

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/003119]

9 FEBRUARI 2024. — Koninklijk besluit houdende de voorwaarden voor het op de markt brengen van luchtzuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van virussen in aerosol buiten medische doeleinden

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

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, § 1, eerste lid, 1°, 2°, 3°, 5° en 12°, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2004 en 27 juli 2011;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit nr. 200/2022, gegeven op 9 september 2022;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit, in het kader van de Interministeriële Conferentie Leefmilieu van 29 september 2022;

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik, gegeven op 23 november 2022;

Gelet op het advies van de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven, gegeven op 23 november 2022;

Gelet op het advies van de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, gegeven op 23 november 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 28 november 2022;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 4 januari 2023;

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

[C – 2024/003119]

9 FEVRIER 2024. — Arrêté royal déterminant les conditions de la mise sur le marché de systèmes de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre les virus en aérosol en dehors des usages médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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, article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 5° et 12°, modifiée par les lois du 27 décembre 2004 et du 27 juillet 2011 ;

Vu l'avis n° 200/2022 de l'Autorité de protection des données, donné le 9 septembre 2022 ;

Vu l'association des gouvernements régionaux à l'élaboration du présent arrêté dans le cadre de la Conférence interministérielle de l'environnement du 29 septembre 2022 ;

Vu l'avis du Conseil de la Consommation, donné le 23 novembre 2022 ;

Vu l'avis du Conseil central de l'Économie, donné le 23 novembre 2022 ;

Vu l'avis du Conseil fédéral du Développement durable, donné le 23 novembre 2022 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 28 novembre 2022 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé, donné le 4 janvier 2023 ;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op advies 73.779/3 van de Raad van State, gegeven op 5 juli 2023, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie van 1ste september 2023, met toepassing van artikel 5, eerste lid 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;

Overwegende dat de bewaartermijn van de persoonsgegevens wordt bepaald door de wet van 21 december 1998;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit bepaalt de voorwaarden voor het op de markt brengen van luchtzuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van virussen in aerosol buiten medische doeleinden.

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

1. Aerosol: groep fijne deeltjes, vast of vloeibaar, gesuspendeerd in de lucht;
2. Besmette lucht: binnenlucht waarin zich aerosolen kunnen bevinden die besmet zijn met virussen;
3. Luchtzuiveringssysteem: technologie capabel in het verwijderen van aerosolen uit een besmette lucht of inactiveren de aanwezige virussen, met een efficiëntie zoals bepaald in artikelen 3 en 4;
4. Medische doeleinden: 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;
5. Te integreren luchtzuiveringssysteem: eenheid bestaande uit een of meerdere luchtzuiveringstechnieken zoals bedoeld in punten 7. tot en met 10., die in een ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesysteem van een gebouw of in een voertuig kan worden geïnstalleerd;
6. Autonoom luchtzuiveringssysteem: eenheid bestaande uit een of meerdere luchtzuiveringstechnieken, zoals bedoeld in punten 7., 9. en 10., dat in een lokaal van een gebouw of in een voertuig kan worden geïnstalleerd. Deze eenheid kan al dan niet gekoppeld zijn aan een ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesysteem op een regeltechnische manier. Het is verplaatsbaar of vastgemaakt aan een muur of een plafond, en autonoom functioneert;
7. HEPA-filter: HEPA-filter van klasse H13 of hoger met een retentiedoeltreffendheid van minstens 99,95%, volgens de normen NBN EN 1822:2019 of EN ISO 29463-5;
8. EPA-filter: EPA-filter van klasse E12 of hoger met een retentiedoeltreffendheid van minstens 99,5%, volgens de normen NBN EN 1822:2019 of EN ISO 29463-5;
9. Elektrostatische precipitator: luchtzuiveringstechniek voorzien van een opvangsysteem dat zwevende deeltjes en aerosolen opvangt door middel van een elektrostatisch effect. De niveaus van doeltreffendheid worden bepaald in artikel 3 voor te integreren luchtzuiveringssystemen en in artikel 4 voor autonome luchtzuiveringssystemen;
10. UV-C systeem: luchtzuiveringssysteem met UV-C-licht dat wordt gekenmerkt door een golflengte tussen 240 en 280 nanometers. Deze systemen kunnen gesloten of open zijn. De niveaus van doeltreffendheid worden bepaald in artikel 3 voor te integreren luchtzuiveringssystemen en in artikel 4 voor autonome luchtzuiveringssystemen;
11. Test organisme: sporen van *Bacillus subtilis* gebruikt als surrogaat voor de verschillende virussen in aerosol;
12. CADR of "Clean Air Delivery Rate": hoeveelheid gezuiverde lucht per uur (uitgedrukt in m³/h);
13. Ionisatie: proces waarbij een atoom of molecuul, door middel van energie, uit ongeladen toestand een elektron kwijtraakt of er een verkrijgt, waardoor het verandert in een geladen deeltje, ook wel ion genoemd;
14. Overheidsdienst: Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Leefmilieu;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Vu l'avis 73.779/3 du Conseil d'État, donné le 5 juillet 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu la communication à la Commission européenne, le 1^{er} septembre 2023, en application de l'article 5, alinéa 1^{er}, 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 ;

Considérant que le délai de conservation des données personnelles est défini par loi du 21 décembre 1998 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté détermine les conditions de mise sur le marché de systèmes de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre les virus en aérosol en dehors des usages médicaux.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1. Aérosol : groupe de particules fines, solides ou liquides, en suspension dans l'air ;
2. Air contaminé : air intérieur dans lequel peuvent se trouver des aérosols contaminés par des virus ;
3. Système de purification de l'air : technologie capable d'éliminer les aérosols d'un air contaminé ou de désactiver les virus présents, suivant des niveaux d'efficacité fixés aux articles 3 et 4 ;
4. Usages médicaux : produits relevant du 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) n° 178/2002 et le Règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les Directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
5. Système de purification de l'air à intégrer : unité composée d'une ou de plusieurs techniques de purification de l'air, telles que visées aux points 7. à 10., pouvant être installée dans un système de ventilation, de chauffage ou de climatisation d'un bâtiment ou d'un véhicule ;
6. Système de purification de l'air autonome : unité composée d'une ou de plusieurs techniques de purification de l'air, telles que visées aux points 7., 9. et 10., pouvant être installée dans une pièce d'un bâtiment ou dans un véhicule. Cette unité peut être couplée ou non à un système de ventilation, de chauffage ou de climatisation de manière contrôlable. Elle est mobile ou fixée à un mur ou à un plafond, et elle fonctionne de manière autonome ;
7. Filtre HEPA : filtre HEPA de classe H13 ou supérieure ayant une efficacité de rétention d'au moins 99,95 % selon les normes NBN EN 1822:2019 ou EN ISO 29463-5 ;
8. Filtre EPA : filtre EPA de classe E12 ou supérieure ayant une efficacité de rétention d'au moins 99,5 % selon les normes NBN EN 1822:2019 ou EN ISO 29463-5 ;
9. Précipitateur électrostatique : technique de purification de l'air équipée d'un système de collecte qui retient les particules en suspension et les aérosols par effet électrostatique. Les niveaux d'efficacité sont définis à l'article 3 pour les systèmes de purification de l'air à intégrer, et à l'article 4 pour les systèmes de purification de l'air autonomes ;
10. Système UV-C : système de purification de l'air utilisant une lumière UV-C caractérisée par une longueur d'onde comprise entre 240 et 280 nanomètres. Ces systèmes peuvent être fermés ou ouverts. Les niveaux d'efficacité sont définis à l'article 3 pour les systèmes de purification de l'air à intégrer, et à l'article 4 pour les systèmes de purification de l'air autonomes ;
11. Organisme de test : spores de *Bacillus subtilis* utilisées comme substitut des différents virus présents dans les aérosols ;
12. CADR ou « Clean Air Delivery Rate » : quantité d'air purifié par heure (exprimée en m³/h) ;
13. Ionisation : processus par lequel un atome ou une molécule, sous l'effet de l'énergie, perd ou acquiert un électron à partir d'un état non chargé, le transformant en une particule chargée, également appelée ion ;
14. Service public : Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale de l'Environnement ;

15. Bepaling over de doeltreffendheid en het onschadelijk zijn: schriftelijke communicatie, ook door middel van symbolen, die informatie geeft over de niveaus van doeltreffendheid tegen virussen in aerosol van autonome en te integreren luchtzuiveringssystemen en over het onschadelijk zijn van deze systemen voor de gezondheid van de gebruiker, installateur en 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 autonome en te integreren luchtzuiveringssystemen wordt geleverd, inclusief online communicatie-elementen als er wordt verwezen naar deze online communicatie op de systemen zelf of op hun verpakking, met uitzondering van verwijzingen naar de website van het bedrijf die geen betrekking hebben op de doeltreffendheid tegen virussen in aerosol en het onschadelijk zijn;

16. Minister: minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Art. 3. § 1. De te integreren luchtzuiveringssystemen voldoen aan technische vereisten die de niveaus van doeltreffendheid van het systeem tegen virussen in aerosol garanderen en die de onschadelijke aard van het systeem voor de gezondheid van de gebruiker, de installateur en het publiek garanderen.

§ 2. De te integreren luchtzuiveringssystemen voldoen aan de volgende voorwaarden:

1. Bij gebruik van (H)EPA filters voor de zuivering van de besmette lucht, voldoen deze filters aan de EPA-norm klasse E12 of hoger;

2. Bij gebruik van (H)EPA-filters, worden deze in het ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesystemen geïntegreerd in een hermetisch afgesloten behuizing om eventuele lekken te voorkomen, zodat de totale efficiëntie van het luchtzuiveringssysteem gelijk is aan de efficiëntie van de filter alleen, over het hele debietbereik van het ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesysteem. De fabrikant van het luchtzuiveringssysteem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, bezorgt de instructies (van werking en onderhoud) en voorwaarden voor de vervanging ervan in de technische handleiding;

3. Bij gebruik van een elektrostatische precipitator voor de zuivering van de besmette lucht, is de doeltreffendheid minstens gelijk aan die van de EPA-filter over het hele debietbereik van het ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesysteem waarin het geïnstalleerd wordt;

4. Bij gebruik van een elektrostatische precipitator kan het precipitaat-opvangsysteem worden vervangen. De fabrikant van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, bezorgt de instructies en voorwaarden voor de vervanging ervan in de technische handleiding.

De ozonproductie wordt op het toestel vermeld en moet conform zijn aan de erkende veiligheidsnorm IEC 60335-2-65;

5. Bij gebruik van UV-C systemen moet de golflengte van de UV-C-lampen gegarandeerd worden door de fabrikant van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan;

6. Bij gebruik van een UV-C systeem voor de zuivering van de besmette lucht, moet dit het test organisme inactiveren met een doeltreffendheid van minstens 99,5% over het hele debietbereik van het ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesysteem waarin het UV-C systeem geïnstalleerd wordt;

7. Bij gebruik van UV-C systemen, moeten deze voldoen aan de veiligheidsnormen EN ISO 15858 en zo zijn ontworpen dat de lampen in een behuizing zijn geplaatst waaruit geen UV-C kan ontsnappen. De fabrikant van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, moet in de technische handleiding instructies geven voor het onderhoud, de frequentie van de vervanging van de UV-C-lampen en de te nemen preventieve maatregelen met betrekking tot de blootstelling in geval de behuizing wordt geopend.

Art. 4. § 1. De autonome luchtzuiveringssystemen voldoen aan technische vereisten die de niveaus van doeltreffendheid van het systeem tegen virussen in aerosol garanderen en die de onschadelijke aard van het systeem voor de gezondheid van de gebruiker, de installateur en het publiek garanderen.

§ 2. De autonome luchtzuiveringssystemen beantwoorden aan de volgende voorwaarden:

1. Bij gebruik van HEPA filters voor de zuivering van de besmette lucht, voldoen deze filters aan klasse H13 of hoger;

2. Bij gebruik van HEPA-filters, zijn deze in een hermetisch afgesloten behuizing in het luchtzuiveringssysteem 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, voor het hele debietbereik van het systeem;

15. Allégation d'efficacité et d'innocuité : communication écrite, y compris au moyen de symboles, qui informe sur les niveaux d'efficacité contre les virus en aerosol de systèmes de purification de l'air autonomes et à intégrer et sur l'innocuité de ces systèmes pour la santé de l'utilisateur, de l'installateur et du public, dans des espaces où les effets de ces systèmes sont attendus.

Cette communication est apposée sur l'emballage ou sur tout autre support d'information qui accompagne les systèmes de purification de l'air autonomes et à intégrer, y compris les éléments de communication en ligne s'il est fait référence à cette communication en ligne sur les systèmes eux-mêmes ou sur leurs emballages, à l'exception de références au site web de l'entreprise qui ne concernent pas l'efficacité contre les virus en aerosol et l'innocuité du système ;

16. Ministre : ministre compétent en matière de Santé publique.

Art. 3. § 1^{er}. Les systèmes de purification de l'air à intégrer répondent à des exigences techniques qui garantissent les niveaux d'efficacité du système contre les virus en aerosol et qui garantissent l'innocuité du système pour la santé de l'utilisateur, de l'installateur et du public.

§ 2. Les systèmes de purification de l'air à intégrer répondent aux conditions suivantes :

1. En cas d'utilisation de filtres (H)EPA pour la purification de l'air contaminé, ces filtres répondent à la norme EPA de classe E12 ou supérieure ;

2. En cas d'utilisation de filtres (H)EPA, ceux-ci sont intégrés au système de ventilation, de chauffage ou de climatisation, dans un boîtier fermé hermétiquement pour prévenir toute fuite possible, de sorte que l'efficacité totale du système de purification de l'air soit égale à l'efficacité du filtre seul, dans toute la plage de débits d'utilisation du système de ventilation, de chauffage ou de climatisation. Le fabricant du système de purification de l'air, ou la personne responsable de sa mise sur le marché, fournit les instructions (de fonctionnement et d'entretien) et les conditions de son remplacement dans le manuel technique ;

3. En cas d'utilisation d'un précipitateur électrostatique pour la purification de l'air contaminé, son efficacité est au minimum celle des filtres EPA, dans toute la plage de débits d'utilisation du système de ventilation, de chauffage ou de climatisation dans lequel il sera installé ;

4. En cas d'utilisation d'un précipitateur électrostatique, le système de collecte des précipités est remplaçable. Le fabricant du système, ou la personne responsable de sa mise sur le marché, fournit les instructions et les conditions de son remplacement dans le manuel technique.

La production d'ozone est affichée sur l'appareil et doit être conforme à la norme de sécurité agréée IEC 60335-2-65 ;

5. En cas d'utilisation de systèmes UV-C, la longueur d'onde des lampes UV-C doit être garantie par le fabricant du système, ou la personne responsable de sa mise sur le marché ;

6. En cas d'utilisation d'un système UV-C pour la purification de l'air contaminé, il doit désactiver l'organisme de test avec une efficacité d'au moins 99,5 % dans toute la plage de débits d'utilisation du système de ventilation, de chauffage ou de climatisation dans lequel le système UV-C est installé ;

7. En cas d'utilisation de systèmes UV-C, ils doivent être conformes aux normes de sécurité EN ISO 15858 et conçus de manière à ce que les lampes soient placées dans un boîtier d'où aucune lumière UV-C ne puisse s'échapper. Le fabricant du système, ou la personne responsable de sa mise sur le marché, doit fournir dans le manuel technique les instructions relatives à l'entretien, à la fréquence de remplacement des lampes UV-C et aux mesures préventives à prendre en matière d'exposition en cas d'ouverture éventuelle du boîtier.

Art. 4. § 1^{er}. Les systèmes de purification de l'air autonomes répondent à des exigences techniques qui garantissent les niveaux d'efficacité du système contre les virus en aerosol et qui garantissent l'innocuité du système pour la santé de l'utilisateur, de l'installateur et du public.

§ 2. Les systèmes de purification de l'air autonomes répondent aux conditions suivantes :

1. En cas d'utilisation de filtres HEPA pour la purification de l'air contaminé, ces filtres répondent à la classe H13 ou supérieure ;

2. En cas d'utilisation de filtres HEPA, ceux-ci sont intégrés au système de purification de l'air dans un boîtier fermé hermétiquement pour prévenir toute fuite possible, de sorte à garantir que l'efficacité totale du système soit égale à l'efficacité du filtre seul, dans toute la plage de débits d'utilisation du système ;

3. Bij gebruik van HEPA-filters, bezorgt de fabrikant van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, de instructies en voorwaarden voor de vervanging ervan in de technische handleiding;

4. Bij gebruik van een elektrostatische precipitator voor de zuivering van de besmette lucht, is de doeltreffendheid minstens gelijk aan die van de HEPA-filters van klasse H13 over het hele debietbereik van het luchtzuiveringssysteem;

5. Bij gebruik van een elektrostatische precipitator, kan het precipitaatopvangsysteem worden vervangen. De fabrikant van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, bezorgt de instructies en voorwaarden voor de vervanging ervan in de technische handleiding.

De ozonproductie wordt op het luchtzuiveringssysteem vermeld en moet voldoen aan de erkende veiligheidsnorm IEC 60335-2-65;

6. De luchtdebieten van de luchtzuiveringssystemen die gebruik maken van een HEPA filter of een elektrostatische precipitator zijn:

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

b. uitgedrukt in m³ per uur ten bij de referentie-omstandigheden van een temperatuur van 20 °C en een atmosferische druk van 1013,25 mbar;

c. gemeten aan de uitgang van het systeem en met alle door de fabrikant geleverde onderdelen, overeenkomstig NBN-EN-ISO 5801, bijlage A "Bepaling van het luchtdebiet", clausule A.3 "Veldonderzoeksmethoden voor de luchtsnelheid" en bijlage 1 van dit besluit. De uitgedrukte luchtdebietwaarde is gelijk aan de gemeten luchtdebiet, gecorrigeerd ten opzichte van de referentieomstandigheden volgens de formule:

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

D_{corr} is het maximaal luchtdebiet, gecorrigeerd bij referentiecondities van 20°C en 1013,25 mbar, in m³/h;

D_{mes} is het maximaal gemeten luchtdebiet, in m³/h;

pa is de atmosferische druk, in mbar;

ta is de gemiddelde luchttemperatuur, in °C.

Het luchtdebiet van het systeem wordt vermeld op het toestel, ofwel in de technische handleiding. Als er meerdere luchtdebieten bereikt kunnen worden, worden deze allemaal vermeld op het toestel, ofwel in de technische handleiding.

De CADR is het resultaat van de vermenigvuldiging tussen de doeltreffendheid en het luchtdebiet van het luchtzuiveringssysteem. De CADR van elke luchtdebiet dat kan worden bereikt wordt vermeld in de technische handleiding.

Het geluidsvermogen niveau wordt in decibel (dB(A)) uitgedrukt en zijn gemeten volgens de normen NBN EN ISO 3741 of NBN EN ISO 3743-2. Het geluidsvermogen niveau (L_{w,A}) van elke luchtdebiet dat kan worden bereikt wordt vermeld in de technische handleiding;

7. Bij gebruik van een UV-C systeem, garandeert de fabrikant van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, de conformiteit van de volgende punten:

a. Indien de UV-C-bron ingesloten is in de behuizing waarin de lucht wordt behandeld (gesloten systeem) voldoet het systeem aan de erkende veiligheidsnorm EN IEC 60335-2-65;

b. Indien het systeem de lucht desinfecteert buiten de behuizing met UV-C licht (open systeem) wordt aan de erkende veiligheidsnormen EN ISO 15858, EN IEC 62471 en IEC PAS 63313 voldaan;

c. De zuivering van de besmette lucht gebeurt met een doeltreffendheid van minstens 99,95% inactivatie van het test organisme, over het hele debietbereik van het systeem. Die doeltreffendheid is bepaald zoals beschreven in de norm AHAM AC-5, of in een nationaal of internationaal erkende equivalente norm, met het test organisme;

d. De onderhoudsinstructies en de frequentie van vervanging van de UV-C lampen worden vermeld in de technische handleiding;

e. De ozonproductie wordt weergegeven op het systeem en moet voldoen aan de erkende veiligheidsnorm IEC 60335-2-65;

f. De verpakking van het systeem en de technische handleiding vermelden de volgende installatie eis: het systeem wordt enkel gebruikt in een ruimte waar er een ventilatie aanwezig is die minstens gelijk is aan twee luchtveranderingen van de ruimte is per uur;

8. Voor UV-C systemen met ventilator, de luchtdebieten zijn:

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

3. En cas d'utilisation de filtres HEPA, le fabricant du système, ou la personne responsable de sa mise sur le marché, fournit les instructions et les conditions de son remplacement dans le manuel technique ;

4. En cas d'utilisation d'un précipitateur électrostatique pour la purification de l'air contaminé, son efficacité est au minimum celle des filtres HEPA de classe H13, dans toute la plage de débits d'utilisation du système de purification de l'air ;

5. En cas d'utilisation d'un précipitateur électrostatique, le système de collecte des précipités est remplaçable. Le fabricant du système, ou la personne responsable de sa mise sur le marché, fournit les instructions et les conditions de son remplacement dans le manuel technique.

La production d'ozone est affichée sur le système de purification de l'air, de l'air et doit être conforme à la norme de sécurité agréée IEC 60335-2-65 ;

6. Les débits d'air des systèmes de purification de l'air qui utilisent un filtre HEPA ou un précipitateur électrostatique sont :

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

b. exprimés en m³ par heure dans les conditions de référence de température de 20 °C et de pression atmosphérique de 1013,25 mbar ;

c. mesurés à la sortie du système et avec tous les éléments constitutifs fournis par le fabricant, conformément à la norme NBN-EN-ISO 5801, annexe A « Détermination du débit d'air », article A.3 « Méthodes d'exploration du champ de vitesses » et à l'annexe 1 du présent arrêté. La valeur de débit d'air exprimée est égale au débit d'air mesuré corrigé par rapport aux conditions de référence suivant la formule :

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

D_{corr} est le débit d'air maximum, corrigé aux conditions de référence de 20° C et 1013,25 mbar, en m³/h ;

D_{mes} est le débit d'air maximum mesuré, en m³/h ;

pa est la pression atmosphérique, en mbar ;

ta est la température moyenne de l'air, en °C.

Le débit d'air du système est indiqué sur l'appareil ou dans le manuel technique. Si plusieurs débits d'air peuvent être atteints, ils sont tous indiqués sur l'appareil ou dans le manuel technique.

Le CADR est le résultat de la multiplication de l'efficacité et du débit d'air du système de purification d'air. Le CADR de chaque débit d'air pouvant être atteint est indiqué dans le manuel technique.

Le niveau de puissance acoustique est exprimé en décibel (dB(A)) et est mesuré selon les normes NBN EN ISO 3741 ou NBN EN ISO 3743-2. Le niveau de puissance acoustique (L_{w,A}) de chaque débit d'air pouvant être atteint est indiqué dans le manuel technique ;

7. En cas d'utilisation d'un système UV-C, le fabricant du système, ou la personne responsable de sa mise sur le marché, garantit la conformité des points suivants :

a. Si la source UV-C est enfermée dans le boîtier dans lequel l'air est traité (système fermé), le système est conforme à la norme de sécurité agréée EN IEC 60335-2-65 ;

b. Si le système désinfecte l'air à l'extérieur du boîtier avec de la lumière UV-C (système ouvert), les normes de sécurité agréées EN ISO 15858, EN IEC 62471 et IEC PAS 63313 sont respectées ;

c. La purification de l'air contaminé est effectuée avec une efficacité d'au moins 99,95 % d'inactivation de l'organisme de test dans toute la plage de débit du système. Cette efficacité est déterminée comme décrit dans la norme AHAM AC-5, ou dans une norme nationale ou internationale équivalente agréée, avec l'organisme de test ;

d. Les instructions d'entretien et la fréquence de remplacement des lampes UV-C figurent dans le manuel technique ;

e. La production d'ozone est affichée sur le système et doit être conforme à la norme de sécurité agréée IEC 60335-2-65 ;

f. L'emballage du système et le manuel technique mentionnent l'exigence d'installation suivante : le système est utilisé uniquement dans une pièce équipée d'une ventilation qui est au moins égale à deux renouvellements d'air de la pièce par heure ;

8. Pour les systèmes UV-C avec ventilateur, les débits d'air sont :

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

b. uitgedrukt in m³ per uur ten opzichte van de referentieomstandigheden van een temperatuur van 20 °C en een atmosferische druk van 1013,25 mbar;

c. gemeten aan de uitgang van het systeem en met alle door de fabrikant geleverde onderdelen, overeenkomstig NBN-EN-ISO 5801, bijlage A "Bepaling van het luchtdebiet", clausule A.3 "Veldonderzoeksmethoden voor de luchtsnelheid" en bijlage 1 van dit besluit. De uitgedrukte luchtdebietwaarde is gelijk aan de gemeten luchtdebiet, gecorrigeerd ten opzichte van de referentieomstandigheden volgens de formule:

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

D_{corr} is het maximaal luchtdebiet, gecorrigeerd bij referentiecondities van 20°C en 1013,25 mbar, in m³/h;

D_{mes} is het maximaal gemeten luchtdebiet, in m³/h;

pa is de atmosferische druk, in mbar;

ta is de gemiddelde luchttemperatuur, in °C.

Het luchtdebiet van het systeem wordt vermeld op het toestel, ofwel in de technische handleiding. Als er meerdere luchtdebieten bereikt kunnen worden, worden deze allemaal vermeld op het toestel, ofwel in de technische handleiding.

Voor gesloten en open UV-C luchtzuiveringssystemen wordt de CADR bepaald zoals beschreven in de norm AHAM AC-5, of in een nationaal of internationaal erkende equivalente norm, met het test organisme. De CADR wordt vermeld in de technische handleiding.

Het geluidsvermogen niveau wordt in decibel (dB(A)) uitgedrukt en gemeten volgens de normen NBN EN ISO 3741 of NBN EN ISO 3743-2. Het geluidsvermogen niveau (L_{w,A}) van elke luchtdebiet genoemd in de technische handleiding;

9. Voor UV-C systemen zonder ventilator, moet de fabrikant van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, de afgifte doen van:

a. De CADR van het systeem. Voor gesloten en open systemen wordt de CADR bepaald zoals beschreven in de norm AHAM AC-5, of in een nationaal of internationaal erkende equivalente norm, met het test organisme;

b. Het geluidsvermogen niveau (L_{w,A}) van elke stand genoemd in de technische handleiding. Het geluidsvermogen niveau wordt in decibel (dB(A)) uitgedrukt en gemeten volgens de normen NBN EN ISO 3741 of NBN EN ISO 3743-2.

Art. 5. § 1. Het is verboden om autonome en te integreren luchtzuiveringssystemen op de markt te brengen die bestaan uit één of meerdere van de volgende technieken, al dan niet in combinatie met ventilatie:

1. Systemen die gebruik maken van het genereren van of in de ruimte doseren van ozon;

2. Systemen die gebruik maken van koude plasma;

3. Systemen die gebruik maken van UV-C-licht met een golflengte dat buiten het interval van 240-280 nm ligt;

4. Systemen die gebruik maken van UV in combinatie met fotokatalytische vaste stoffen (hoofdzakelijk TiO₂);

5. Systemen die gebruik maken van ionisatie van de lucht zonder de precipitaten op te vangen;

6. Systemen die gebruik maken van het in de ruimte of luchtstroom doseren van waterstofperoxide.

§ 2. De minister kan afwijkingen toestaan op basis van het advies van de overheidsdienst.

De afwijkingen hebben betrekking op zowel autonome als te integreren luchtzuiveringssystemen bedoeld in paragraaf 1 en worden bekomen op individuele basis. De afwijkingen zijn geldig tot drie jaar na datum van uitrijking.

De afwijkingsaanvragen worden ingediend bij de overheidsdienst op de website van de overheidsdienst.

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

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

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

b. exprimés en m³ par heure par rapport aux conditions de référence de température de 20 °C et de pression atmosphérique de 1013,25 mbar ;

c. mesurés à la sortie du système et avec tous les éléments constitutifs fournis par le fabricant, conformément à la norme NBN-EN-ISO 5801, annexe A « Détermination du débit d'air », article A.3 « Méthodes d'exploration du champ de vitesses » et à l'annexe 1 du présent arrêté. La valeur de débit d'air exprimée est égale au débit d'air mesuré corrigé par rapport aux conditions de référence suivant la formule :

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

D_{corr} est le débit d'air maximum, corrigé aux conditions de référence de 20° C et 1013,25 mbar, en m³/h ;

D_{mes} est le débit d'air maximum mesuré, en m³/h ;

pa est la pression atmosphérique, en mbar ;

ta est la température moyenne de l'air, en °C.

Le débit d'air du système est indiqué sur l'appareil ou dans le manuel technique. Si plusieurs débits d'air peuvent être atteints, ils sont tous indiqués sur l'appareil ou dans le manuel technique.

Pour les systèmes de purification de l'air de type UV-C, fermés et ouverts, le CADR est déterminé comme décrit dans la norme AHAM AC-5, ou dans une norme nationale ou internationale équivalente agréée, avec l'organisme de test. Le CADR est indiqué dans le manuel technique.

Le niveau de puissance acoustique est exprimé en décibel (dB(A)) et est mesuré selon les normes NBN EN ISO 3741 ou NBN EN ISO 3743-2. Le niveau de puissance acoustique (L_{w,A}) de chaque débit d'air est mentionné dans le manuel technique ;

9. Pour les systèmes UV-C sans ventilateur, le fabricant du système, ou la personne responsable de sa mise sur le marché, doit spécifier :

a. Le CADR du système. Pour les systèmes fermés et ouverts, le CADR est déterminé comme décrit dans la norme AHAM AC-5, ou dans une norme nationale ou internationale équivalente agréée, avec l'organisme de test ;

b. Le niveau de puissance acoustique (L_{w,A}) de chaque réglage est mentionné dans le manuel technique. Le niveau de puissance acoustique est exprimé en décibel (dB(A)) et est mesuré selon les normes NBN EN ISO 3741 ou NBN EN ISO 3743-2.

Art. 5. § 1^{er}. Il est interdit de mettre sur le marché des systèmes de purification de l'air autonomes et à intégrer qui se composent d'une ou de plusieurs des techniques suivantes, couplées ou non à une ventilation :

1. Systèmes utilisant la production ou la libération dosée d'ozone dans l'espace considéré ;

2. Systèmes utilisant le plasma froid ;

3. Systèmes utilisant la lumière UV-C avec une longueur d'onde en deçà et au-delà de l'intervalle 240-280 nm ;

4. Systèmes qui combinent des UV et des solides photo-catalytiques (principalement le TiO₂) ;

5. Systèmes utilisant l'ionisation de l'air sans collecte des précipités ;

6. Systèmes utilisant la libération dosée de peroxyde d'hydrogène dans l'espace ou le flux d'air.

§ 2. Le ministre peut accorder des dérogations sur la base de l'avis du service public.

Les dérogations concernent tant les systèmes de purification de l'air autonomes que les systèmes à intégrer visés au paragraphe 1^{er} et sont obtenues à titre individuel. Les dérogations sont valables jusqu'à trois ans à compter de la date de leur obtention.

Les demandes de dérogation sont introduites auprès du service public via le site web du service public.

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

1. Une synthèse du dossier structurée selon les points 2. à 9. Les preuves et autres documents qui valident la conformité du système de purification de l'air sont annexés à la synthèse ;

2. L'identification du demandeur : nom et prénom, adresse professionnelle, numéro de téléphone, adresse e-mail professionnelle ;

3. De beschrijving van het volledige systeem, zijn bestanddelen, een technische tekening en de werking van het volledige systeem;

4. De technische handleiding van het systeem waar de onderhouds-, gebruiks- en installatie voorwaarden zijn in beschreven;

5. De installatie-, onderhoud-, en gebruiksvoorwaarden van het systeem beschrijven in een te behandelen omgeving;

6. De installatie-, en gebruiksvoorwaarden beschrijven waar het systeem niet kan worden gebruikt;

7. De voorwaarden beschrijven voor het verwijderen van door virus besmet materiaal;

8. De onderzoeken, de testen en de rapporten met betrekking tot het niveau van doeltreffendheid tegen virussen in aerosol van het volledige systeem, evenals de conclusies die de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ertoe brengen, de doeltreffendheid van zijn systeem te garanderen. Deze studies zijn uitgevoerd door een geaccrediteerd laboratorium en volgens de volgende normen:

a. De doeltreffendheid is ten minste die van een EPA filter klasse E12 als de technologie bedoeld in § 1, punten 1-6, in een te integreren systeem wordt geïnstalleerd;

b. De doeltreffendheid is ten minste die van een HEPA filter klasse H13 als de technologie bedoeld in § 1ste, punten 1-6, in een autonoom systeem wordt geïnstalleerd;

9. De garantie van de doeltreffendheid van het systeem tegen virussen in aerosol gedurende een bepaalde gebruikstijd en de maatregelen die werden genomen om de doeltreffendheid ervan in de tijd te waarborgen;

10. Het wetenschappelijk bewijs van het onschadelijk zijn van het systeem voor de gezondheid van de gebruiker, de installateur en het publiek zodat er geen negatieve effecten op de gezondheid zijn vastgesteld. Dit bewijs wordt geleverd door testresultaten van een geaccrediteerd laboratorium;

Alleen volledige aanvragen zijn ontvankelijk en worden in behandeling genomen.

De overheidsdienst deelt haar met redenen omkleed advies dertig werkdagen 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 systeem tegen virussen in aerosol of bij gebrek aan bewijs van het onschadelijk zijn van het systeem voor de gezondheid van de gebruiker, de installateur of het publiek, in de ruimtes waar de effecten van het systeem 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, geen persoonsgegevens.

Art. 6. § 1. Met het oog op het markttoezicht moet de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van de luchtzuiveringssystemen bedoeld in artikelen 3 en 4, en de systemen bedoeld in artikel 5 die een afwijking hebben ontvangen door de overheidsdienst, die beweringen van doeltreffendheid of het onschadelijkheid maken tegen virussen in aerosol, dit doen via het voorziene label van de overheidsdienst.

Dit label geeft aan dat het luchtzuiveringssysteem door de overheidsdienst is erkend als zijnde in overeenstemming met de verplichtingen van dit besluit. De overheidsdienst publiceert een lijst van erkende luchtzuiveringssystemen op de website van de overheidsdienst.

Het bovengenoemde label is de enige manier om het erkenningsproces mee te delen.

§ 2. Om een erkenningslabel te verkrijgen moet de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van een luchtzuiveringssysteem een technisch dossier indienen via de website van de overheidsdienst.

Het toegekende label bevestigt dat het technisch dossier dat door de fabrikant van het systeem, of door de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, is overgemaakt, voldoet aan de in dit besluit vastgestelde verplichtingen.

3. La description du système complet, de ses constituants, un dessin technique et le mode de fonctionnement du système complet ;

4. Le manuel technique du système dans lequel sont décrites les conditions d'entretien, d'utilisation et d'installation ;

5. Une description des conditions d'installation, d'entretien et d'utilisation du système dans un environnement à traiter ;

6. Une description des conditions d'installation et d'utilisation dans lesquelles le système ne peut pas être utilisé ;

7. Une description des conditions d'élimination des équipements contaminés par des virus ;

8. Les recherches, tests et rapports relatifs au niveau d'efficacité contre les virus en aerosol du système complet, ainsi que les conclusions selon lesquelles le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché garantit l'efficacité de son système. Ces études ont été réalisées par un laboratoire accrédité et suivant les normes suivantes :

a. L'efficacité est au moins celle d'un filtre EPA de classe E12 si la technologie visée au § 1^{er}, points 1-6, est installée dans un système à intégrer ;

b. L'efficacité est au moins celle d'un filtre HEPA de classe H13 si la technologie visée au § 1^{er}, points 1-6, est installée dans un système autonome ;

9. La garantie de l'efficacité du système contre les virus en aerosol pour un temps d'utilisation donné et les mesures prises pour garantir son efficacité dans le temps ;

10. La preuve scientifique de l'innocuité du système pour la santé de l'utilisateur, de l'installateur et du public de sorte qu'aucun effet négatif sur la santé ne puisse être constaté. Cette preuve est fournie par des résultats de tests réalisés par un laboratoire accrédité ;

Seules les demandes complètes sont recevables et sont traitées.

Le service public communique son avis motivé au ministre dans un délai de trente jours ouvrables après la demande de dérogation.

Le ministre peut refuser une demande de dérogation par manque de preuves d'efficacité du système contre les virus en aerosol ou par manque de preuves de l'innocuité du système pour la santé de l'utilisateur, de l'installateur ou du public, dans les espaces où les effets du système sont attendus.

Si 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 systèmes qui bénéficient d'une dérogation sont publiées sur le site web, pas de données à caractère personnel.

Art. 6. § 1^{er}. Aux fins de la surveillance du marché, le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché de systèmes de purification de l'air visés aux articles 3 et 4, et de systèmes visés à l'article 5 qui ont bénéficié d'une dérogation par le service public, qui fait des allégations d'efficacité ou d'innocuité contre les virus en aerosol doit utiliser le label prévu par le service public.

Ce label atteste que le système de purification de l'air a été reconnu par le service public comme étant conforme aux obligations énoncées dans le présent arrêté. Le service public publie une liste des systèmes de purification de l'air reconnus sur le site web du service public.

Le label susmentionné est le seul moyen de référer au processus de reconnaissance.

§ 2. Pour obtenir un label de reconnaissance, le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché d'un système de purification de l'air doit introduire un dossier technique via le site web du service public.

Le label attribué confirme que le dossier technique présenté par le fabricant du système, ou la personne responsable de sa mise sur le marché, est conforme aux obligations énoncées dans le présent arrêté.

§ 3. De volgende informatie wordt gevraagd:

1. Naam van het systeem/handelsnaam;
2. Verantwoordelijke voor het op de markt brengen/fabrikant: naam en voornaam/bedrijfsnaam, zakelijk adres, telefoonnummer, zakelijk emailadres;
3. Contactpersoon: naam, achternaam, telefoonnummer en zakelijk emailadres;
4. Technische handleiding van het systeem in de landstalen, waar de onderhouds-, gebruiks- en installatie voorwaarden zijn in beschreven;
5. Informatie over hoe de virussen kunnen worden bestreden: HEPA-filter/EPA-filter/elektrostatische precipitator/UV-C;
6. De onderzoeken, de testen en de rapporten met betrekking tot het niveau van doeltreffendheid van het volledige systeem tegen virussen in aerosol, evenals de conclusies die de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ertoe brengen de doeltreffendheid van zijn systeem te garanderen. Deze studies zijn uitgevoerd door een geaccrediteerd laboratorium, volgens vereisten in artikel 3, § 2 of artikel 4, § 2;
7. Het wetenschappelijk bewijs van het onschadelijk zijn van het systeem voor de gezondheid van de gebruiker, de installateur en het publiek zodat er geen negatieve effecten op de gezondheid zijn vastgesteld. Dit bewijs wordt geleverd door testresultaten van een geaccrediteerd laboratorium;
8. De resultaten en de verslagen van de proeven en metingen bedoeld in artikel 4, § 2, 6. tot en met 9.;
9. De afmetingen van het toestel (lengte x breedte x hoogte);
10. Het gewicht in kg;
11. De gebruikte elektrische spanning in volt (V) en de vermogen bij nominaal vermogen (kW).

Alleen volledige aanvragen zijn ontvankelijk en worden in behandeling genomen.

Art. 7. § 1. De controle van de conformiteit van de systemen bedoeld in artikelen 3 en 4, en de systemen bedoeld in artikel 5 die een afwijking hebben ontvangen door de overheidsdienst, in de winkels of bij verkoop op online platformen, vereist dat beproevingsmethoden en metingen worden uitgevoerd door een geaccrediteerd laboratorium.

§ 2. Met het oog op het volbrengen van de beproevingsmethoden en metingen bedoeld in § 1, stelt de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van autonome of te integreren luchtzuiveringssystemen, kosteloos twee identieke toestellen ter beschikking van de overheidsdienst.

§ 3. De overheidsdienst plakt verzegelingen op de twee systemen bedoeld in § 2. De fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van autonome of te integreren luchtzuiveringssystemen, levert het eerste toestel aan het geaccrediteerd laboratorium; het tweede toestel wordt bewaard door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen.

§ 4. Indien er nood is aan een contra-expertise, wordt het tweede toestel aan het geaccrediteerd laboratorium geleverd.

In dit laatste geval zijn alle kosten ten laste van de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van de gecontroleerde luchtzuiveringstelsysteem.

§ 5. Het geaccrediteerde laboratorium maakt het verslag van de analyses aan de bevoegde dienst over.

Art. 8. De overheidsdienst is de enige verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de artikelen 5, 6 en 7.

Art. 9. Dit besluit treedt in werking dertig dagen na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 10. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 februari 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

§ 3. Les informations suivantes sont demandées :

1. Nom du système/nom commercial ;
2. Responsable de la mise sur le marché/fabricant : nom et prénom/nom de la firme, adresse professionnelle, numéro de téléphone, adresse e-mail professionnelle ;
3. Personne de contact : nom, prénom, numéro de téléphone et adresse e-mail professionnelle ;
4. Manuel technique du système dans les langues nationales, dans lequel sont décrites les conditions d'entretien, d'utilisation et d'installation ;
5. Informations relatives à la façon de lutter contre les virus : Filtre HEPA/filtre EPA/précipitateur électrostatique/UV-C ;
6. Les recherches, tests et rapports relatifs au niveau d'efficacité contre les virus en aérosol du système complet, ainsi que les conclusions selon lesquelles le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché garantit l'efficacité de son système. Ces études ont été réalisées par un laboratoire accrédité, selon les exigences figurant à l'article 3, § 2, ou à l'article 4, § 2 ;
7. La preuve scientifique de l'innocuité du système pour la santé de l'utilisateur, de l'installateur et du public de sorte qu'aucun effet négatif sur la santé ne puisse être constaté. Cette preuve est fournie par des résultats de tests réalisés par un laboratoire accrédité ;
8. Les résultats et les rapports des essais et des mesures visés à l'article 4, § 2, 6. à 9. ;
9. Les dimensions de l'appareil (longueur x largeur x hauteur) ;
10. Le poids en kg ;
11. La tension électrique utilisée en volt (V) et la puissance à puissance nominale (kW).

Seules les demandes complètes sont recevables et sont traitées.

Art. 7. § 1^{er}. Le contrôle de la conformité des systèmes visés aux articles 3 et 4, et des systèmes visés à l'article 5 qui ont bénéficié d'une dérogation par le service public, dans les magasins ou sur des plateformes de vente en ligne nécessite de réaliser des mesures d'essai et des mesures par un laboratoire accrédité.

§ 2. Aux fins de réaliser les méthodes d'essai et les mesures visées au § 1^{er}, le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché de systèmes de purification de l'air autonomes ou à intégrer met gratuitement à la disposition du service public deux appareils identiques.

§ 3. Le service public appose les scellés sur les deux systèmes visés au § 2. Le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché de systèmes de purification de l'air autonomes ou à intégrer livre le premier appareil au laboratoire accrédité ; le second appareil est conservé par le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché.

§ 4. Si une contre-expertise est requise, le second appareil est fourni au laboratoire accrédité.

Dans ce dernier cas, tous les frais sont à charge du fabricant ou de la personne responsable de la mise sur le marché du système de purification de l'air contrôlé.

§ 5. Le laboratoire accrédité transmet le rapport des analyses au service compétent.

Art. 8. Le service public est le seul responsable du traitement des données à caractère personnel dans le cadre des articles 5, 6 et 7.

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur trente jours après sa publication au Moniteur Belge.

Art. 10. Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 février 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Bijlage 1 bij het koninklijk besluit houdende de voorwaarden voor het op de markt brengen van luchtzuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van virussen in aerosol buiten medische doeleinden

In toepassing van artikels 3 en 4: Methodologie voor luchtstroommeting

De meting van het luchtdebiet bestaat uit het meten van de gemiddelde luchtsnelheid (in m/s) aan de uitgang van het systeem, vermenigvuldigd met het toevoerluchtoppervlak in m² en vermenigvuldigd met 3600. Het resultaat wordt dus uitgedrukt in m³/h.

De bepaling van de gemiddelde luchtsnelheid bestaat uit het meten van de luchtsnelheid op ten minste 10 punten die op logische en geometrische wijze zodanig zijn verdeeld dat het gehele luchttoevoergebied wordt bestreken.

De reeks van ten minste 10 verschillende punten zal een eerste gemiddelde waarde van de luchtsnelheid opleveren. Deze reeks moet nog tweemaal worden herhaald om de robuustheid van de meting van de operator te beoordelen. Een verschil in gemiddelde snelheid tussen de metingen van maximaal ± 5 % relatief is aanvaardbaar. De uiteindelijke waarde die in aanmerking wordt genomen is het gemiddelde van alle drie de reeksen.

Voor toestellen die lucht uitblazen met een turbulent stroom, is het noodzakelijk een hulpstuk toe te passen om storingen in de uitgaande stroom te verminderen: ofwel een stromingsrichter, ofwel een rechte buis waarvan de lengte minimaal drie maal de buisdiameter is en die de stroming verlengt om minder turbulent regime te verzekeren. Deze technieken maken het mogelijk om een realistische gemiddelde snelheid te meten.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 09/02/2024, houdende de voorwaarden voor het op de markt brengen van luchtzuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van virussen in aerosol buiten medische doeleinden.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Annexe 1 à l'arrêté royal déterminant les conditions de la mise sur le marché de systèmes de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre les virus en aérosol en dehors des usages médicaux

En application des articles 3 et 4 : Méthodologie pour la mesure du débit d'air

La mesure du débit d'air consiste en la mesure de la vitesse moyenne de l'air (en m/s) à la sortie du système, multipliée par la surface de soufflage en m² et multipliée par 3600. Le résultat est donc exprimé en m³/h.

La détermination de la vitesse moyenne de l'air consiste à mesurer la vitesse de l'air en au moins 10 points répartis de manière logique et géométrique pour couvrir la totalité de la surface de soufflage.

La série de minimum 10 points différents donnera une première valeur moyenne de la vitesse de l'air. Cette série doit être recommencée encore deux fois pour permettre d'évaluer la robustesse de la mesure réalisée par l'opérateur. Une différence dans la vitesse moyenne entre les mesures de maximum ± 5 % relatif est acceptable. La valeur finale prise en compte est la moyenne de l'ensemble des trois séries.

Pour les appareils qui expulsent l'air avec un flux turbulent, il est nécessaire d'appliquer un accessoire permettant de diminuer les perturbations dans le flux sortant : soit un redresseur de flux, soit une buse droite dont la longueur est de minimum trois fois le diamètre de la buse et qui prolonge le flux pour assurer un régime moins turbulent. Ces techniques permettent de mesurer une vitesse moyenne réaliste.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 09/02/2024, déterminant les conditions de la mise sur le marché de systèmes de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre les virus en aérosol en dehors des usages médicaux.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C - 2024/002929]

19 MAART 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 6 november 2008 houdende de vaststelling van de bedragen van de vergoeding betreffende het hergebruik van publieke gegevens van de Kruispuntbank van Ondernemingen

De Minister van Economie,

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel III.33, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 17 juli 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 juli 2008 betreffende het hergebruik van publieke gegevens van de Kruispuntbank van Ondernemingen, artikel 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 maart 2014;

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C - 2024/002929]

19 MARS 2024. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 6 novembre 2008 fixant les montants de la redevance relative à la réutilisation de données publiques de la Banque-Carrefour des Entreprises

Le Ministre de l'Economie,

Vu le Code de droit économique, l'article III.33, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 17 juillet 2013 ;

Vu l'arrêté royal du 18 juillet 2008 relatif à la réutilisation de données publiques de la Banque-Carrefour des Entreprises, l'article 6, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 28 mars 2014 ;