmu tal-ittestjar, jew fi standard internazzjonali jew nazzjonali ekwivalenti li juża wkoll l-organizmu tat-test.
 - d. L-istruzzjonijiet tal-manutenzjoni u l-intervalli ta' sostituzzjoni tal-lampi tal-UV-C huma mogħtija fil-manwal tekniku.
 - e. Il-produzzjoni tal-ożonu tintwera fuq is-sistema u għandha tikkonforma mal-istandard tas-sigurtà approvat IEC 60335-2-65;
 - f. Is-sistema tintuża biss f'kamra fejn il-ventilazzjoni tkun mill-inqas ugwali għal żewġ bidliet tal-arja fis-siegħa. Dan ir-rekwiżit tal-installazzjoni jissemma fuq l-imballaġġ tas-sistema u fil-manwal tekniku;

8. Il-flussi tal-arja tas-sistemi tal-UV-C bil-fann, huma:
- iggarantiti mill-manifattur jew mill-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - espressi f' m³ fis-siegħa mqabbla mal-kundizzjonijiet ta' referenza ta' temperatura f' 20 °C u pressjoni atmosferika ta' 1013.25 mbar;
 - imkejja fl-iżbokk tas-sistema u bil-komponenti kollha pprovduti mill-manifattur, skont l-istandard NBN-EN-ISO 5801, l-Anness A "Determinazzjoni tal-fluss tal-arja", A.3 "Metodi bl-esplorazzjoni tal-kamp tal-veloċità" u skont l-Anness 1 ta' dan id-Digriet. Il-valur tal-fluss tal-arja espress huwa ugwali għall-fluss tal-arja mkejjel ikkoreġut fir-rigward tal-kundizzjonijiet ta' referenza skont il-formula:

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

- D_{corr} huwa l-fluss massimu tal-arja koreġut skont il-kundizzjonijiet ta' referenza ta' 20 °C u 1013.25 mbar, f' m³/h;
- D_{mes} huwa l-fluss massimu tal-arja mkejjel, f' m³/h;
- pa hija l-pressjoni atmosferika f' mbar
- ta hija t-temperatura medja tal-arja fi °C;

Il-flussi tal-arja tas-sistema għandhom jiġu indikati fuq l-apparat jew fil-manwal tekniku. Jekk ikunu jistgħu jsiru disponibbli flussi multipli tal-arja, dawn kollha għandhom jissemmew fuq l-apparat jew fil-manwal tekniku;

Il-manifattur jew il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni tas-sistema trid tikkomunika s-CADR. Għal sistemi magħluqa u miftuħa ta' purifikazzjoni tal-arja bil-UV-C, is-CADR tiġi ddeterminata kif deskritt fl-istandard AHAM AC-5 bl-organizmu tal-ittestjar, jew fi standard ekwivalenti approvat internazzjonalment jew nazzjonalment li juża wkoll l-organizmu tal-ittestjar;

Il-livell ta' qawwa tal-ħoss ($L_{w,A}$) ta' kull fluss tal-arja jissemma fil-manwal tekniku. Il-livell tal-ħoss huwa espress f' decibeli (dB(A)) u jitkejjel skont l-istandards NBN EN ISO 3741 jew NBN EN ISO 3743-2.

9. Għal sistemi tal-UV-C mingħajr fannijiet, il-manifattur jew il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni tas-sistema għandha tispeċifika:
- Is-CADR tas-sistema tal-UV-C tagħha. Għal sistemi magħluqa u miftuħa ta' purifikazzjoni tal-arja bil-UV-C, is-CADR tiġi ddeterminata kif deskritt fl-istandard AHAM AC-5, jew fi standard ekwivalenti approvat internazzjonalment jew nazzjonalment li juża wkoll l-organizmu tal-ittestjar;
 - Il-livell tal-qawwa tal-ħoss ($L_{w,A}$) għal kull pożizzjoni huwa mogħti fil-manwal tekniku. Il-livell tal-qawwa tal-ħoss huwa espress f' decibeli (dB(A)) u jitkejjel skont l-istandards NBN EN ISO 3741 jew NBN EN ISO 3743-2.

Artikolu 5. § 1. Sistemi awtonomi u integrati ta' purifikazzjoni tal-arja li jikkonsistu f' waħda jew aktar mit-tekniki li ġejjin, bi jew mingħajr ventilazzjoni, m'għandhomx jiġu kkummerċjalizzati:

1. Sistemi li jużaw il-ġenerazzjoni u r-rilaxx iddożat tal-ożonu f'post partikolari;
2. Sistemi li jużaw plażma kiesħa;
3. Sistemi li jużaw dawl tal-UV-C b'tul tal-mewġ taħt u 'l fuq mil-limitu ta' 240–280 nm;
4. Sistemi li jgħaqqdu l-UV u fotokatalitiċi solidi (prinċipalment TiO₂);
5. Sistemi li jużaw il-jonizzazzjoni tal-arja mingħajr ma jaqbdu l-preċipitati;
6. Sistemi li jużaw ir-rilaxx iddożat tal-perossidu tal-idroġenu fl-ispazju jew fil-fluss tal-arja.

§ 2. Il-Ministru jista' jawtorizza eżenzjonijiet abbażi tal-opinjoni tas-servizz pubbliku.

L-eżenzjonijiet jikkonċernaw prodotti awtonomi u integrati ta' purifikazzjoni tal-arja msemmija fil-paragrafu 1 u jinkisbu individwalment. L-eżenzjonijiet għandhom ikunu validi għal tliet snin mid-data li fiha jkunu nkisbu.

It-talbiet għall-eżenzjoni għandhom jiġu ppreżentati lis-servizz pubbliku fuq is-sit web li ġej:

<http://.....>

It-talbiet għal eżenzjoni għandhom jiġu vvalutati fuq il-bażi ta' fajl komplut, dettaljat u strutturat kif ġej:

1. Sommarju tal-fajl strutturat skont il-punti 2 sa 9. L-evidenza u dokumenti oħra li jivvalidaw il-konformità tas-sistema tal-purifikazzjoni tal-arja għandhom jiġu mehmuża mas-sommarju;
2. Identifikazzjoni tal-applikant: il-kunjom u l-isem, l-indirizz kummerċjali, in-numru tat-telefon, l-indirizz kummerċjali tal-posta elettronika;
3. Deskrizzjoni tas-sistema sħiħa, il-komponenti tagħha, id-disinn tekniku u l-mod ta' kif jiġihaddem il-prodott sħiħ;
4. Manwal tas-sistema li fih jiġu deskritti l-kundizzjonijiet tal-manutenzjoni, l-użu u l-installazzjoni.
5. Testijiet, provi u rapporti dwar il-livelli ta' effikaċja kontra l-virus tal-aerosol tas-sistema sħiħa, kif ukoll il-konkluzjonijiet li l-manifattur jew il-persuna responsabbli għat-tqeghid fis-suq jiżgura li l-prodott tiegħu huwa effettiv skont l-istandards li ġejjin, imwettqa minn laboratorju akkreditat:
 - a. mill-inqas l-effikaċja ta' filtru EPA tal-klassi E12 jekk it-teknoloġija msemmija f'§1, il-punti 1-6 għandha tiġi installata f'sistema integrata;
 - b. mill-inqas l-effikaċja ta' filtru HEPA H13 jekk it-teknoloġija msemmija f'§1, il-punti 1-6 għandha tiġi installata f'apparat awtonomu;
6. L-iżgurar tal-livelli ta' effikaċja tas-sistema kontra l-virus tal-aerosol għal żmien partikolari ta' użu u l-miżuri meħuda biex jiġu żgurati dawn il-livelli ta' effikaċja tul iż-żmien;
7. Evidenza xjentifika tas-sikurezza tal-prodott għas-saħħa tal-utent, tal-installatur u tal-pubbliku sabiex l-ebda jistgħu jiġu identifikati effetti ħżiena fuq is-saħħa. Din l-evidenza hija pprovduta mir-riżultati tat-testijiet imwettqa f'laboratorju akkreditat;
8. Deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet għall-installazzjoni, il-manutenzjoni u l-użu tal-prodott f'ambjent li għandu jiġi ttrattat;
9. Deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet tal-installazzjoni u l-użu li taħthom is-sistema ma tistax tintuża;
10. Deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet għar-rimi ta' tagħmir ikkontaminat bil-virus.

Applikazzjonijiet mimlija kompletament biss se jiġu aċċettati u pproċessati.

Is-servizz pubbliku għandu jikkomunika l-opinjoni motivata tiegħu lill-Ministru fi żmien 30 jum tax-xogħol mit-talba għal eżenzjoni.

Il-Ministru jista' jirrifjuta applikazzjoni għal eżenzjoni minħabba n-nuqqas ta' evidenza tal-effikaċja tal-prodott kontra l-virus tal-aerosol jew in-nuqqas ta' evidenza tas-sikurezza tal-prodott għas-saħħa tal-utent, tal-installatur jew tal-pubbliku, fi spazji fejn huma mistennija l-effetti tal-prodott.

Meta l-Ministru jaċċetta applikazzjoni għal eżenzjoni, din għandha tiġi nnotifikata lill-applikant u tiġi ppubblikata fuq is-sit web tas-servizz pubbliku. Fuq is-sit web tiġi ppubblikata biss data relatata ma' prodotti li jibbenefikaw minn eżenzjoni, u ma tiġi ppubblikata l-ebda data personali.

Artikolu 6. § 1. Għall-finijiet tas-sorveljanza tas-suq, il-manifattur jew il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni ta' sistemi awtonomi jew integrati ta' purifikazzjoni tal-arja li jagħmlu dikjarazzjonijiet ta' effikaċja jew sikurezza kontra l-virus tal-aerosol għandhom jużaw it-tikketta pprovduta mis-servizz pubbliku.

Din it-tikketta tafferma li s-sistema ta' purifikazzjoni tal-arja giet rikonoxxuta mis-servizz pubbliku bħala konformi mal-obbligi stabbiliti f'dan id-Digriet. Is-servizz pubbliku jippubblika lista ta' sistemi ta' purifikazzjoni tal-arja rikonoxxutif fuq is-sit web tal-FPS dwar is-Saħħa Pubblika.

It-tikketta msemmija hawn fuq hija l-uniku mod kif jiġi kkomunikat il-proċess tar-rikonoxximent.

§ 2. Biex tinkiseb tikketta ta' rikonoxximent, il-manifattur jew il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni ta' sistema ta' purifikazzjoni tal-arja għandu jissottometti fajl tekniku permezz tas-sit web [http//.....](http://.....)

It-tikketta mogħtija tikkonferma li l-fajl tekniku pprezentat mill-manifattur jew mill-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni tas-sistema jikkonforma mal-obbligi stabbiliti f'dan id-Digriet.

Fajls mimlija kompletament biss se jiġu aċċettati u pproċessati.

Il-fajl fih l-informazzjoni li ġejja:

§ 2. Tintalab l-informazzjoni li ġejja:

1. L-isem tal-prodott/l-isem kummerċjali;
2. Il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni/il-manifattur: il-kunjom u l-isem/l-isem tal-kumpanija, l-indirizz tan-negożju, in-numru tat-telefon, l-indirizz tal-posta elettronika tan-negożju;
3. Il-persuna ta' kuntatt: l-isem, il-kunjom, in-numru tat-telefon u l-indirizz tal-posta elettronika tan-negożju;
4. Manwal tas-sistema fil-lingwi nazzjonali li bihom jiġu deskritti l-kundizzjonijiet tal-manutenzjoni, l-użu u l-installazzjoni;
5. Informazzjoni dwar kif jiġu miġġielda l-virus: filtru HEPA/filtru EPA/precipitatur elettrostatiku/UV-C;
6. Testijiet, provi u rapporti dwar il-livelli ta' effikaċja kontra virus tal-aerosol fuq is-sistema sħiħa kif ukoll il-konkluzjonijiet li jwasslu lill-manifattur jew lill-persuna responsabbli għat-tqegħid tal-prodott fis-suq biex jiġi żgurat li l-prodott tiegħu jkun effettiv skont l-istandards elenkati fl-Artikolu 3, § 2 jew fl-Artikolu 4 § 2 imwettqa minn laboratorju akkreditat;
7. Evidenza xjentifika tas-sikurezza tal-prodott għas-saħħa tal-utent, tal-installatur u tal-pubbliku sabiex l-ebda jistgħu jiġu identifikati effetti ħżiena fuq is-saħħa. Din l-evidenza hija murija mir-riżultati tat-testijiet imwettqa f'laboratorju akkreditat;
8. Ir-riżultati u r-rapporti tat-testijiet, il-provi u l-kejl imsemmija fl-Artikolu 4(2), 6., 7. u 8. ;
9. Il-qisien tal-prodott (tul x wisa' x għoli);
10. Il-piż tal-prodott, f'kg;
11. Il-vultaġġ elettriku użat, f'volts (V), u l-qawwa fil-qawwa nominali, f'kW.

Fajls mimlija kompletament biss se jiġu aċċettati u pproċessati.

Artikolu 7. § 1. Il-verifika tal-konformità tas-sistemi msemmija fl-Artikoli 3 u 4 u tas-sistemi msemmija fl-Artikolu 5 li jkunu bbenefikaw minn eċċezzjoni mis-servizz pubbliku fil-ħwienet jew fil-pjattaformi tax-xiri online għandha tirrikjedi testijiet u kejl minn laboratorju akkreditat.

§ 2. Għall-finijiet tat-testijiet u l-kejl imsemmija fil-paragrafu 1, il-manifattur jew il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni ta' sistemi ta' purifikazzjoni tal-arja awtonomi jew integrati tagħmel żewġ apparati identiċi disponibbli għas-servizz pubbliku mingħajr ħlas;

§ 3. Is-servizz pubbliku għandu jwaħħal sigilli maż-żewġ sistemi msemmija fil-paragrafu 2. Il-manifattur jew il-persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni ta' sistemi awtonomi jew integrati ta' purifikazzjoni tal-arja tikkonsenja l-ewwel apparat lil-laboratorju approvat; it-tieni apparat jinżamm mill-manifattur jew il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' sistemi awtonomi jew integrati ta' purifikazzjoni tal-arja;

§ 4. It-tieni apparat għandu jintbagħat lil-laboratorju akkreditat għal opinjoni sekondarja.

F'dan il-każ, l-ispejjeż kollha jithallsu mill-manifattur jew il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq ta' sistemi awtonomi jew integrati ta' purifikazzjoni tal-arja;

§ 5. Il-laboratorju akkreditat għandu jgħaddi r-rapport tal-analiżi lid-dipartiment kompetenti.

Artikolu 8. Is-servizz pubbliku għandu jkun unikament responsabbli għall-ipproċessar ta' data personali skont l-Artikoli 5, 6 u 7.

Il-perjodu massimu ta' żamma għad-data personali li għandha tiġi pproċessata huwa previst fl-Artikolu XX tal-Liġi tal-21 ta' Diċembru 1998 dwar l-istandards tal-prodotti għall-promozzjoni tal-konsum sostenibbli u l-ħarsien tal-ambjent u tas-saħħa.

Artikolu 9. Dan id-Digriet għandu jidhol fis-seħħ 30 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Moniteur Belge.

Artikolu 10. Il-Ministru għas-Saħħa Pubblika għandu jkun responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dan id-Digriet.

Magħmul fi Brussell, nhar il-....

PHILIPPE,
Mir-Re:

Il-Ministru għas-Saħħa Pubblika,

Frank VANDENBROUCKE

L-Anness 1 skont l-Artikoli 3 u 4: Metodoloġija għall-kejl tal-fluss tal-arja

Il-kejl tal-fluss tal-arja jikkonsisti fil-kejl tal-veloċità medja tal-arja (f 'm/sec) fl-iżbokk tal-apparat immultiplikat bil-wiċċ tal-infiħ $f'm^2$ u mmultiplikat b'3600. Ir-riżultat huwa espress $f'm^3/h$.

Id-determinazzjoni tal-veloċità medja tal-arja tikkonsisti fil-kejl tal-veloċità tal-arja f 'mill-inqas 10 punti distribwiti loġikament u ġeometrikament biex ikopru l-wiċċ kollu tal-infiħ.

Is-sernsiela ta' mill-inqas 10 punti differenti se tagħti valur medju inizjali tal-veloċità tal-arja. Din is-serje għandha tiġi ripetuta darbtejn oħra sabiex tkun tista' tiġi vvalutata r-robustezza tal-kejl imwettaq mill-operatur. Differenza fil-veloċitajiet medji bejn is-serje ta' massimu $\pm 5\%$ relattiva hija aċċettabbli. Il-valur finali kkunsidrat huwa l-medja tat-tliet sensiliet kollha.

Għall-apparati li jarmul-arja bi fluss turbulenti, huwa meħtieġ għall-finijiet tal-kejl li jiġi applikat aċċessorju biex jitnaqqsu d-disturbi fil-fluss 'il barra. Uża jew rettifikatur tal-fluss jew żennuna dritta li t-tul tagħha jkun mill-inqas 3 darbiet id-dijametru taż-żennuna u li testendi l-fluss biex tiżgura veloċità inqas turbolenti sabiex tkejjel veloċità medja realistika.

Osservat li huwa anness mad-Digriet Reġju tagħna ta'/...../..... li jiddetermina l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' sistemi ta' purifikazzjoni tal-arja għall-kontroll ta' viruses trażmissibbli bl-aerosol għal skopijiet mhux mediċi.

Philippe,
Mir-Re:

Il-Ministru għas-Saħħa Pubblika,

Frank VANDENBROUCKE