

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2021/41483]

12 MAI 2021. — Arrêté ministériel déterminant provisoirement les conditions de la mise sur le marché des produits de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre le SARS-CoV-2 en dehors des usages médicaux

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, l'article 5, § 3 ;

Vu l'avis n° 9616 du Conseil Supérieur de la Santé, émis le 3 février 2021 ;

Attendu que l'avis du Conseil Supérieur de la Santé n° 9616 considère qu'une ventilation adéquate des bâtiments avec de l'air neuf en dehors des bâtiments à fonction médicale est une condition nécessaire pour limiter la transmission de SARS-CoV-2 par voie aéroportée;

Considérant que le Conseil supérieur de la santé recommande l'aération et la ventilation des locaux fréquentés par le public lorsque la ventilation de base est insuffisante ou lorsque l'air est recirculé, mais prévient qu'aucune de ces deux mesures ne dispense de la mise en œuvre de mesures de lutte contre le SRAS-CoV-2, telles que le port d'un masque, le lavage des mains, le nettoyage des surfaces et le maintien d'une distance physique;

Attendu que le Conseil Supérieur de la Santé recommande l'exécution d'actions immédiates lorsque la concentration en CO₂ d'un local de bâtiment atteint la limite de 900 ppm. Ces actions visent entre autres à augmenter le débit de ventilation avec de l'air neuf, pour diluer la concentration de virus dans l'air et ainsi limiter la transmission de SARS-CoV-2 ;

Attendu que les personnes qui mettent sur le marché des produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air doivent démontrer les allégations relatives aux niveaux d'efficacité en conditions réelles contre la SARS-CoV-2 et de non-dangerosité de leurs produits;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2021/41483]

12 MEI 2021. — Ministerieel besluit houdende de voorlopige bepaling van de voorwaarden voor het op de markt brengen van luchtzuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van SARS-CoV-2 buiten medische doeleinden

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, artikel 5, § 3;

Gelet op het advies nr. 9616 van de Hoge Gezondheidsraad, uitgebracht op 3 februari 2021;

Overwegende dat het advies nr. 9616 van de Hoge Gezondheidsraad oordeelt dat een gepaste ventilatie met verse lucht van gebouwen, andere dan gebouwen met een medische functie, een noodzakelijke voorwaarde is om de overdracht van SARS-CoV-2 via de lucht te beperken;

Overwegende dat de Hoge Gezondheidsraad aanbeveelt om de door het publiek bezochte ruimten te verluchten en te ventileren bij onvoldoende basisventilatie of bij recirculatie van lucht, maar waarschuwt dat geen van beide vrijstelling verleent voor de uitvoering van de maatregelen ter bestrijding van SARS-CoV-2, zoals het dragen van een masker, het wassen van de handen, het schoonmaken van oppervlakken en het bewaren van een fysieke afstand;

Overwegende dat de Hoge Gezondheidsraad aanbeveelt om onmiddellijk acties te ondernemen wanneer de CO₂-concentratie in de lokalen van een gebouw de grens van 900 ppm bereikt. Deze acties hebben onder meer tot doel om het ventilatiedebiet met verse lucht te verhogen, de virusconcentratie in de lucht te verdunnen en aldus de overdracht van SARS-CoV-2 te beperken;

Overwegende dat personen die mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen op de markt brengen, moeten bewijzen leveren voor de beweringen met betrekking tot het niveau van doeltreffendheid tegen SARS-CoV-2 in reële omstandigheden en het ongevaarlijk zijn van hun systemen;

Attendu que la non-dangereusité porte sur l'ensemble des mesures qui peuvent être prises par le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché pour garantir que l'utilisation des produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air, en présence de personnes, n'a pas d'impact direct ou différé sur leur santé ;

Attendu que nous constatons sur le marché belge la vente de produits dangereux pour la santé des personnes tels que les lampes UVC en rayonnement direct, des produits qui génèrent de l'ozone, qui ionisent l'air ou qui utilisent le plasma froid. Le Conseil Supérieur de la Santé considère que ces produits sont dangereux pour la santé dans son avis du 3 février 2021 (publié le 15 février 2021). Le présent arrêté réglemente les conditions de mise sur le marché de ces produits, le cadre des actions de contrôle et de surveillance du marché. C'est la raison pour laquelle l'urgence a été invoquée pour une demande d'avis du Conseil d'État ;

Attendu que la lutte spécifique contre le SARS-CoV-2 nécessite, uniquement s'il n'est pas possible de ventiler et d'aérer de manière adéquate, des nouveaux moyens techniques qui démontrent une réelle efficacité dans la réduction de la quantité de SARS-CoV-2 dans l'air et que donc des allégations non spécifiques d'efficacité sur des groupes de microorganismes (virus, bactéries, levures) ou des polluants atmosphériques ne permettent pas au consommateur de lui garantir une efficacité du produit et une non-dangereusité lors de l'utilisation du produit ;

Attendu que la Task Force mise en place auprès du Commissariat Corona est chargée de favoriser la mise en œuvre des recommandations du Conseil Supérieur de la Santé en matière de ventilation et de purification de l'air ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 25 février 2021;

Vu l'avis 69.030/3 du Conseil d'État, donné le 23 mars 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu la communication à la Commission européenne, le 13 avril 2021 en application de l'article 5, paragraphe 1^{er} et article 6, paragraphe 7 de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu l'association des gouvernements régionaux à l'élaboration du présent arrêté, le 20 avril 2021;

Vu l'avis de L'Autorité de protection des données n° 63/2021 du 29 avril 2021.

Arrête :

Article 1^{er}. Le présent arrêté s'applique aux conditions de mise sur le marché, en dehors des usages médicaux, des produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre le virus du SARS-CoV-2.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° virus : virus du SARS-CoV-2, dont la dimension est de l'ordre de 0,125 micromètre ;

2° usages médicaux : les produits visés par le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;

3° produit mobile de purification de l'air: un ensemble composé d'un ou de plusieurs systèmes de purification tel(s) que visé(s) aux points 5°, 6° et 8°, qui est couplé ou non à une ventilation, qui est mobile et fonctionne de manière autonome, qui peut être installé dans un local d'un bâtiment ou dans un véhicule ;

4° produit non-mobile de purification de l'air: un ensemble composé d'un ou de plusieurs systèmes de purification tel(s) que visé(s) aux points 5°, 6°, 7° et 8°, qui est couplé ou non à une ventilation, qui est non-mobile et qui peut être installé dans le système de ventilation d'un bâtiment ou d'un véhicule ;

5° filtre HEPA : les filtres HEPA de la classe H13 qui ont une efficacité de rétention de 99,95% et de la classe H14 qui ont une efficacité de rétention de 99,995% selon les normes NBN EN 1822:2019 et EN ISO 29463 ;

6° précipitateur électrostatique : un précipitateur électrostatique permet de capturer des particules et aérosols en suspension par effet électrostatique. Les niveaux d'efficacité sont fixés selon l'utilisation, mobile comme à l'article 4 ou non-mobile comme à l'article 3 ;

Overwegende dat onder ongevaarlijk wordt verstaan: alle maatregelen die door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen, kunnen worden genomen om ervoor te zorgen dat het gebruik van mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen in de aanwezigheid van personen geen directe of uitgestelde gevolgen voor hun gezondheid heeft;

Overwegende dat we op de Belgische markt de verkoop zien van systemen die gevaarlijk zijn voor de menselijke gezondheid, zoals UVC-lampen met directe straling, systemen die ozon genereren, die de lucht ioniseren of koud plasma gebruiken. De Hoge Gezondheidsraad acht deze systemen in zijn advies van 3 februari 2021 (gepubliceerd op 15 februari 2021) gevaarlijk voor de gezondheid. Dit besluit regelt de voorwaarden verbonden aan het op de markt brengen van deze systemen, het kader voor marktcontrole- en toezichtacties. Om die reden werd een beroep gedaan op de spoedbehandeling van een adviesaanvraag bij de Raad van State;

Overwegende dat de specifieke strijd tegen SARS-CoV-2, enkel als het niet mogelijk is voldoende te ventileren en verluchten, nieuwe technische systemen vereist die een reële doeltreffendheid aantonen bij het verminderen van de hoeveelheid SARS-CoV-2 in de lucht en dat daarom niet-specifieke beweringen van doeltreffendheid tegen groepen micro-organismen (virussen, bacteriën, gisten) of luchtverontreinigende stoffen, de consument niet toestaan zich gegarandeerd te weten van de doeltreffendheid van het product en het ongevaarlijk zijn bij het gebruik van het product;

Overwegende dat de Task Force, ingesteld door het Corona Commissariaat, verantwoordelijk is voor het bevorderen van de uitvoering van de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad inzake ventilatie en luchtzuivering;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 25 februari 2021;

Gelet op advies 69.030/3 van de Raad van State, gegeven op 23 maart 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie op 13 april 2021 met toepassing van artikel 5, lid 1 en artikel 6, lid 7 van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit op 20 april 2021;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit nr. 63/2021 van 29 april 2021.

Besluit :

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op de voorwaarden voor het op de markt brengen van mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen, buiten medische doeleinden, in het kader van de bestrijding van het SARS-CoV-2 virus.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° virus: het SARS-CoV-2 virus met deeltjes met een orde van grootte van 0,125 micrometer;

2° medisch gebruik: producten die vallen onder Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

3° mobiel luchtzuiveringssysteem: een geheel bestaande uit een of meerdere zuiveringssystemen zoals bedoeld in punt 5°, 6° en 8°, al dan niet gekoppeld aan een ventilatiesysteem, dat mobiel is en autonoom functioneert en dat in een lokaal van een gebouw of in een voertuig kan worden geïnstalleerd;

4° niet-mobiel luchtzuiveringssysteem: een geheel bestaande uit een of meerdere zuiveringssystemen zoals bedoeld in punt 5°, 6°, 7° en 8°, al dan niet gekoppeld aan een ventilatiesysteem, dat niet-mobiel is en dat in een ventilatiesysteem van een gebouw of in een voertuig kan worden geïnstalleerd;

5° HEPA-filter: de HEPA-filters van klasse H13 met een retentiedoeltreffendheid van 99,95% en van klasse H14 met een retentie doeltreffendheid van 99,995% volgens de norm NBN EN 1822:2019 en EN ISO 29463;

6° elektrostatische precipitator: een elektrostatische precipitator vangt zwevende deeltjes en aerosolen op door middel van een elektrostatisch effect. De niveaus van doeltreffendheid worden bepaald in functie van het gebruik, mobiel zoals in artikel 4 of niet-mobiel zoals in artikel 3;

7° filtre EPA : les filtres EPA de la classe E12 qui ont une efficacité de rétention de 99,5% selon les normes NBN EN 1822:2019 et EN ISO 29463 ;

8° UVC : les UVC qui sont caractérisés par une longueur d'onde comprise entre 185 à 280 nanomètres. La zone pour l'inactivation du SARS-CoV-2 se situe entre 220 et 280 nm, la zone pour la production de l'ozone se situe entre 185 et 240 nanomètres. Les UVC sont utilisés dans des systèmes fermés ou ouvert de produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air. Les niveaux d'efficacité sont fixés selon l'utilisation, mobile comme à l'article 4 ou non-mobile comme à l'article 3 ;

9° le service public : le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale de l'Environnement, Division Politique de Produit et Produits Chimiques.

10° allégation d'efficacité et de non dangerosité : communication écrite, y compris au moyen de symboles et qui concerne les niveaux d'efficacité de produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air contre le SARS-CoV-2 et de la non-dangerosité de ceux-ci sur la santé de l'utilisateur, du public, dans les espaces où les effets de ces produits sont attendus.

Cette communication est apposée sur l'emballage ou sur tout autre support qui accompagne les produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air, y compris les éléments de communication en ligne s'il est fait référence à cette communication en ligne sur les produits eux-mêmes ou sur leurs emballages, mais à l'exception de références qui ne concernent pas l'efficacité contre le SARS-CoV-2 et la non dangerosité renvoyant au site web de l'entreprise ;

11° ministre : le ministre qui à la Santé Publique dans ses attributions;

Art. 3. Les systèmes non-mobiles de purification de l'air répondent aux normes suivantes :

1° les produits non-mobiles de purification de l'air répondent à des normes techniques qui garantissent des niveaux d'efficacité du produit contre le SARS-CoV-2 et qui garantissent la non-dangerosité du produit sur la santé de l'utilisateur et le public, dans les espaces où les effets du produit sont attendus ;

2° les filtres répondent aux normes HEPA de la classe H13, HEPA de la classe H14 et EPA de la classe E12 ;

3° l'efficacité des précipitateurs électrostatiques est au minimum celle des filtres EPA de la classe E12;

4° la longueur d'onde des lampes UVC doit être garantie, par le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché selon leur utilisation : entre 185 et 240 nm pour générer de l'ozone et entre 220 et 280 nm pour inactiver le SARS-CoV-2, avec une efficacité au moins équivalente à celle des filtres EPA de la classe E12;

5° Dans le cas de l'utilisation de filtres HEPA et EPA, ceux-ci sont intégrés dans un boîtier au système de ventilation pour prévenir toute fuite possible de sorte que l'efficacité totale du système est égale à l'efficacité du filtre seul ;

6° Dans le cas de l'utilisation d'un précipitateur électrostatique, le système de collecteur de précipités est remplaçable. Les conseils et les conditions de leur remplacement sont fournis dans la documentation technique. La production d'ozone est affichée sur l'appareil ;

7° Lorsque l'air est purifié par des UV-C, les lampes sont placées dans un boîtier d'où aucune lumière ne peut s'échapper ou le système de purification d'air non mobile doit être conforme aux normes de sécurité EN ISO 15858. Le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché fournit dans le manuel technique les conseils de maintenance, et la fréquence de remplacement des lampes UVC.

Art. 4. Les produits mobiles de purification de l'air répondent aux normes suivantes :

1° les produits mobiles de purification de l'air répondent à des normes techniques qui garantissent des niveaux d'efficacité du produit contre le SARS-CoV-2 et qui garantissent la non-dangerosité du produit sur la santé de l'utilisateur et le public, dans les espaces où les effets du produit sont attendus ;

2° les filtres répondent aux normes HEPA de la classe H13 ou HEPA de la classe H14;

3° l'efficacité des précipitateurs électrostatiques est au minimum celle des filtres HEPA de la classe H13;

7° EPA-filter: de EPA-filters van klasse E12 met een retentie doeltreffendheid van 99,5% volgens de norm NBN EN 1822:2019 en EN ISO 29463;

8° UV-C: systemen met UV-C-licht die worden gekenmerkt door een golflengte tussen 185 en 280 nanometer. De inactivatie zone voor SARS-CoV-2 situeert zich tussen 220 en 280 nm, de zone voor de productie van ozon ligt tussen 185 en 240 nanometer. De systemen met UV-C-licht worden gebruikt in gesloten of open systemen van mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen. De niveaus van doeltreffendheid worden bepaald in functie van het gebruik, mobiel zoals in artikel 4 of niet-mobiel zoals in artikel 3;

9° de overheidsdienst: de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Leefmilieu, afdeling Productbeleid en Chemische Producten.

10° bewering over de doeltreffendheid en het ongevaarlijk zijn: schriftelijke communicatie, ook door middel van symbolen, over de niveaus van doeltreffendheid van mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen tegen SARS-CoV-2 en het ongevaarlijk zijn voor de gezondheid van de gebruiker, van het publiek, in ruimtes waar de effecten van deze systemen worden verwacht.

Deze communicatie wordt aangebracht op de verpakking of op elk ander informatiedrager die bij mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen wordt geleverd, inclusief online communicatie-elementen als er wordt verwezen naar deze online communicatie op de systemen zelf of op hun verpakking, maar met uitzondering van verwijzingen die geen betrekking hebben op de doeltreffendheid tegen SARS-CoV-2 en het ongevaarlijk zijn, die verwijst naar de website van het bedrijf;

11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid;

Art. 3. Niet-mobiele luchtzuiveringssystemen beantwoorden aan de volgende voorwaarden:

1° de niet-mobiele luchtzuiveringssystemen voldoen aan technische normen die de niveaus van doeltreffendheid van het product tegen SARS-CoV-2 garanderen en die de ongevaarlijke aard van het product voor de gezondheid van de gebruiker en het publiek garanderen, in ruimtes waar de effecten van het product wordt verwacht;

2° de filters beantwoorden aan de HEPA-norm voor klasse H13, de HEPA-norm voor klasse H14 en de EPA-norm voor klasse E12;

3° de doeltreffendheid van de elektrostatische precipitatoren is minstens gelijk aan die van de EPA-filters van klasse E12;

4° de golflengte van de UV-C-lampen moet door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen gegarandeerd worden volgens hun gebruik: tussen 185 en 204 nm voor het genereren van ozon en tussen 220 en 280 nm voor de inactivatie van SARS-CoV-2, met een doeltreffendheid die minstens gelijkwaardig is aan die van EPA-filters van klasse E12;

5° Wanneer HEPA- en EPA-filters worden gebruikt, zijn deze in een behuizing in het ventilatiesysteem geïntegreerd om eventuele lekken te voorkomen, zodat de totale doeltreffendheid van het systeem gelijk is aan de doeltreffendheid van de filter alleen;

6° Bij gebruik van een elektrostatische precipitator kan het precipitaat-opvangsysteem worden vervangen. De technische documentatie bevat advies en de in acht te nemen voorwaarden voor de vervanging van de filter. De ozonproductie wordt op het toestel vermeld;

7° Wanneer de lucht wordt gezuiverd met UV-C, bevinden de lampen zich in een behuizing waaruit geen licht kan ontsnappen of moet het niet-mobiele luchtzuiveringssysteem voldoen aan de veiligheidsnormen EN ISO 15858. De fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen vermeldt in de technische handleiding advies over het onderhoud, van de UV-C-lampen en de frequentie van de vervanging.

Art. 4. Mobiele luchtzuiveringssystemen beantwoorden aan de volgende voorwaarden:

1° de mobiele luchtzuiveringssystemen voldoen aan technische normen die de niveaus van doeltreffendheid van het product tegen SARS-CoV-2 garanderen en die de ongevaarlijke aard van het product voor de gezondheid van de gebruiker en het publiek garanderen, in ruimtes waar de effecten van het product worden verwacht;

2° de filters beantwoorden aan de HEPA-norm voor klasse H13 of de HEPA-norm voor klasse H14;

3° de doeltreffendheid van de elektrostatische precipitatoren is minstens gelijk aan die van de HEPA-filters van klasse H13;

4° la longueur d'onde des lampes UVC doit être garantie, par le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché, selon leur utilisation : entre 185 et 240 nm pour générer de l'ozone et entre 220 et 280 nm pour inactiver le SARS-CoV-2, avec une efficacité au moins équivalente à celle des filtres HEPA de la classe H13;

5° les débits d'air des produits mobiles de purification de l'air sont :

a) garantis par le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché ;

b) mesurés à la sortie du produit. Dans le cas d'une purification avec des filtres HEPA, les débits d'air sont mesurés avec un ou des filtres HEPA de la classe H13 ;

c) exprimés en m³ par heure ;

d) exprimés entre une valeur minimum et une valeur maximum. Les valeurs minimum et maximum sont affichées sur le produit ;

e) garantis entre une valeur de deux à cinq renouvellements d'air par heure (ACH) pour un volume de local considéré.

6° le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché communique le " Clean Air Delivery Rate » (CADR) de son produit. Le CADR est le résultat de la multiplication entre l'efficacité et le débit d'air (m³ par heure) du produit de purification d'air;

7° dans le cas de la purification avec des filtres HEPA, ceux-ci sont intégrés dans un boîtier fermé hermétiquement au système de ventilation pour prévenir toute fuite possible, assurant une efficacité totale du système égale à l'efficacité du filtre seul ;

8° dans le cas de la purification avec un précipitateur électrostatique, le système de collecteurs de précipités est remplaçable. Les conseils et les conditions de leur remplacement sont fournis dans la documentation technique. La production d'ozone est affichée sur le produit de purification d'air ;

9° lorsque l'air est purifié par UV-C, les lampes sont placées dans un boîtier d'où aucune lumière ne peut s'échapper et conformes aux normes de sécurité reconnues EN IEC 60335-2-65 dans le cas d'un système fermé, ou aux normes de sécurité reconnues EN IEC 62471 et IEC PAS 63313 dans le cas d'un système ouvert. Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché fournit dans le manuel technique les conseils de maintenance et la fréquence de remplacement des lampes UVC .

Art. 5. § 1^{er} Est interdite de mise sur le marché, les produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air, destinés à être installés dans les locaux fréquentés par le public et qui se composent d'une ou plusieurs des techniques suivantes couplées ou non à une ventilation :

1° de l'ozone, les systèmes à plasma froid ;

2° les systèmes qui utilisent des UV-C et qui ne suivent pas les conditions fixées à l'article 3, 7° et à l'article 4, 8° ;

3° la combinaison d'UV et de solides photo-catalytiques (principalement le TiO₂) ;

4° l'ionisation de l'air sans capture des précipités ;

5° la brumisation au peroxyde d'hydrogène.

§ 2. Le ministre peut autoriser des dérogations notamment sur base des recommandations de la Task force, mise en place auprès du Commissariat Corona chargée de favoriser la mise en œuvre des recommandations du Conseil Supérieur de la Santé en matière de ventilation et de purification de l'air .

Les dérogations concernent les produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air visés au paragraphe 1e et sont obtenues à titre individuel.

Les demandes de dérogation sont introduites au service public sur le site web suivant :

www.corona-ventilation.be

Les demandes de dérogation sont évaluées sur base d'un dossier complet, détaillé et structuré de la manière suivante :

1° une synthèse du dossier structuré selon les points 2° à 9°. Les preuves et autres documents qui valident la conformité du produit de purification de l'air sont annexés à la synthèse.

2° identification du demandeur : le nom et prénom/ nom de l'entreprise, l'adresse professionnelle, le numéro de téléphone, l'adresse email professionnelle;

4° de golflengte van de UV-C-lampen moet door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen, gegarandeerd worden volgens hun gebruik: tussen 185 en 204 nm voor het genereren van ozon en tussen 220 en 280 nm voor de inactivatie van SARS-CoV-2, met een doeltreffendheid die minstens gelijkwaardig is aan die van HEPA-filters van klasse H13;

5° de luchtdebieten voor mobiele luchtzuiveringssystemen:

a) worden gegarandeerd door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen;

b) worden bij de uitlaat van het systeem gemeten. Wanneer HEPA-filters worden gebruikt voor de zuivering, worden de luchtdebieten gemeten met een of meerdere HEPA-filters van klasse H13;

c) worden uitgedrukt in m³ per uur;

d) worden uitgedrukt tussen een minimum- en een maximumwaarde. De minimum- en maximumwaarde worden op het systeem aangeduid;

e) garanderen tussen een waarde van twee tot vijf luchtverversingen per uur (ACH) voor een bepaald lokaalvolume.

6° de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen communiceert de " Clean Air Delivery Rate » (CADR) van zijn systeem. De CADR is het resultaat van de vermenigvuldiging tussen de doeltreffendheid en het luchtdebiet (m³ per uur) van het luchtzuiveringstelsysteem;

7° wanneer HEPA-filters worden gebruikt voor de zuivering, zijn deze in een hermetisch afgesloten behuizing in het ventilatiesysteem geïntegreerd om eventuele lekken te voorkomen, zodat gegarandeerd wordt dat de totale doeltreffendheid van het systeem gelijk is aan de doeltreffendheid van de filter alleen;

8° bij gebruik van een elektrostatische precipitator voor de zuivering, kan het precipitaatopvangsysteem worden vervangen. De technische documentatie bevat advies en de in acht te nemen voorwaarden voor de vervanging van de filter. De ozonproductie wordt op het luchtzuiveringstelsysteem vermeld;

9° wanneer de lucht wordt gezuiverd met UV-C, worden de lampen zich in een behuizing geplaatst waaruit geen licht kan ontsnappen en voldoen ze aan de erkende veiligheidsnormen EN IEC 60335-2-65 in het geval van een gesloten systeem, of aan de erkende veiligheidsnormen EN IEC 62471 en IEC PAS 63313 in het geval van een open systeem. De fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen vermeldt in de technische handleiding advies over het onderhoud van de UV-C-lampen en de frequentie van de vervanging.

Art. 5. § 1. Het is verboden om mobiele en niet-mobile luchtzuiveringssystemen, bestemd om te worden geïnstalleerd in door het publiek bezochte ruimten op de markt te brengen die bestaan uit één of meerdere van de volgende technieken al dan niet in combinatie met ventilatie:

1° ozon, systemen met koude plasma;

2° systemen die gebruik maken van UV-C en die niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in artikel 3, 7° en artikel 4, 8°;

3° de combinatie van UV en fotokatalytische vaste stoffen (hoofdzakelijk TiO₂);

4° de ionisatie van de lucht zonder de precipitaten op te vangen;

5° de verneveling van waterstofperoxide.

§ 2. De minister kan afwijkingen toestaan meer bepaald op basis van de aanbevelingen van de Task force, ingesteld door het Corona Commissariaat en verantwoordelijk voor het bevorderen van de uitvoering van de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad inzake ventilatie en luchtzuivering.

De afwijkingen hebben betrekking op mobiele en niet-mobile luchtzuiveringssystemen bedoeld in paragraaf 1 en worden bekomen op individuele basis.

De afwijkingaanvragen worden ingediend bij de overheidsdienst op de volgende website:

www.corona-ventilation.be

De afwijkingaanvragen worden beoordeeld op basis van een volledig, gedetailleerd en als volgt gestructureerd dossier:

1° een samenvatting van het dossier gestructureerd volgens de punten 2 ° tot 9°. Bewijsmateriaal en andere documenten die de conformiteit van het luchtzuiveringstelsysteem bevestigen, zijn aan de samenvatting toegevoegd.

2° identificatie van de aanvrager: naam en voornaam, zakelijk adres, telefoonnummer, zakelijk emailadres;

3° description du produit complet, ses constituants, un dessin technique et le mode de fonctionnement du produit complet ;

4° les essais, tests et rapports relatifs aux niveaux d'efficacité sur le produit complet ainsi que les conclusions qui conduisent le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché, à garantir que son produit est efficace conformément au 3° de l'article 2 ;

5° la garantie des niveaux d'efficacité du produit sur le virus SARS-CoV-2 pour un temps d'utilisation donné et les mesures prises pour garantir ses niveaux d'efficacité dans le temps ;

6° la preuve scientifique de la non-dangerosité du produit sur la santé de l'utilisateur, du public, dans les espaces où les effets du produit sont attendus et les seuils à ne pas dépasser lors de cette exposition ;

7° décrire les conditions d'installation et d'utilisation du produit dans un environnement à traiter ;

8° décrire les conditions d'installation et d'utilisation où le produit ne peut pas être utilisé ;

9° décrire les conditions d'élimination des équipements contaminés par le virus.

Seules les demandes complètes sont recevables et seront traitées.

Le service public communique, au ministre, trente jours après une demande de dérogation, son avis motivé.

Le ministre peut refuser une demande de dérogation par manque de preuve d'efficacité du produit contre le SARS-CoV-2 ou par manque de preuve de la non-dangerosité du produit sur la santé de l'utilisateur, du public, dans les espaces où les effets du produit sont attendus.

Lorsque le ministre accepte une demande de dérogation, celle-ci est notifiée au demandeur et publiée sur le site web du service public. Seules les données relatives aux produits qui bénéficient d'une dérogation sont publiées sur le site web et aucune donnée à caractère personnel.

Art. 6. Aux fins du suivi de la surveillance du marché, les produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air qui répondent aux normes des articles 3 ou 4 ou qui ont reçu une dérogation sont enregistrés par le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché, au plus tard dix jours ouvrables après leurs mises sur le marché, sur le site web suivant : www.corona-ventilation.be

Les informations suivantes sont demandées :

1° nom du produit/nom commercial ;

2° le responsable de la mise sur le marché/fabricant : le nom et prénom/ nom de l'entreprise, l'adresse professionnelle, le numéro de téléphone, l'adresse email professionnelle ;

3° la personne de contact : le nom, prénom, numéro de téléphone et adresse email professionnelle ;

4° renseigner le moyen de lutte contre le virus : filtre HEPA/filtre EPA/précipitateur électrostatique/UVC ;

5° si une dérogation a été approuvée par le ministre, fournir la référence de la notification de la dérogation, la date de publication sur le site web du service public (jj/mm/aaaa) et le(s) technique(s) de lutte contre le virus SARS-CoV-2 qui a(ont) fait l'objet de la dérogation ;

6° les niveaux d'efficacité contre le SARS-CoV-2 selon les débits d'air garantis et entre une valeur de deux à cinq renouvellements d'air par heure (ACH) pour un volume de local considéré ;

7° la preuve scientifique de la non-dangerosité du produit sur la santé de l'utilisateur, du public, dans les espaces où les effets du produit sont attendus et les seuils à ne pas dépasser lors de cette exposition ;

8° dimensions de l'appareil (longueur x largeur x hauteur) ;

9° poids en kg ;

10° tension électrique utilisée en volt (V) et puissance à puissance nominale (kW).

3° beschrijving van het volledige product, zijn bestanddelen, een technische tekening en de werking van het volledige product;

4° de onderzoeken, de testen en de rapporten met betrekking tot het niveau van doeltreffendheid van het volledige product, evenals de conclusies die de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ertoe brengen de effectiviteit van zijn product te garanderen in overeenstemming met 3° van artikel 2;

5° de garantie van de doeltreffendheid van het product tegen het SARS-CoV-2-virus gedurende een bepaalde gebruikstijd en de maatregelen die werden genomen om de doeltreffendheid ervan in de tijd te waarborgen;

6° wetenschappelijk bewijs van het ongevaarlijk zijn van het product voor de gezondheid van de gebruiker, het publiek, in ruimtes waar de effecten van het product te verwachten zijn en de drempels die niet overschreden mogen worden tijdens deze blootstelling;

7° de omstandigheden van de installatie en het gebruik van het product beschrijven in een te behandelen omgeving;

8° de installatie- en gebruiksvoorwaarden beschrijven waar het product niet kan worden gebruikt;

9° de voorwaarden beschrijven voor het verwijderen van door het virus besmet materiaal.

Alleen volledige aanvragen zijn ontvankelijk en worden in behandeling genomen.

De overheidsdienst deelt haar met redenen omkleed advies dertig dagen na de aanvraag tot afwijking mee aan de minister.

De minister kan een aanvraag tot afwijking weigeren bij gebrek aan bewijs van de doeltreffendheid van het product tegen SARS-CoV-2 of bij gebrek aan bewijs van het ongevaarlijk zijn van het product voor de gezondheid van de gebruiker, het publiek, in de ruimtes waar de effecten van het product worden verwacht.

Wanneer de minister een aanvraag tot afwijking accepteert, wordt dit aan de aanvrager ter kennis gegeven en op de website gepubliceerd van de overheidsdienst. Alleen gegevens met betrekking tot systemen waarvoor een afwijking geldt, worden gepubliceerd op de website en geen persoonsgegevens.

Art. 6. Met het oog op het markttoezicht worden de mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen die aan de normen van artikelen 3 en 4 voldoen of die een afwijking hebben gekregen, door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ten laatste tien werkdagen na het op de markt brengen ervan op de volgende website geregistreerd: www.corona-ventilation.be

De volgende informatie wordt gevraagd:

1° productnaam/handelsnaam;

2° de verantwoordelijke voor het op de markt brengen/fabrikant: naam en voornaam/bedrijfsnaam, zakelijk adres, telefoonnummer, zakelijk emailadres;

3° de contactpersoon: naam, achternaam, telefoonnummer en zakelijk emailadres;

4° informatie verstrekken over hoe het virus kan worden bestreden: HEPA-filter/EPA-filter/elektrostatische precipitator/UV-C;

5° indien een afwijking werd goedgekeurd door de minister, wordt de referentie van de kennisgeving van de afwijking en de datum van publicatie op de website van de overheidsdienst (dd/mm/jjjj) vermeld alsook de techniek(en) om het SARS-CoV-2-virus te bestrijden waarop de afwijking betrekking had;

6° de doeltreffendheidsniveaus tegen SARS-CoV-2 volgens de gegarandeerde luchtdebieten en tussen een waarde van twee tot vijf luchtverversingen per uur (ACH) voor een bepaald lokaalvolume;

7° wetenschappelijk bewijs van het ongevaarlijk zijn van het product voor de gezondheid van de gebruiker, het publiek, in ruimtes waar de effecten van het product te verwachten zijn en de drempels die niet overschreden mogen worden tijdens deze blootstelling;

8° afmetingen van het toestel (lengte x breedte x hoogte);

9° gewicht in kg;

10° gebruikte elektrische spanning in volt (V) en vermogen bij nominaal vermogen (kW).

Art. 7. Lorsque le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché de produits mobiles et/ou non-mobiles de purification de l'air, utilise des allégations d'efficacité et/ou de non-dangerosité, celles-ci sont communiquées au service public au plus tard vingt jours ouvrables après la mise sur le marché desdits produits mobiles ou non mobiles de purification de l'air.

Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché enregistre sur le site web www.corona-ventilation.be, un dossier complet, détaillé et structuré de la manière suivante :

1° l'identification du demandeur: le nom et prénom/ nom de l'entreprise, l'adresse professionnelle, le numéro de téléphone, l'adresse email professionnelle;

2° l'identification du nom commercial du produit, nom et coordonnées du fabricant ou de la personne responsable de la mise sur le marché (l'adresse professionnelle, le numéro de téléphone, l'adresse email professionnelle) ;

3° description du produit complet, ses constituants, un dessin technique et le mode de fonctionnement du produit complet ;

4° l'allégation d'efficacité contre le SARS-CoV-2 en néerlandais, français et allemand ainsi que les documents qui prouvent les niveaux d'efficacité. Ces documents constituent un dossier qui reprend les tests, les essais, les rapports d'essais qui garantissent les niveaux d'efficacité du produit commercial complet ;

5° l'allégation de non-dangerosité en néerlandais, français et allemand sur la santé de l'utilisateur, du public, dans les espaces où les effets sont attendus, ainsi que les documents qui prouvent la non dangerosité du produit commercial complet. Ces documents constituent un dossier qui reprend les tests, les essais, les rapports d'essais qui garantissent la non-dangerosité du produit commercial complet lors d'une exposition humaine normale et les seuils à ne pas dépasser lors de cette exposition.

Art. 8. Le service public est le seul responsable du traitement de données à caractère personnel dans le cadre des articles 5, 6 et 7. Le délai maximum de conservation des données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement est de deux ans.

Art. 9. Le présent arrêté rentre en vigueur dix jours après la publication dans le *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur six mois après son entrée en vigueur.

Bruxelles, 12 mai 2021.

Le ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE

Art. 7. Wanneer de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van mobiele en/of niet-mobiele luchtzuiveringssystemen, beweringen van doeltreffendheid en/of het ongevaarlijk zijn, gebruikt, worden deze ten laatste twintig werkdagen na het op de markt brengen van de genoemde mobiele of niet-mobiele luchtzuiveringssystemen aan de overheidsdienst meegedeeld.

De fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen, registreert op de website www.corona-ventilation.be, een volledig, gedetailleerd en gestructureerd dossier als volgt:

1° de identificatie van de aanvrager: naam en voornaam/bedrijfsnaam, zakelijk adres, telefoonnummer, zakelijk emailadres;

2° de identificatie van de handelsnaam van het product, naam en contactgegevens van de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen (zakelijk adres, telefoonnummer, zakelijk emailadres);

3° een beschrijving van het volledige systeem, de onderdelen, een technische tekening en de werking van het volledige systeem;

4° de bewering over de doeltreffendheid tegen SARS-CoV-2 in Nederlands, het Frans en het Duits, evenals de documenten die de niveaus van doeltreffendheid bewijzen. Deze documenten vormen een dossier met de tests, proeven en testrapporten die de niveaus van doeltreffendheid van het volledige commerciële product garanderen;

5° de bewering van het ongevaarlijk zijn in Nederlands, het Frans en het Duits voor de gezondheid van de gebruiker, het publiek, in ruimtes waar de effecten te verwachten zijn, evenals de documenten die het ongevaarlijk zijn van het volledige commerciële product bewijzen. Deze documenten vormen een dossier met de tests, proeven en testrapporten die het ongevaarlijk zijn van het volledige commerciële product bij normale menselijke blootstelling garanderen en de drempels die tijdens deze blootstelling niet overschreden mogen worden.

Art. 8. De overheidsdienst is de enige verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de artikelen 5, 6 en 7. De maximale bewaartermijn voor persoonsgegevens die worden verwerkt is twee jaar.

Art. 9. Dit besluit treedt in werking tien dagen na publicatie in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking zes maanden na de inwerkingtreding ervan.

Brussel, 12 mei 2021.

De minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE