

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

[C – 2021/22522]

23 NOVEMBRE 2021. — Arrêté ministériel portant prolongation des mesures prises dans l'arrêté ministériel du 12 mai 2021 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 et 5 ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2021/22522]

23 NOVEMBER 2021. — Ministerieel besluit houdende verlenging van de maatregelen van het ministerieel besluit van 12 mei 2021 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 et 5;

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-dangereusité de leurs produits;

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 ;

Attendu que la circulation du SARS-CoV-2 est toujours effective et nécessite de poursuivre les mesures qui visent à limiter les contaminations aéroportées notamment dans les espaces fréquentés par le public;

Attendu que la publication des produits de purification de l'air visés à l'art 6 de l'arrêté ministériel du 12 mai 2021 constitue près de 400 références de modèles disponibles sur le marché et qu'il est nécessaire d'en assurer le contrôle ;

Considérant en conclusion que 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 doivent être améliorées et prolongées.

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 novembre 2021;

Vu la communication à la Commission européenne, le 10 novembre 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,

Arrête :

Article 1^{er}. Les mesures prises aux articles 1 à 8 de l'arrêté ministériel du 12 mai 2021 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, sont prolongées.

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 ventilatie-debiet 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;

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;

Overwegende dat SARS-CoV-2 nog steeds circuleert en dat daarom de maatregelen om besmetting via de lucht te beperken, zeker in door het publiek bezochte ruimten, moeten worden behouden;

Overwegende dat de lijst van luchtzuiveringssystemen zoals omschreven in artikel 6 van het ministerieel besluit van 12 mei 2021 bijna 400 referenties omvat van op de markt verkrijgbare modellen en dat het nodig is om te zorgen voor controle;

Overwegende bij wijze van besluit dat de voorwaarden voor het op de markt brengen van luchtzuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van SARS-CoV-2 buiten medische doeleinden moeten worden verbeterd en verlengd.

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 8 november 2021;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie op 10 november 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,

Besluit :

Artikel 1. De maatregelen genomen in de artikelen 1 tot en met 8 van het ministerieel besluit van 12 mei 2021 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, worden verlengd.

Art. 2. Le point 6° de l'art 4, est complété par :

Si plusieurs positions de CADR peuvent être disponibles, celles-ci doivent être mentionnées sur l'appareil ou bien dans le manuel technique.

S'il est connu, le niveau de puissance acoustique (L_{w,A}) de chaque position de CADR est mentionné dans le manuel technique.

S'il n'est pas connu, le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché mentionne 'non disponible'.

Le niveau acoustique est exprimé en décibel (dBA) et mesuré selon les normes NBN EN ISO 3741 ou NBN EN ISO 3743-2.

Art. 3. La prolongation prévue à l'article 1^{er} cesse de produire ses effets à la fin du sixième mois suivant celui de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 29 novembre 2021.

Bruxelles, le 23 novembre 2021.

Le Ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE

Art. 2. Punt 6° van art 4 wordt aangevuld met :

Als er meerdere CADR waarden bereikt kunnen worden moeten die genoemd worden op het toestel, ofwel in de technische handleiding.

Als dit gekend is, wordt het geluidsvermogen niveau (L_{w,A}) van elke CADR waarde genoemd in de technische handleiding.

Als dit niet gekend is, noem de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen, 'niet beschikbaar'.

Het geluidsvermogen niveau wordt in decibel (dBA) uitgedrukt en gemeten volgens de normen NBN EN ISO 3741 of NBN EN ISO 3743-2.

Art. 3. De verlenging bedoeld in artikel 1 vervalt bij het einde van de zesde maand volgend op de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 29 november 2021.

Brussel, 23 november 2021.

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE