

Królestwo Belgii

**FEDERALNA SŁUŻBA PUBLICZNA DS. ZDROWIA PUBLICZNEGO, BEZPIECZEŃSTWA ŁAŃCUCHA
ŻYWNOŚCIOWEGO I ŚRODOWISKA**

Projekt dekretu królewskiego określającego warunki wprowadzania do obrotu systemów oczyszczania powietrza do kontroli wirusów przenoszonych drogą aerozolową do celów innych niż medyczne.

FILIP, Król Belgów,

Wszystkim obecnym i przyszłym pokoleniom nasze pozdrowienia.

Uwzględniając art. 5 § 1 akapit 1 pkt 1, 2, 5 i 12 ustawy z dnia 21 grudnia 1998 r. o normach produktów mających na celu promowanie zrównoważonych wzorców produkcji i konsumpcji oraz ochronę środowiska, zdrowia i pracowników, zmienioną ustawami z dnia 27 lipca 2011 r. i 16 grudnia 2015 r.;

uwzględniając rozporządzenie ministerialne z dnia 23 listopada 2021 r. rozszerzające zakres środków wprowadzonych na mocy rozporządzenia ministerialnego z dnia 12 maja 2021 r. tymczasowo określającego warunki wprowadzania do obrotu produktów do oczyszczania powietrza w kontekście walki z SARS-CoV-2, innych niż przeznaczone do celów medycznych;

uwzględniając opinię organu ochrony danych nr 200/2022 z dnia 9 września 2022 r.;

uwzględniając zaangażowanie władz regionalnych w przygotowanie niniejszego dekretu w ramach międzyresortowej konferencji w sprawie środowiska w dniu 29 września 2022 r.;

uwzględniając komunikat z dnia 28 października 2022 r. skierowany do Komisji Europejskiej zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

uwzględniając opinię Rady ds. Konsumentów wydaną 23 listopada 2022 r.;

uwzględniając opinię Centralnej Rady Gospodarczej wydaną 23 listopada 2022 r.;

uwzględniając opinię Federalnej Rady ds. Zrównoważonego Rozwoju wydaną 23 listopada 2022 r.;

uwzględniając opinię Inspektora Finansowego wydaną 28 listopada 2022 r.;

uwzględniając opinię Naczelnej Rady ds. Zdrowia wydaną 4 stycznia 2023 r.;

uwzględniając opinię xx.xxx/x Rady Stanu wydaną dnia dd-mm-rrrr, zgodnie z art. 84 § 1 ust. 1 pkt 2 ustaw o Radzie Stanu, skonsolidowanych w dniu 12 stycznia 1973 r.;

zważywszy, że okres przechowywania, o którym mowa w art. 8 niniejszego dekretu, jest określony ustawą z dnia 21 grudnia 1998 r. o normach produktów mających na celu promowanie zrównoważonych wzorców produkcji i konsumpcji oraz ochronę środowiska i zdrowia;

na wniosek Ministra Zdrowia Publicznego i zgodnie z opinią ministrów, którzy brali udział w pracach Rady;

NINIEJSZYM ZARZĄDZAM, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1. Niniejszy dekret określa warunki wprowadzania do obrotu systemów oczyszczania powietrza w kontekście walki z wirusami przenoszonymi drogą aerozolową, innych niż przeznaczone do zastosowań medycznych.

Artykuł 2. Do celów niniejszego dekretu stosuje się następujące definicje:

1. aerozol oznacza zbiór drobnych cząstek stałych lub ciekłych, zawieszonych w powietrzu;
2. zanieczyszczone powietrze oznacza powietrze w pomieszczeniach, które może zawierać aerozole skażone wirusami;
3. system oczyszczania powietrza oznacza technologię umożliwiającą usuwanie aerozoli z zanieczyszczonego powietrza lub dezaktywację obecnych w nim wirusów, zgodnie z poziomami skuteczności ustanowionymi w art. 3 i 4;
4. zastosowania medyczne oznaczają produkty objęte rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;
5. zintegrowany system oczyszczania powietrza oznacza zespół wykorzystujący jedną lub większą liczbę technik oczyszczania powietrza, o których mowa w pkt 7, 8, 9 i 10, przeznaczony do wbudowania w instalację wentylacji, ogrzewania lub klimatyzacji budynku bądź pojazdu;
6. autonomiczny system oczyszczania powietrza oznacza zespół wykorzystujący jedną lub większą liczbę technik oczyszczania powietrza, o których mowa w pkt 7, 9 i 10, niezależnie od tego, czy został sprzężony w sposób umożliwiający regulację z systemem wentylacji, ogrzewania lub klimatyzacji, przenośny lub przymocowany do ściany lub sufitu, działający niezależnie i przeznaczony do montażu w pomieszczeniu w budynku lub w pojeździe;
7. filtr HEPA oznacza filtr HEPA klasy H13 lub wyższej, o skuteczności filtracji co najmniej 99,95 % zgodnie z normami NBN EN 1822:2019 lub EN ISO 29463-5;
8. filtr EPA oznacza filtr EPA klasy E12 lub wyższej, o skuteczności filtracji co najmniej 99,5 % zgodnie z normami NBN EN 1822:2019 lub EN ISO 29463-5;
9. elektrofiltr oznacza system oczyszczania powietrza wyposażony w system wychwytywania cząstek zawieszonych i aerozoli przy wykorzystaniu zjawisk elektrostatycznych. Poziomy skuteczności określono w art. 3 dla zintegrowanych systemów oczyszczania powietrza oraz w art. 4 dla autonomicznych systemów oczyszczania powietrza;

10. system UV-C oznacza system oczyszczania powietrza wykorzystujący promieniowanie UV-C o długości fali od 240 do 280 nanometrów. Systemy mogą być otwarte lub zamknięte. Poziomy skuteczności określono w art. 3 dla zintegrowanych systemów oczyszczania powietrza oraz w art. 4 dla autonomicznych systemów oczyszczania powietrza;
11. organizm badany: jako substytut różnych wirusów obecnych w aerozolach wykorzystuje się zarodniki *Bacillus subtilis*;
12. CADR lub strumień czystego powietrza (Clean Air Delivery Rate) oznacza ilość oczyszczonego powietrza dostarczaną w ciągu godziny (wyrażaną w m³ na godzinę);
13. jonizacja oznacza proces, w ramach którego atom lub cząsteczka znajdująca się w stanie obojętnym traci lub zyskuje elektron wskutek oddziaływania energii, stając się cząstką naładowaną, nazywaną również jonem;
14. służba publiczna oznacza Federalną Służbę Publiczną ds. Zdrowia, Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego i Środowiska, Dyрекcję Generalną ds. Środowiska, Pion Polityki Produktów i Substancji Chemicznych;
15. oświadczenie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa oznacza pisemny komunikat, w tym wyrażony za pomocą symboli, dotyczący poziomu skuteczności unieszkodliwiania przez autonomiczne i zintegrowane systemy oczyszczania powietrza wirusów przenoszonych drogą aerozolową oraz poziomu bezpieczeństwa wspomnianych systemów oczyszczania powietrza dla zdrowia użytkowników, wykonawców instalacji i społeczeństwa, w miejscach, w których spodziewane jest uzyskanie skutków działania tych systemów.

Komunikat ten umieszcza się na opakowaniu lub na jakimkolwiek innym nośniku informacji towarzyszącym autonomicznym i zintegrowanym systemom oczyszczania powietrza, włączając w to elementy komunikacji online, jeżeli odniesienie do komunikacji online umieszczono na samych systemach lub na ich opakowaniu, z wyjątkiem odniesień do strony internetowej przedsiębiorstwa, które nie dotyczą skuteczności unieszkodliwiania wirusów przenoszonych drogą aerozolową ani bezpieczeństwa systemu;

16. Minister oznacza Ministra Zdrowia Publicznego.

Artykuł 3. § 1. Zintegrowane systemy oczyszczania powietrza spełniają wymagania techniczne, które gwarantują poziom skuteczności systemu przeciwko wirusom przenoszonym drogą aerozolową i zapewniają bezpieczeństwo produktu dla zdrowia użytkowników, wykonawców instalacji i społeczeństwa.

§ 2. Systemy oczyszczania powietrza przeznaczone do integracji spełniają następujące warunki:

1. w przypadku zastosowania filtrów (H)EPA są one zgodne z przewidzianą w normie EPA klasą E12 lub wyższą;
2. w przypadku zastosowania filtrów (H)EPA, są one zintegrowane z systemem wentylacji, ogrzewania lub klimatyzacji, umieszczone w szczelnej obudowie wykluczającej ewentualne wycieki, w związku z

czym całkowita skuteczność systemu jest równa skuteczności samego filtra, w całym zakresie roboczych natężeń przepływu właściwych dla urządzenia.

Producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie systemu do obrotu zamieszcza w dokumentacji technicznej instrukcje i warunki wymiany systemu;

3. w przypadku zastosowania elektrofiltrów do oczyszczania zanieczyszczonego powietrza, skuteczność musi odpowiadać co najmniej skuteczności filtrów EPA, w całym zakresie roboczych natężeń przepływu właściwych dla jednostki, w której będą one zainstalowane;
4. w przypadku zastosowania elektrofiltru, system zbierania osadu musi być wymienny. Producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie systemu do obrotu zamieszcza w dokumentacji technicznej instrukcje i warunki wymiany systemu.
Ilość wytwarzanego ozonu musi zostać podana na systemie oczyszczania powietrza i musi być zgodna z zatwierdzoną normą bezpieczeństwa IEC 60335-2-65;
5. w przypadku zastosowania systemu UV-C producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie systemu do obrotu musi zagwarantować długość fali emitowanej przez lampę UV-C;
6. w przypadku zastosowania systemu UV-C do oczyszczania zanieczyszczonego powietrza musi on unieszkodliwiać organizm badany ze skutecznością co najmniej 99,5 % w całym zakresie roboczych natężeń przepływu jednostki, w której system UV-C zostanie zainstalowany;
7. w przypadku zastosowania systemu UV-C musi on być zgodny z normą bezpieczeństwa EN ISO 15858 i zostać zaprojektowany w taki sposób, aby lampy były umieszczone w obudowie wykluczającej przedostawanie się promieniowania UV-C na zewnątrz. Producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie systemu do obrotu zamieszcza w instrukcji technicznej wskazówki dotyczące konserwacji, częstotliwości wymiany lamp UV-C oraz środków zapobiegawczych, jakie należy podjąć w związku z możliwością narażenia w przypadku jakiegokolwiek otwarcia obudowy.

Artykuł 4. § 1. Autonomiczne systemy oczyszczania powietrza spełniają wymagania techniczne, które gwarantują poziom skuteczności systemu przeciwko wirusom przenoszonym drogą aerozolową i zapewniają bezpieczeństwo systemu dla zdrowia użytkowników, wykonawców instalacji i społeczeństwa.

§ 2. Autonomiczne systemy oczyszczania powietrza spełniają następujące warunki:

1. w przypadku zastosowania filtrów HEPA do oczyszczania zanieczyszczonego powietrza są one zgodne z klasą H13 lub wyższą;
2. w przypadku zastosowania filtrów HEPA są one umieszczone w hermetycznie zamkniętej obudowie wykluczającej ewentualne wycieki, w celu zapewnienia, że całkowita skuteczność systemu jest równa skuteczności samego filtra w całym zakresie roboczych natężeń przepływu właściwych dla urządzenia.
3. w przypadku zastosowania filtrów HEPA producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie systemu do obrotu zamieszcza w dokumentacji technicznej instrukcje i warunki wymiany systemu;

4. w przypadku zastosowania elektrofiltra do oczyszczania zanieczyszczonego powietrza skuteczność musi odpowiadać co najmniej skuteczności filtrów HEPA klasy H13 w całym zakresie roboczych natężeń przepływu właściwych dla urządzenia;
5. w przypadku zastosowania elektrofiltra, system zbierania osadu musi być wymienny. Producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie systemu do obrotu zamieszcza w dokumentacji technicznej instrukcje i warunki wymiany systemu. Ilość wytwarzanego ozonu musi zostać podana na systemie oczyszczania powietrza i musi być zgodna z zatwierdzoną normą bezpieczeństwa IEC 60335-2-65;
6. Natężenie przepływu powietrza w systemach oczyszczania powietrza wykorzystujących filtr HEPA lub elektrofiltr jest:
 - a. gwarantowane przez producenta lub osobę odpowiedzialną za wprowadzenie systemu do obrotu;
 - b. wyrażone w m³ na godzinę w warunkach referencyjnych obejmujących temperaturę 20°C i ciśnienie atmosferyczne 1013,25 mbar;
 - c. mierzone na wylocie układu i podczas pracy z zastosowaniem wszystkich elementów dostarczonych przez producenta, zgodnie z normą NBN-EN-ISO 5801, aneks A „Oznaczanie przepływu powietrza”, art. A.3 „Metody badania pola prędkości” oraz zgodnie z załącznikiem 1 do niniejszego dekretu. Wyrażona wartość przepływu powietrza jest równa zmierzonemu przepływowi powietrza skorygowanemu w stosunku do warunków referencyjnych według wzoru:

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

- d. D_{corr} oznacza maksymalny przepływ powietrza skorygowany w stosunku do warunków referencyjnych 20°C i 1013,25 mbar, w m³/h,
- e. D_{mes} oznacza maksymalny zmierzony przepływ powietrza, w m³/h,
- f. pa oznacza ciśnienie atmosferyczne wyrażone w mbar,
- g. ta oznacza średnią temperaturę powietrza w wyrażoną w °C.

Przepływ powietrza w układzie musi być wskazany na urządzeniu lub w instrukcji technicznej. Jeżeli można uzyskać wiele wariantów przepływu powietrza, wszystkie one muszą być wymienione na urządzeniu lub w instrukcji technicznej.

CADR jest wynikiem iloczynu skuteczności i przepływu powietrza w systemie oczyszczania powietrza. Producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie systemu do obrotu przekazuje informacje o CADR właściwym dla swojego systemu.

Poziom mocy akustycznej (Lw,A) każdego wariantu przepływu powietrza wymienia się w instrukcji technicznej. Poziom mocy akustycznej wyraża się w decybelach (dB(A)) i mierzy zgodnie z normą NBN EN ISO 3741 lub NBN EN ISO 3743-2.

7. W przypadku stosowania systemu wykorzystującego promieniowanie UV-C, producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu zapewnia zgodność z zapisami lit. a-e.

- a. Jeżeli źródło promieniowania UV-C jest zamknięte w obudowie, w której odbywa się oczyszczanie powietrza (układ zamknięty), system musi być zgodny z zatwierdzoną normą bezpieczeństwa EN IEC 60335-2-65.
- b. Jeżeli system dezynfekuje powietrze promieniowaniem UV-C na zewnątrz obudowy (układ otwarty), należy przestrzegać zatwierdzonych norm bezpieczeństwa EN ISO 15858, EN IEC 62471 i IEC PAS 63313.
- c. Oczyszczanie zanieczyszczonego powietrza przeprowadza się z co najmniej 99,95% skutecznością dezaktywacji badanego organizmu w całym zakresie przepływu właściwego dla układu, którą to skuteczność ustala się zgodnie z opisem zawartym w AHAM AC-5 w odniesieniu do wykorzystania organizmu badanego lub w równoważnej normie międzynarodowej lub krajowej, która również przewiduje wykorzystanie organizmu badanego.
- d. Instrukcje konserwacji i informacje dotyczące terminów wymiany lamp UV-C podane są w instrukcji technicznej.
- e. Ilość wytwarzanego ozonu musi zostać podana na systemie i musi być zgodna z zatwierdzoną normą bezpieczeństwa IEC 60335-2-65;
- f. System jest eksploatowany wyłącznie w pomieszczeniu, w którym wentylacja zapewnia co najmniej dwie wymiany powietrza na godzinę. Ten wymóg dotyczący instalacji jest wskazany na opakowaniu systemu i w instrukcji technicznej.

8. Przepływy powietrza w systemach UV-C z wentylatorem są:

- a. gwarantowane przez producenta lub osobę odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu;
- b. wyrażone w m³ na godzinę w porównaniu do warunków referencyjnych obejmujących temperaturę 20°C i ciśnienie atmosferyczne 1013,25 mbar;
- c. mierzone na wylocie układu i podczas pracy z zastosowaniem wszystkich elementów dostarczonych przez producenta, zgodnie z normą NBN-EN-ISO 5801, aneks A „Oznaczenie przepływu powietrza”, A.3 „Metody badania pola prędkości” oraz zgodnie z załącznikiem 1 do niniejszego dekretu. Wyrażona wartość przepływu powietrza jest równa zmierzonemu przepływowi powietrza skorygowanemu w stosunku do warunków referencyjnych według wzoru:

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

- d. D_{corr} oznacza maksymalny przepływ powietrza skorygowany w stosunku do warunków referencyjnych 20°C i 1013,25 mbar, w m³/h,
- e. D_{mes} oznacza maksymalny zmierzony przepływ powietrza, w m³/h,
- f. pa oznacza ciśnienie atmosferyczne wyrażone w mbar,
- g. ta oznacza średnią temperaturę powietrza w wyrażoną w °C.

Przepływ powietrza w układzie musi być wskazany na urządzeniu lub w instrukcji technicznej. Jeżeli można uzyskać wiele wariantów przepływu powietrza, wszystkie one muszą być wymienione na urządzeniu lub w instrukcji technicznej;

Producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie systemu do obrotu przekazuje informacje o CADR. W przypadku zamkniętych i otwartych systemów oczyszczania powietrza wykorzystujących promieniowanie UV-C, CADR oznacza się zgodnie z opisem zawartym w normie AHAM AC-5 w

odniesieniu do wykorzystania organizmu badanego lub w równoważnej normie zatwierdzonej na szczeblu międzynarodowym lub krajowym, która również przewiduje wykorzystanie organizmu badanego.

Poziom mocy akustycznej (L_{w,A}) każdego wariantu przepływu powietrza wymienia się w instrukcji technicznej. Poziom mocy akustycznej wyraża się w decybelach (dB(A)) i mierzy zgodnie z normą NBN EN ISO 3741 lub NBN EN ISO 3743-2.

9. W przypadku systemów UV-C bez wentylatorów producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie systemu do obrotu określa:
 - a. CADR dla systemu UV-C. W przypadku zamkniętych i otwartych systemów oczyszczania powietrza wykorzystujących promieniowanie UV-C, CADR oznacza się zgodnie z opisem zawartym w normie AHAM AC-5 lub w równoważnej normie zatwierdzonej na szczeblu międzynarodowym lub krajowym, która również przewiduje wykorzystanie organizmu badanego;
 - b. Poziom mocy akustycznej (L_{w,A}) dla każdej pozycji jest podany w instrukcji technicznej. Poziom mocy akustycznej wyraża się w decybelach (dB(A)) i mierzy zgodnie z normą NBN EN ISO 3741 lub NBN EN ISO 3743-2.

Artykuł 5. § 1. Nie wprowadza się do obrotu autonomicznych i zintegrowanych systemów oczyszczania powietrza, które wykorzystują co najmniej jedną z następujących technik, z wentylacją lub bez:

1. systemów wytwarzających i uwalniających dawki ozonu w danym miejscu,
2. systemów wykorzystujących plazmę zimną,
3. systemów wykorzystujących promieniowanie UV-C o długości fali poniżej i powyżej granicy 240-280 nm,
4. systemów łączących promieniowanie UV i fotokatalizatory w postaci ciał stałych (głównie TiO₂),
5. systemów wykorzystujących jonizację powietrza bez wychwytywania osadów;
6. systemów wykorzystujących uwalnianie dawek nadtlenu wodoru w przestrzeń lub do przepływającego powietrza.

§ 2. Minister może zezwolić na zwolnienia na podstawie opinii służby publicznej.

Zwolnienia dotyczą autonomicznych i zintegrowanych produktów do oczyszczania powietrza, o których mowa w § 1 i są wydawane indywidualnie. Zwolnienia są ważne przez trzy lata od daty ich uzyskania.

Wnioski o zwolnienie przedkłada się służbie publicznej, korzystając z następującej strony internetowej: <http://.....>

Wnioski o zwolnienie ocenia się na podstawie kompletnej, szczegółowej i uporządkowanej dokumentacji obejmującej:

1. streszczenie dokumentacji uporządkowanej według punktów od 2 do 9. Do streszczenia dołącza się dowody i inne dokumenty potwierdzające zgodność systemu oczyszczania powietrza;
2. dane wnioskodawcy: nazwisko i imię, adres firmy, numer telefonu, służbowy adres poczty elektronicznej;
3. opis kompletnego systemu, jego części składowych, rysunek techniczny i opis sposobu działania kompletnego produktu;
4. instrukcję systemu, w której opisano warunki konserwacji, użytkowania i instalacji.
5. opracowane przez akredytowane laboratorium wyniki badań i prób oraz sprawozdania dotyczące poziomów skuteczności całego systemu w zakresie unieszkodliwiania wirusów przenoszonych drogą

aerozolową, jak również wnioski, na podstawie których producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu zapewnia skuteczność swojego produktu zgodnie z przywołanymi poniżej normami:

- a. co najmniej skuteczność filtra EPA klasy E12, jeżeli zintegrowany system wykorzystuje technologię, o której mowa w § 1 pkt 1-6;
 - b. co najmniej skuteczność filtra HEPA klasy H13, jeżeli autonomiczne urządzenie wykorzystuje technologię, o której mowa w § 1 pkt 1-6;
6. gwarancję poziomu skuteczności unieszkodliwiania przez system wirusów przenoszonych drogą aerozolową przez określony czas eksploatacji oraz środki podjęte w celu zapewnienia tego poziomu skuteczności w miarę upływu czasu;
 7. naukowe dowody bezpieczeństwa produktu dla zdrowia użytkowników, wykonawców instalacji i społeczeństwa, wykazujące brak możliwości identyfikacji niekorzystnego wpływu na zdrowie. Dowody te pochodzą z wyników badań przeprowadzonych w akredytowanym laboratorium;
 8. opis warunków montażu, konserwacji i użytkowania produktu w środowisku, w którym ma on pracować;
 9. opis warunków montażu i użytkowania, w przypadku których system nie może być używany;
 10. opis warunków utylizacji sprzętu skażonego wirusem.

Przyjmowane i rozpatrywane będą wyłącznie kompletne wnioski.

Służba publiczna przekazuje Ministrowi uzasadnioną opinię w terminie 30 dni roboczych od złożenia wniosku o zwolnienie.

Minister może odrzucić wniosek o zwolnienie ze względu na brak dowodów skuteczności produktu w zakresie unieszkodliwiania wirusów przenoszonych drogą aerozolową lub brak dowodów świadczących o bezpieczeństwie produktu dla zdrowia użytkowników, wykonawców instalacji lub społeczeństwa, w miejscach, w których spodziewane są skutki działania produktu.

W przypadku zaakceptowania przez Ministra wniosku o zwolnienie stosowną informację przekazuje się wnioskodawcy oraz publikuje na stronie internetowej służby publicznej. Na stronie internetowej publikowane są wyłącznie dane dotyczące produktów, dla których udzielono zwolnienia, z wyłączeniem danych osobowych.

Artykuł 6. § 1. Do celów nadzoru rynku producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu autonomicznych lub zintegrowanych systemów oczyszczania powietrza, która składa oświadczenia dotyczące skuteczności lub bezpieczeństwa w zakresie unieszkodliwiania wirusów przenoszonych drogą aerozolową, używa etykiety dostarczonej przez służbę publiczną.

Etykieta ta potwierdza, że system oczyszczania powietrza został uznany przez służbę publiczną za spełniający wymogi określone w niniejszym dekrete. Służba publiczna publikuje na stronie internetowej Federalnej Służby Publicznej ds. Zdrowia Publicznego wykaz uznanych systemów oczyszczania powietrza.

Etykieta, o której mowa powyżej, jest jedynym sposobem przekazywania komunikatu na temat procesu uznawania.

§ 2. Aby uzyskać etykietę informującą o uznaniu, producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie systemu oczyszczania powietrza do obrotu musi przedłożyć dokumentację techniczną, korzystając w tym celu ze strony internetowej <http://.....>

Przyznana etykieta potwierdza, że dokumentacja techniczna przedłożona przez producenta lub osobę odpowiedzialną za wprowadzenie systemu do obrotu spełnia wymogi określone w niniejszym dekreście.

Przyjmowana i analizowana będzie wyłącznie dokumentacja kompletna.

Dokumentacja zawiera następujące informacje:

§ 2. Wymagane są następujące informacje:

1. nazwa produktu / nazwa handlowa;
2. osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu/producent: nazwisko i imię / nazwa firmy, adres firmy, numer telefonu, służbowy adres poczty elektronicznej;
3. osoba wyznaczona do kontaktów: imię, nazwisko, numer telefonu i służbowy adres poczty elektronicznej;
4. instrukcja obsługi systemu sporządzona w językach narodowych, w której opisano warunki konserwacji, użytkowania i montażu;
5. informacje o metodzie unieszkodliwiania wirusów: filtr HEPA / filtr EPA / elektrofiltr / promieniowanie UV-C;
6. opracowane przez akredytowane laboratorium wyniki badań i prób oraz sprawozdania dotyczące poziomów skuteczności całego systemu w zakresie unieszkodliwiania wirusów przenoszonych drogą aerozolową, jak również wnioski, na podstawie których producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu do obrotu zapewnia skuteczność swojego produktu zgodnie z normami wymienionymi w art. 3 § 2 lub w art. 4 § 2;
7. naukowe dowody bezpieczeństwa produktu dla zdrowia użytkowników, wykonawców instalacji i społeczeństwa, wykazujące brak możliwości identyfikacji negatywnego wpływu na zdrowie. Dowody te pochodzą z wyników badań przeprowadzonych w akredytowanym laboratorium;
8. wyniki i sprawozdania z badań, prób i pomiarów, o których mowa w art. 4 § 2, pkt 6, 7 i 8. ;
9. wymiary produktu (długość x szerokość x wysokość);
10. masa produktu w kg;
11. zastosowane napięcie elektryczne w woltach (V) i moc znamionowa w kW.

Przyjmowana i analizowana będzie wyłącznie dokumentacja kompletna.

Artykuł 7. § 1. Sprawdzenie zgodności systemów wymienionych w art. 3 i 4 oraz systemów wymienionych w art. 5, w przypadku których w sklepach lub na internetowych platformach handlowych skorzystano z wyjątku dokonanego przez służbę publiczną, wymaga przeprowadzenia testów i pomiarów przez akredytowane laboratorium.

§ 2. Do celów badań i pomiarów, o których mowa w § 1, producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie autonomicznych lub zintegrowanych systemów oczyszczania powietrza do obrotu nieodpłatnie udostępnia służbie publicznej dwa identyczne urządzenia.

§ 3. Służba publiczna umieszcza plomby na dwóch systemach, o których mowa w § 2. Producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie autonomicznych lub zintegrowanych systemów oczyszczania powietrza do obrotu dostarcza pierwsze urządzenie do zatwierdzonego laboratorium; drugie urządzenie pozostaje u producenta lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie autonomicznych lub zintegrowanych systemów oczyszczania powietrza do obrotu;

§ 4. Drugie urządzenie dostarcza się do akredytowanego laboratorium w celu uzyskania drugiej opinii.

W takim przypadku całość kosztów ponosi producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie autonomicznych lub zintegrowanych systemów oczyszczania powietrza do obrotu.

§ 5. Akredytowane laboratorium przekazuje sprawozdanie z analizy do właściwego departamentu.

Artykuł 8. Służba publiczna ponosi wyłączną odpowiedzialność za przetwarzanie danych osobowych na podstawie art. 5, 6 i 7.

Maksymalny okres przechowywania danych osobowych, które mają być przetwarzane, przewidziano w art. XX ustawy z dnia 21 grudnia 1998 r. o normach produktów mających na celu promowanie zrównoważonych wzorców produkcji i konsumpcji oraz ochronę środowiska i zdrowia.

Artykuł 9. Niniejszy dekret wchodzi w życie 30 dni po jego opublikowaniu w Moniteur Belge.

Artykuł 10. Za wykonanie niniejszego dekretu odpowiada Minister Zdrowia Publicznego.

Sporządzono w Brukseli, dnia...

FILIP,
W imieniu Króla:

Minister Zdrowia Publicznego,

Frank VANDENBROUCKE

Załącznik 1 zgodnie z art. 3 i 4: Metodyka pomiaru przepływu powietrza

Pomiar przepływu powietrza polega na pomiarze średniej prędkości powietrza (w m/s) na wylocie wyrobu, pomnożonej przez powierzchnię przepływu powietrza wyrażoną w m² i pomnożoną przez 3600. Wynik podaje się w m³/h.

Wyznaczenie średniej prędkości powietrza polega na pomiarze prędkości powietrza w co najmniej 10 punktach rozłożonych logicznie i geometrycznie w celu pokrycia całej powierzchni przepływu powietrza. Seria co najmniej 10 różnych punktów da początkową średnią wartość prędkości powietrza. Serię tę należy powtórzyć dwukrotnie, aby umożliwić ocenę wiarygodności pomiaru przeprowadzonego przez operatora. Dopuszczalna jest względna różnica średnich prędkości między seriami wynosząca maksymalnie $\pm 5\%$. Przeznaczona do uwzględnienia wartość końcowa stanowi średnią ze wszystkich trzech serii.

W przypadku urządzeń wyrzucających powietrze o przepływie burzliwym, do celów pomiarowych konieczne jest zastosowanie akcesorium zmniejszającego burzliwość wyrzucanego powietrza. Należy zastosować urządzenie eliminujące burzliwość przepływu lub użyć prostej dyszy, której długość stanowi co najmniej trzykrotność średnicy i która przedłuża przepływ w celu zapewnienia mniejszej turbulencji, co pozwala zmierzyć realistyczną prędkość średnią.

Przeznaczony do załączenia do naszego dekretu królewskiego z dnia/...../..... określającego warunki wprowadzania do obrotu systemów oczyszczania powietrza do kontroli wirusów przenoszonych drogą aerozolową do celów innych niż medyczne.

Filip,
W imieniu Króla:

Minister Zdrowia Publicznego,

Frank VANDENBROUCKE