

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

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. - Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 9 februari 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 (*Belgisch Staatsblad* van 17 april 2024).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

**SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ
PUBLIQUE, SECURITÉ DE LA
CHAÎNE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT**

9 FÉVRIER 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. - Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 9 février 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 (*Moniteur belge* du 17 avril 2024).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT
DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

9. FEBRUAR 2024 - Königlicher Erlass zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Rahmen der Bekämpfung von Viren im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken - Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 9. Februar 2024 zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Rahmen der Bekämpfung von Viren im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT
DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

**9. FEBRUAR 2024 - Königlicher Erlass zur Festlegung der Bedingungen für das
Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Rahmen der Bekämpfung von Viren
im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt, der Gesundheit und der Arbeitnehmer, des Artikels 5 § 1 Absatz 1, Nummer 1, 2, 3, 5 und 12, abgeändert durch die Gesetze vom 27. Dezember 2004 und 27. Juli 2011;

Aufgrund der Stellungnahme Nr. 200/2022 der Datenschutzbehörde vom 9. September 2022;

Aufgrund der Beteiligung der Regionalregierungen an der Ausarbeitung des vorliegenden Erlasses im Rahmen der Interministeriellen Konferenz "Umwelt" vom 29. September 2022;

Aufgrund der Stellungnahme des Verbraucherrats vom 23. November 2022;

Aufgrund der Stellungnahme des Zentralen Wirtschaftsrats vom 23. November 2022;

Aufgrund der Stellungnahme des Föderalen Rats für Nachhaltige Entwicklung vom 23. November 2022;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 28. November 2022;

Aufgrund der Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrats vom 4. Januar 2023;

Aufgrund der Auswirkungsanalyse beim Erlass von Vorschriften, die gemäß den Artikeln 6 und 7 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen administrativer Vereinfachung durchgeführt worden ist;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 73.779/3 des Staatsrates vom 5. Juli 2023, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Aufgrund der Mitteilung an die Europäische Kommission vom 1. September 2023 in Anwendung von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen

Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

In der Erwägung, dass die Aufbewahrungsfrist für personenbezogene Daten durch das Gesetz vom 21. Dezember 1998 festgelegt wird;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit und aufgrund der Stellungnahme der Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Im vorliegenden Erlass werden die Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Rahmen der Bekämpfung von Viren im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken festgelegt.

Art. 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Aerosol: Gruppe feiner, fester oder flüssiger Partikel, die in der Luft schweben;
2. kontaminierte Luft: Raumluft, in der sich mit Viren kontaminierte Aerosole befinden können;
3. Luftreinigungssystem: Technologie, die Aerosole aus kontaminierter Luft entfernen oder vorhandene Viren inaktivieren kann gemäß den in den Artikeln 3 und 4 festgelegten Wirksamkeitsstufen;
4. medizinische Zwecke: Produkte, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates fallen;
5. integrierbares Luftreinigungssystem: Einheit, die aus einer oder mehreren der unter den Nummern 7 bis 10 genannten Luftreinigungstechniken besteht und in eine Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage eines Gebäudes oder in ein Fahrzeug eingebaut werden kann;
6. autonomes Luftreinigungssystem: Einheit, die aus einer oder mehreren der unter den Nummern 7, 9 und 10 genannten Luftreinigungstechniken besteht und in einem Raum eines Gebäudes oder in ein Fahrzeug eingebaut werden kann. Diese Einheit kann an eine Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage angeschlossen sein oder nicht. Sie ist beweglich oder an der Wand oder Decke befestigt und funktioniert autonom;
7. HEPA-Filter: HEPA-Filter der Klasse H13 oder höher mit einem Rückhaltegrad von mindestens 99,95 Prozent gemäß den Normen NBN EN 1822:2019 oder EN ISO 29463-5;

8. EPA-Filter: EPA-Filter der Klasse E12 oder höher mit einem Rückhaltegrad von mindestens 99,5 Prozent gemäß den Normen NBN EN 1822:2019 oder EN ISO 29463-5;

9. Elektroabscheider: Technologie zur Luftreinigung, die mit einem Auffangsystem ausgestattet ist, das Schwebstoffe und Aerosole durch einen elektrostatischen Effekt auffängt. Die Wirksamkeitsstufen werden in Artikel 3 für integrierbare Luftreinigungssysteme und in Artikel 4 für autonome Luftreinigungssysteme festgelegt;

10. UV-C-System: Luftreinigungssystem, das UV-C-Licht mit einer Wellenlänge zwischen 240 und 280 Nanometern verwendet. Diese Systeme können geschlossen oder offen sein. Die Wirksamkeitsstufen werden in Artikel 3 für integrierbare Luftreinigungssysteme und in Artikel 4 für autonome Luftreinigungssysteme festgelegt;

11. Testorganismus: Sporen von *Bacillus subtilis*, die als Surrogat für die verschiedenen Viren in Aerosolen verwendet werden;

12. CADR oder "Clean Air Delivery Rate": Menge der gereinigten Luft pro Stunde (ausgedrückt in m³ pro Stunde, m³/h);

13. Ionisierung: Vorgang, bei dem ein neutrales Atom oder Molekül durch Energiezufuhr ein Elektron verliert oder gewinnt, wodurch es zu einem geladenen Teilchen, auch Ion genannt, wird;

14. öffentlicher Dienst: Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, Generaldirektion Umwelt;

15. Behauptung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit: schriftliche Mitteilung, auch in Form von Symbolen, mit Informationen über die Wirksamkeitsstufen von autonomen und integrierbaren Luftreinigungssystemen gegen Viren im Aerosol und über die Unbedenklichkeit dieser Systeme für die Gesundheit der Benutzer, der Installateure und der Öffentlichkeit in Bereichen, in denen die Auswirkungen dieser Systeme zu erwarten sind.

Diese Mitteilung ist auf der Verpackung oder einem anderen Informationsträger anzubringen, der mit autonomen und integrierbaren Luftreinigungssystemen geliefert wird, einschließlich Online-Kommunikationselemente, wenn auf den Systemen selbst oder ihrer Verpackung auf diese Online-Kommunikation verwiesen wird, mit Ausnahme von Verweisen auf die Website des Unternehmens, die sich nicht auf die Wirksamkeit gegen Viren im Aerosol und die Unbedenklichkeit beziehen;

16. Minister: für die Volksgesundheit zuständiger Minister.

Art. 3 - § 1 - Integrierbare Luftreinigungssysteme müssen technische Anforderungen erfüllen, die die Wirksamkeit des Systems gegen Viren im Aerosol garantieren und die Unbedenklichkeit des Systems für die Gesundheit der Benutzer, der Installateure und der Öffentlichkeit sicherstellen.

§ 2 - Integrierbare Luftreinigungssysteme müssen folgende Bedingungen erfüllen:

1. Bei Verwendung von (H)EPA-Filtern zur Reinigung kontaminierter Luft entsprechen diese Filter der EPA-Norm Klasse E12 oder einer höheren Klasse.

2. Bei Verwendung von (H)EPA-Filtern werden diese in einem hermetisch abgedichteten Gehäuse in die Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage integriert, um ein mögliches Auslaufen zu verhindern, sodass die Gesamtwirksamkeit des Luftreinigungssystems über den gesamten Durchflussbereich der Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage der Wirksamkeit des Filters allein entspricht. Der Hersteller des Luftreinigungssystems oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person stellt die Anweisungen (für Betrieb und Wartung) und die Bedingungen für den Austausch des Systems im technischen Handbuch zur Verfügung.

3. Bei Verwendung eines Elektroabscheiders zur Reinigung kontaminierter Luft entspricht seine Wirksamkeit über den gesamten Durchflussbereich der Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage, in der er installiert wird, mindestens der des EPA-Filters.

4. Bei Verwendung eines Elektroabscheiders kann die Vorrichtung zum Auffangen von Niederschlag ausgetauscht werden. Der Hersteller des Systems oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person stellt die Anweisungen und die Bedingungen für den Austausch des Systems im technischen Handbuch zur Verfügung.

Die Ozonerzeugung ist auf dem Gerät angegeben und muss der anerkannten Sicherheitsnorm IEC 60335-2-65 entsprechen.

5. Bei Verwendung von UV-C-Systemen muss die Wellenlänge der UV-C-Lampen vom Hersteller des Systems oder von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person gewährleistet werden.

6. Bei Verwendung eines UV-C-Systems zur Reinigung kontaminierter Luft muss dieses den Testorganismus mit einer Wirksamkeit von mindestens 99,5 Prozent über den gesamten Durchflussbereich der Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage, in der das UV-C-System installiert ist, inaktivieren.

7. Bei Verwendung von UV-C-Systemen müssen diese den Sicherheitsnormen EN ISO 15858 entsprechen und so konzipiert sein, dass die Lampen in einem Gehäuse untergebracht sind, aus dem kein UV-C austreten kann. Der Hersteller des Systems oder die für das Inverkehrbringen des Systems verantwortliche Person muss im technischen Handbuch Anweisungen zur Wartung, zur Häufigkeit des Austauschs der UV-C-Lampen und zu vorbeugenden Maßnahmen bezüglich der Exposition bei einer möglichen Öffnung des Gehäuses geben.

Art. 4 - § 1 - Autonome Luftreinigungssysteme müssen technische Anforderungen erfüllen, die die Wirksamkeit des Systems gegen Viren im Aerosol garantieren und die Unbedenklichkeit des Systems für die Gesundheit der Benutzer, der Installateure und der Öffentlichkeit sicherstellen.

§ 2 - Autonome Luftreinigungssysteme müssen folgende Bedingungen erfüllen:

1. Bei Verwendung von HEPA-Filtern zur Reinigung kontaminierter Luft entsprechen diese Filter der Klasse H13 oder einer höheren Klasse.

2. Bei Verwendung von HEPA-Filtern werden diese in einem hermetisch abgedichteten Gehäuse in das Luftreinigungssystem integriert, um ein mögliches Auslaufen zu verhindern und so sicherzustellen, dass die Wirksamkeit des Systems über den gesamten Durchflussbereich der Wirksamkeit des Filters allein entspricht.

3. Bei Verwendung von HEPA-Filtern stellt der Hersteller des Systems oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person die Anweisungen und die Bedingungen für den Austausch des Systems im technischen Handbuch zur Verfügung.

4. Bei Verwendung eines Elektroabscheiders zur Reinigung kontaminierter Luft entspricht seine Wirksamkeit über den gesamten Durchflussbereich des Luftreinigungssystems mindestens der des HEPA-Filters der Klasse H13.

5. Bei Verwendung eines Elektroabscheiders kann die Vorrichtung zum Auffangen von Niederschlag ausgetauscht werden. Der Hersteller des Systems oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person stellt die Anweisungen und die Bedingungen für den Austausch des Systems im technischen Handbuch zur Verfügung.

Die Ozonerzeugung ist auf dem Luftreinigungssystem angegeben und muss der anerkannten Sicherheitsnorm IEC 60335-2-65 entsprechen.

6. Der Luftdurchsatz von Luftreinigungssystemen, die HEPA-Filter oder Elektroabscheider verwenden, wird:

a) durch den Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person gewährleistet;

b) in m³ pro Stunde unter den Referenzbedingungen einer Temperatur von 20 °C und eines Luftdrucks von 1013,25 mbar ausgedrückt;

c) am Ausgang des Systems und mit allen vom Hersteller gelieferten Teilen gemessen gemäß der Norm NBN EN ISO 5801, Anhang A "Bestimmung des Luftdurchsatzes", Abschnitt A.3 "Felduntersuchungsmethoden für die Luftgeschwindigkeit" und Anlage 1 zum vorliegenden Erlass. Die ausgedrückte Luftdurchsatzrate entspricht dem gemessenen Luftdurchsatz, korrigiert in Bezug auf die Referenzbedingungen gemäß der Formel:

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

D_{corr} ist der maximale Luftdurchsatz, korrigiert bei Referenzbedingungen von 20 °C und 1013,25 mbar, in m³/h;

D_{mes} ist der maximale gemessene Luftdurchsatz, in m³/h;

pa ist der Luftdruck in mbar;

ta ist die durchschnittliche Lufttemperatur in °C.

Der Luftdurchsatz des Systems ist auf dem Gerät oder im technischen Handbuch angegeben. Wenn mehrere Luftdurchsätze erreicht werden können, sind sie alle auf dem Gerät oder im technischen Handbuch angegeben.

Die CADR ist das Ergebnis der Multiplikation zwischen der Wirksamkeit und der Luftdurchsatzrate des Luftreinigungssystems. Die CADR für jeden erreichbaren Luftdurchsatz ist im technischen Handbuch angegeben.

Der Schallleistungspegel wird in Dezibel (dB(A)) angegeben und nach den Normen NBN EN ISO 3741 oder NBN EN ISO 3743-2 gemessen. Der Schallleistungspegel (L_{w,A}) für jeden erreichbaren Luftdurchsatz ist im technischen Handbuch angegeben.

7. Bei Verwendung eines UV-C-Systems gewährleistet der Hersteller des Systems oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person die Konformität folgender Punkte:

a) Wenn die UV-C-Quelle in dem Gehäuse eingeschlossen ist, in dem die Luft behandelt wird (geschlossenes System), entspricht das System der anerkannten Sicherheitsnorm EN IEC 60335-2-65.

b) Wenn das System die Luft außerhalb des Gehäuses mit UV-C-Licht desinfiziert (offenes System), werden die anerkannten Sicherheitsnormen EN ISO 15858, EN IEC 62471 und IEC PAS 63313 erfüllt.

c) Die Reinigung kontaminierter Luft erfolgt mit einer Wirksamkeit von mindestens 99,95 Prozent Inaktivierung des Testorganismus über den gesamten Durchflussbereich des Systems. Diese Wirksamkeit wird wie in der Norm AHAM AC-5 oder in einer national oder international anerkannten gleichwertigen Norm beschrieben mit dem Testorganismus bestimmt.

d) Die Wartungsanweisungen und die Häufigkeit des Austauschs der UV-C-Lampen sind im technischen Handbuch aufgeführt.

e) Die Ozonerzeugung ist auf dem System angegeben und muss der anerkannten Sicherheitsnorm IEC 60335-2-65 entsprechen.

f) Auf der Verpackung des Systems und im technischen Handbuch ist folgende Installationsanforderung angegeben: Das System darf nur in einem Raum verwendet werden, in dem eine Belüftung vorhanden ist, die mindestens dem zweimaligen Luftwechsel des Raumes pro Stunde entspricht.

8. Bei UV-C-Systemen mit Ventilator werden die Luftdurchsatzraten:

a) durch den Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person gewährleistet;

b) in m³ pro Stunde ausgedrückt, bezogen auf die Referenzbedingungen einer Temperatur von 20 °C und eines Luftdrucks von 1013,25 mbar;

c) am Ausgang des Systems und mit allen vom Hersteller gelieferten Teilen gemessen, gemäß NBN EN ISO 5801, Anhang A "Bestimmung der Luftdurchsatzraten", Abschnitt A.3 "Felduntersuchungsmethoden für die Luftgeschwindigkeit" und Anlage 1 zum vorliegenden Erlass. Die ausgedrückte Luftdurchsatzrate entspricht dem gemessenen Luftdurchsatz, korrigiert in Bezug auf die Referenzbedingungen gemäß der Formel:

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

D_{corr} ist der maximale Luftdurchsatz, korrigiert bei Referenzbedingungen von 20 °C und 1013,25 mbar, in m³/h;

D_{mes} ist der maximale gemessene Luftdurchsatz, in m³/h;

p_a ist der Luftdruck in mbar;

t_a ist die durchschnittliche Lufttemperatur in °C.

Der Luftdurchsatz des Systems ist auf dem Gerät oder im technischen Handbuch angegeben. Wenn mehrere Luftdurchsätze erreicht werden können, sind sie alle auf dem Gerät oder im technischen Handbuch angegeben.

Für geschlossene und offene UV-C-Luftreinigungssysteme wird die CADR wie in der Norm AHAM AC-5 oder in einer national oder international anerkannten gleichwertigen Norm beschrieben mit dem Testorganismus bestimmt. Die CADR ist im technischen Handbuch aufgeführt.

Der Schallleistungspegel wird in Dezibel (dB(A)) angegeben und nach den Normen NBN EN ISO 3741 oder NBN EN ISO 3743-2 gemessen. Der Schallleistungspegel ($L_{w,A}$) für jeden erreichbaren Luftdurchsatz ist im technischen Handbuch angegeben.

9. Bei UV-C-Systemen ohne Ventilator muss der Hersteller des Systems oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person Folgendes angeben:

a) die CADR des Systems. Für geschlossene und offene Systeme wird die CADR wie in der Norm AHAM AC-5 oder in einer national oder international anerkannten gleichwertigen Norm beschrieben mit dem Testorganismus bestimmt;

b) den Schallleistungspegel ($L_{w,A}$) für jeden Modus ist im technischen Handbuch angegeben. Der Schallleistungspegel wird in Dezibel (dB(A)) angegeben und nach den Normen NBN EN ISO 3741 oder NBN EN ISO 3743-2 gemessen.

Art. 5 - § 1 - Es ist verboten, autonome und integrierbare Luftreinigungssysteme in Verkehr zu bringen, die aus einer oder mehreren der folgenden Techniken bestehen, unabhängig davon, ob sie mit einer Lüftung kombiniert sind oder nicht:

1. Systeme, bei denen Ozon erzeugt oder dosiert im Raum freigesetzt wird;
2. Systeme, die kaltes Plasma verwenden;
3. Systeme, die UV-C-Licht mit einer Wellenlänge außerhalb des Bereichs von 240-280 nm verwenden;
4. Systeme, die UV-Licht und photokatalytische Feststoffe (hauptsächlich TiO₂) kombinieren;
5. Systeme, die die Ionisierung der Luft nutzen, ohne den Niederschlag aufzufangen;
6. Systeme, die die dosierte Freisetzung von Wasserstoffperoxid in den Raum oder den Luftstrom nutzen.

§ 2 - Der Minister kann auf der Grundlage der Stellungnahme des öffentlichen Dienstes Ausnahmeregelungen zulassen.

Die Ausnahmeregelungen gelten sowohl für autonome als auch für integrierbare Luftreinigungssysteme im Sinne von § 1 und werden auf individueller Basis gewährt. Die Ausnahmeregelungen gelten für drei Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Erteilung.

Anträge auf Ausnahmeregelungen werden beim öffentlichen Dienst über dessen Website eingereicht.

Anträge auf Ausnahmeregelungen werden auf der Grundlage einer vollständigen und detaillierten Akte bewertet, die wie folgt aufgebaut ist:

1. Zusammenfassung der nach den Nummern 2 bis 9 gegliederten Akte. Der Zusammenfassung sind Nachweise und sonstige Unterlagen zur Bestätigung der Konformität des Luftreinigungssystems beigelegt;

2. Kenndaten des Antragstellers: Name und Vorname, Geschäftsadresse, Telefonnummer, geschäftliche E-Mail-Adresse;

3. Beschreibung des gesamten Systems, seiner Komponenten, eine technische Zeichnung und Funktionsweise des gesamten Systems;

4. technisches Handbuch des Systems enthält eine Beschreibung der Wartungs-, Nutzungs- und Installationsbedingungen;

5. Beschreibung der Installations-, Wartungs- und Nutzungsbedingungen des Systems in einer zu behandelnden Umgebung;

6. die Installations- und Nutzungsbedingungen beschreiben, wo das System nicht verwendet werden kann;

7. Beschreibung der Bedingungen für die Entfernung von virusinfiziertem Material;

8. Untersuchungen, Tests und Berichte über die Wirksamkeitsstufen des gesamten Systems gegen Viren im Aerosol sowie Schlussfolgerungen, gemäß denen der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person die Wirksamkeit des Systems gewährleisten. Diese Studien wurden von einem akkreditierten Labor nach den folgenden Normen durchgeführt:

a) die Wirksamkeit entspricht mindestens der eines EPA-Filters der Klasse E12, wenn die in § 1 Nr. 1 bis 6 genannte Technologie in einem integrierbaren System installiert ist;

b) die Wirksamkeit entspricht mindestens der eines HEPA-Filters der Klasse H13, wenn die in § 1 Nr. 1 bis 6 genannte Technologie in einem autonomen System installiert ist;

9. Garantie für die Wirksamkeit des Systems gegen Viren im Aerosol während einer bestimmten Nutzungsdauer und getroffene Maßnahmen, um die Wirksamkeit über einen längeren Zeitraum zu gewährleisten;

10. wissenschaftlicher Nachweis der Unbedenklichkeit des Systems für die Gesundheit der Benutzer, der Installateure und der Öffentlichkeit, dass keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit festgestellt wurden. Dieser Nachweis wird durch Testergebnisse eines akkreditierten Labors erbracht;

Nur vollständige Anträge sind zulässig und werden bearbeitet.

Der öffentliche Dienst teilt dem Minister seine mit Gründen versehene Stellungnahme innerhalb von 30 Arbeitstagen nach dem Antrag auf eine Ausnahmeregelung mit.

Der Minister kann einen Antrag auf eine Ausnahmegenehmigung ablehnen, wenn die Wirksamkeit des Systems gegen Viren im Aerosol nicht nachgewiesen ist oder wenn nicht nachgewiesen ist, dass das System für die Gesundheit der Benutzer, der Installateure oder der Öffentlichkeit in den Bereichen, in denen die Auswirkungen des Systems zu erwarten sind, unbedenklich ist.

Wenn der Minister einem Antrag auf eine Ausnahmeregelung stattgibt, wird dies dem Antragsteller mitgeteilt und auf der Website des öffentlichen Dienstes veröffentlicht. Auf der Website werden nur Daten über Systeme veröffentlicht, für die eine Ausnahmeregelung gilt, jedoch keine personenbezogenen Daten.

Art. 6 - § 1 - Der Hersteller oder die verantwortliche Person für das Inverkehrbringen der in den Artikeln 3 und 4 genannten Luftreinigungssysteme sowie der in Artikel 5 genannten Systeme, für die der öffentliche Dienst eine Ausnahmeregelung erteilt hat, der/die die Angaben über die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit gegenüber Viren im Aerosol gemacht hat, muss zum Zweck der Marktüberwachung das vom öffentlichen Dienst vorgesehene Label verwenden.

Durch dieses Label wird bescheinigt, dass das Luftreinigungssystem von dem öffentlichen Dienst als den Verpflichtungen des vorliegenden Erlasses entsprechend anerkannt wurde. Der öffentliche Dienst veröffentlicht eine Liste der zugelassenen Luftreinigungssysteme auf der Website des öffentlichen Dienstes.

Das vorerwähnte Label ist die einzige Möglichkeit, auf den Anerkennungsprozess zu verweisen.

§ 2 - Um ein Anerkennungslabel zu erhalten, muss der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen eines Luftreinigungssystems verantwortliche Person eine technische Akte über die Website des öffentlichen Dienstes einreichen.

Das verliehene Label bestätigt, dass die vom Hersteller des Systems oder von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person eingereichte technische Akte den in vorliegendem Erlass festgelegten Verpflichtungen entspricht.

§ 3 - Folgende Informationen werden verlangt:

1. Systemname/Handelsname;

2. für das Inverkehrbringen verantwortliche Person/Hersteller: Name und Vorname/Unternehmensname, Geschäftsadresse, Telefonnummer, geschäftliche E-Mail-Adresse;

3. Kontaktperson: Vorname, Nachname, Telefonnummer und geschäftliche E-Mail-Adresse;

4. technisches Handbuch des Systems in den Landessprachen, in dem die Wartungs-, Nutzungs- und Installationsbedingungen beschrieben sind;

5. Informationen über die Bekämpfung von Viren: HEPA-Filter/EPA-Filter/Elektroabscheider/UV-C;

6. Untersuchungen, Tests und Berichte über die Wirksamkeitsstufe des gesamten Systems gegen Viren im Aerosol sowie die Schlussfolgerungen des Herstellers oder der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person, die die Wirksamkeit des Systems garantieren. Diese Studien wurden von einem akkreditierten Labor gemäß den Anforderungen in Artikel 3 § 2 oder Artikel 4 § 2 durchgeführt;

7. wissenschaftlicher Nachweis der Unbedenklichkeit des Systems für die Gesundheit der Benutzer, der Installateure und die Öffentlichkeit, dass keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit festgestellt wurden. Dieser Nachweis wird durch Testergebnisse eines akkreditierten Labors erbracht;

8. Ergebnisse und Berichte der Prüfungen und Messungen gemäß Artikel 4 § 2 Nr. 6 bis 9;

9. Abmessungen des Geräts (Länge x Breite x Höhe);

10. Gewicht in kg;

11. verwendete elektrische Spannung in Volt (V) und Leistung bei Nennleistung (kW).

Nur vollständige Anträge sind zulässig und werden bearbeitet.

Art 7 - § 1- Die Überprüfung der Konformität der in den Artikeln 3 und 4 genannten Systeme sowie der in Artikel 5 genannten Systeme, für die der öffentliche Dienst eine Ausnahmegenehmigung erteilt hat, in Geschäften oder beim Verkauf über Online-Plattformen erfordert, dass die Prüfverfahren und Messungen von einem akkreditierten Labor durchgeführt werden.

§ 2 - Zur Vervollständigung der in § 1 genannten Prüf- und Messverfahren stellt der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen von autonomen oder integrierbaren Luftreinigungssystemen verantwortliche Person dem öffentlichen Dienst zwei identische Geräte unentgeltlich zur Verfügung.

§ 3 - Der öffentliche Dienst bringt Siegel an den beiden in § 2 genannten Systemen an. Der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen der autonomen oder integrierbaren Luftreinigungssysteme verantwortliche Person liefert das erste Gerät an das akkreditierte

Labor; das zweite Gerät wird vom Hersteller oder von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person aufbewahrt.

§ 4 - Ist ein Gegengutachten erforderlich, so ist das zweite Produkt an das akkreditierte Labor zu liefern.

Im letzteren Fall gehen alle Kosten zu Lasten des Herstellers oder der für das Inverkehrbringen des kontrollierten Luftreinigungssystems verantwortlichen Person.

§ 5 - Das akkreditierte Labor übermittelt dem zuständigen Dienst den Analysebericht.

Art. 8 - Der öffentliche Dienst ist der alleinige Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 5, 6 und 7.

Art. 9 - Vorliegender Erlass tritt dreißig Tage nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 10 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 9. Februar 2024

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister für Volksgesundheit
F. VANDENBROUCKE

Anlage 1 zum Königlichen Erlass zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Rahmen der Bekämpfung von Viren im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken

In Anwendung der Artikel 3 und 4: Methodik zur Messung des Luftdurchsatzes

Die Messung des Luftdurchsatzes besteht aus der Messung der durchschnittlichen Luftgeschwindigkeit (in m/s) am Ausgang des Systems, multipliziert mit der Zuluftfläche in m² und multipliziert mit 3600. Das Ergebnis wird also in m³/h ausgedrückt.

Bei der Bestimmung der durchschnittlichen Luftgeschwindigkeit wird die Luftgeschwindigkeit an mindestens zehn Punkten gemessen, die logisch und geometrisch so verteilt sind, dass sie die gesamte Zuluftfläche abdecken.

Die Reihe von mindestens zehn verschiedenen Punkten wird einen ersten Durchschnittswert der Luftgeschwindigkeit ergeben. Dieser Vorgang sollte noch zweimal wiederholt werden, um die Zuverlässigkeit der Messung des Bedieners zu beurteilen. Ein Unterschied in der Durchschnittsgeschwindigkeit zwischen den Messungen von bis zu ± 5 Prozent relativ ist akzeptabel. Der endgültige Wert ist der Durchschnitt der drei Reihen.

Bei Geräten, die Luft mit einer verwirbelten Strömung ausblasen, ist es notwendig, einen Aufsatz anzubringen, um Störungen im ausgehenden Strom zu reduzieren: entweder einen Strömungsgleichrichter oder ein gerades Rohr, dessen Länge mindestens das Dreifache des Rohrdurchmessers beträgt und das die Strömung erweitert, um somit ein glatteres Strömungsprofil zu gewährleisten. Diese Techniken ermöglichen es, eine realistische Durchschnittsgeschwindigkeit zu messen.

Gesehen, um unserem Erlass vom 9. Februar 2024 zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Rahmen der Bekämpfung von Viren im Aerosol zu nichtmedizinischen Zwecken beigefügt zu werden

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister für Volksgesundheit
F. VANDENBROUCKE