

Royaume de Belgique

Kingdom of Belgium

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

**FEDERAL PUBLIC SERVICE HEALTH, FOOD CHAIN SAFETY
AND ENVIRONMENT**

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

Royal Decree on the conditions for placing air purification systems on the market in the context of the control of viruses in aerosol, not including medical purposes

PHILIPPE, Roi des Belges,

PHILIPPE, King of the Belgians,

À tous, présents et à venir, Salut.

To all, present and to come, greetings.

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^o, 2^o, 3^o, 5^o et 12^o, modifiée par les lois du 27 décembre 2004 et du 27 juillet 2011 ;

Having regard to the Act of 21 December 1998 on product standards to promote sustainable production and consumption patterns and to protect the environment, public health and workers, Article 5, § 1, first paragraph, 1^o, 2^o, 3^o, 5^o and 12^o, amended by the Acts of 27 December 2004 and 27 July 2011;

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

Having regard to the opinion of the Data Protection Authority No. 200/2022, given on 9 September 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 ;

Having regard to the involvement of the regional governments in the drafting of this decree, in the context of the Inter-ministerial Conference on the Environment held on 29 September 2022;

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

Having regard to the opinion of the Consumption Council, given on 23 November 2022;

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

Having regard to the opinion of the Central Economic Council, given on 23 November 2022;

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

Having regard to the opinion of the Federal Council for Sustainable Development, given on 23 November 2022;

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

Having regard to the opinion of the Finance Inspectorate, given on 28 November 2022;

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

Having regard to the opinion of the Superior Health Council, given on 4 January 2023;

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 ;

Having regard to the regulatory impact analysis carried out in accordance with Articles 6 and 7 of the Act of 15 December 2013 setting out various provisions on administrative simplification;

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 ;

Having regard to opinion 73.779/3 of the Council of State, given on 5 July 2023, pursuant to Article 84, §1, first paragraph, 2^o of the Acts governing the Council of State, coordinated on 12 January 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 ;

Having regard to the communication to the European Commission on 1 September 2023, applying Article 5(1) of Directive (EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the Council of 9 September 2015 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical regulations and of rules on Information Society services;

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

Whereas the retention period of personal data is determined by the Act of 21 December 1998;

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

On the recommendation of the Minister of Public Health and on the advice of the Ministers meeting in Council;

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

WE HAVE THEREFORE DECIDED THE FOLLOWING:

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.

Article 1. This decree specifies the conditions for placing air purification systems on the market in the context of controlling viruses in aerosol, not including medical purposes.

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

Article 2. For application of this decree, the following definitions shall apply:

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

1. Aerosol: group of fine particles, solid or liquid, suspended in air;
2. Contaminated air: indoor air that may contain aerosols contaminated with viruses;
3. Air purification system: technology capable of removing aerosols from contaminated air or inactivating the viruses present, with an efficiency as stipulated in Articles 3 and 4;
4. Medical purposes: products subject to Regulation (EU) No 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC;
5. Air purification system for integrated use: unit consisting of one or more air purification technologies referred to in points 7. to 10. that can be installed

- 10., pouvant être installée dans un système de ventilation, de chauffage ou de climatisation d'un bâtiment ou d'un véhicule ;
- inside a ventilation, heating or air conditioning system of a building or in a vehicle;
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 ;
6. Autonomous air purification system: unit consisting of one or more air purification techniques referred to in points 7., 9. and 10. that can be installed in a room of a building or in a vehicle. This unit may or may not be connected to a ventilation, heating or air conditioning system for control purposes. It will be movable or attached to a wall or ceiling and will function autonomously;
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 ;
7. HEPA filter: HEPA filter of class H13 or higher with a retention efficiency of at least 99.95%, in accordance with the NBN EN 1822:2019 or EN ISO 29463-5 standard;
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 ;
8. EPA filter: EPA filter of class E12 or higher with a retention efficiency of at least 99.5%, in accordance with the NBN EN 1822:2019 or EN ISO 29463-5 standard;
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 ;
9. Electrostatic precipitator: type of air purification technology equipped with a collection system that traps suspended particles and aerosols by means of an electrostatic effect. Levels of effectiveness are defined in Article 3 for air purification systems for integrated use and in Article 4 for stand-alone air purification systems;
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 ;
10. UV-C system: air purification system using UV-C light characterised by a wavelength of between 240 and 280 nanometres. These systems can be closed or open. Levels of effectiveness are defined in Article 3 for air purification systems for integrated use and in Article 4 for stand-alone air purification systems;
11. Organisme de test : spores de *Bacillus subtilis* utilisées comme substitut des différents virus présents dans les aérosols ;
11. Test organism: spores of *Bacillus subtilis* used as a surrogate for the various viruses in aerosol;
12. CADR ou « Clean Air Delivery Rate » : quantité d'air purifié par heure (exprimée en m³ par heure, m³/h) ;
12. CADR or "Clean Air Delivery Rate": amount of purified air per hour (expressed in m³ per hour, 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. 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 aérosol 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 aérosol et l'innocuité du système ;
16. Ministre : ministre compétent en matière de Santé publique.
13. Ionisation: process by which an atom or molecule, by means of energy, loses or gains an electron from an uncharged state, turning it into a charged particle, also called an ion;
14. Public Service: Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment, Directorate-General for the Environment;
15. Claim regarding effectiveness and harmlessness: written communication, including by means of symbols, that provides information on the levels of effectiveness against viruses in aerosol of stand-alone air purification systems and air purification systems for integrated use and on the harmlessness of these systems to the health of the user, installer and the public, in areas where the effects of these systems are expected.
- This communication shall appear on the packaging or on any other information medium provided with stand-alone air purification systems and air purification systems for integrated use, including online communication elements if reference is made to these online communications on the systems themselves or on their packaging, with the exception of references to the company's website that do not relate to the effectiveness against viruses in aerosol and to being harmless;
16. Minister: minister responsible for Public Health.

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 aérosol et qui garantissent l'innocuité du système pour la santé de l'utilisateur, de l'installateur et du public.

Art. 3. § 1. Air purification systems for integrated use shall meet technical requirements that guarantee the levels of effectiveness of the system against viruses in aerosol and guarantee the harmlessness of the system to the health of the user, the installer and the public.

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

§ 2. Air purification systems for integrated use shall fulfil the following conditions:

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 ;
1. When using EPA (or HEPA) filters to purify contaminated air, these filters must meet class E12 or higher of the EPA standard;
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
2. When EPA (or HEPA) filters are used, they must be integrated into the ventilation, heating or air-conditioning system in a hermetically sealed housing to

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 ;

prevent possible leaks, so that the overall efficiency of the air purification system is equal to the efficiency of the filter alone, across the entire flow range of the ventilation, heating or air-conditioning system. The manufacturer of the air purification system or the person responsible for placing it on the market, must provide the (operation and maintenance) instructions and the conditions for its replacement in the technical manual;

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 ;
3. When using an electrostatic precipitator to purify contaminated air, its effectiveness must, as a minimum, be equal to that of the EPA filter across the entire flow range of the ventilation, heating or air conditioning system in which it is installed;
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 ;
4. When using an electrostatic precipitator, the precipitate collection system can be replaced. The manufacturer of the system or the person responsible for placing it on the market must provide the instructions and conditions for its replacement in the technical manual. Ozone production shall be indicated on the device and must conform to the recognised safety standard 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 ;
5. When using UV-C systems, the wavelength of the UV-C lamps must be guaranteed by the manufacturer of the system or the person responsible for placing it on the market;
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 ;
6. When using a UV-C system to purify contaminated air, it must deactivate the test organism with an effectiveness of at least 99.5% across the entire flow range of the ventilation, heating or air conditioning system in which the UV-C system is installed;
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
7. When using UV-C systems, they must meet the EN ISO 15858 safety standards and be designed in such a way that the lamps are placed inside a housing from which no UV-C can escape. The manufacturer of the system, or the person responsible for placing it on the market, must include in the technical manual instructions on maintenance, the frequency with which the UV-C lamps should be replaced and the preventive measures to be taken with regard to exposure in the event of the housing being opened.

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 aérosol 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. 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 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,

Art. 4. § 1. Stand-alone air purification systems shall meet technical requirements that guarantee the levels of effectiveness of the system against viruses in aerosol and guarantee the harmlessness of the system to the health of the user, the installer and the public.

§ 2. Stand-alone air purification systems shall fulfil the following conditions:

1. When using HEPA filters to purify contaminated air, these filters must fulfil class H13 or higher;
2. When using HEPA filters, they must be integrated into the air purification system in a hermetically sealed housing to prevent any leaks, thereby guaranteeing that the overall effectiveness of the system is equal to the effectiveness of the filter alone, across the entire flow range of the system;
3. When using HEPA filters, the manufacturer of the system or the person responsible for placing it on the market must provide the instructions and conditions for its replacement in the technical manual.
4. When using an electrostatic precipitator to purify contaminated air, its effectiveness must, as a minimum, be equal to that of the HEPA filter compliant with class H13 across the entire flow range of the air purification system;
5. When using an electrostatic precipitator, the precipitate collection system can be replaced. The manufacturer of the system or the person responsible for placing it on the market must provide the instructions and conditions for its replacement in the technical manual. Ozone production shall be indicated on the air purification system and must meet the recognised safety standard IEC 60335-2-65;
6. The air flow rates of air purification systems using a HEPA filter or an electrostatic precipitator shall be:
 - a. guaranteed by the manufacturer or person responsible for placing the systems on the market;
 - b. expressed in m³ per hour at the reference conditions of a temperature of 20 °C and an atmospheric pressure of 1013.25 mbar;
 - c. measured at the outlet of the system and with all components supplied by the manufacturer, in

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 %

accordance with NBN-EN-ISO 5801, Annex A "Determination of Air Flow Rate," Clause A.3 "Field Investigation Methods for Air Velocity" and Annex 1 to this Decree. The air flow value expressed must be equal to the measured airflow, corrected in accordance with the reference conditions according to the formula:

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

D_{corr} is the maximum air flow rate, corrected at reference conditions of 20 °C and 1013.25 mbar, in m³/h;

D_{mes} is the maximum measured air flow rate, in m³/h;

pa is the atmospheric pressure, in mbar;

ta is the average air temperature, in °C.

The air flow rate of the system must be indicated on the device or in the technical manual. If multiple airflow rates can be achieved, they must all be listed on the device or in the technical manual.

The CADR is the result of the multiplication between the efficiency and the air flow rate of the air purification system. The CADR of each air flow rate that can be achieved must be listed in the technical manual.

The sound power level must be expressed in decibels (dB(A)) and have been measured in accordance with the NBN EN ISO 3741 or NBN EN ISO 3743-2 standard. The sound power level (L_{w,A}) of each air flow rate that can be achieved is listed in the technical manual;

7. When using a UV-C system, the manufacturer of the system or the person responsible for placing it on the market must guarantee compliance with the following points:
 - a. If the UV-C source is enclosed inside the housing in which the air is treated (closed system), the system must comply with the recognised safety standard EN IEC 60335-2-65;
 - b. If the system disinfects the air outside the housing with UV-C light (open system), the recognised safety standards EN ISO 15858, EN IEC 62471 and IEC PAS 63313 must be fulfilled;
 - c. Purification of the contaminated air must be performed with an effectiveness of at least

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. 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.

99.95% deactivation of the test organism across the entire flow range of the system. That effectiveness must have been determined as described in the AHAM AC-5 standard or in a nationally or internationally recognised equivalent standard, using the test organism;

- d. Maintenance instructions and the frequency with which the UV-C lamps must be replaced must be listed in the technical manual;
- e. Ozone production must be indicated on the system and must meet the recognised safety standard IEC 60335-2-65;
- f. The packaging of the system and the technical manual must state the following installation requirement: the system must only be used in a room in which ventilation is present that is at least equivalent to two air changes of the room per hour;

8. For UV-C systems with a fan, the airflow rates must be:

- a. guaranteed by the manufacturer or person responsible for placing it on the market;
- b. expressed in m³ per hour in relation to the reference conditions of a temperature of 20 °C and an atmospheric pressure of 1013.25 mbar;
- c. measured at the outlet of the system and with all components supplied by the manufacturer, in accordance with NBN-EN-ISO 5801, Annex A "Determination of Air Flow Rate," Clause A.3 "Field Investigation Methods for Air Velocity" and Annex 1 to this Decree. The air flow value expressed must be equal to the measured airflow, corrected in accordance with the reference conditions according to the formula:

$$D_{corr} = D_{mes} * \left(\frac{pa}{1013.25} * \frac{293.15}{273.15 + ta} \right)$$

D_{corr} is the maximum air flow rate, corrected at reference conditions of 20 °C and 1013.25 mbar, in m³/h;

D_{mes} is the maximum measured air flow rate, in m³/h;

pa is the atmospheric pressure, in mbar;

ta is the average air temperature, in °C.

The air flow rate of the system must be indicated on the device or in the technical manual. If multiple airflow rates can be achieved, they must all be listed on the device or in the technical manual.

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 :
- 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 ;
 - 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 :

- Systèmes utilisant la production ou la libération dosée d'ozone dans l'espace considéré ;
- Systèmes utilisant le plasma froid ;
- Systèmes utilisant la lumière UV-C avec une longueur d'onde en deçà et au-delà de l'intervalle 240-280 nm ;
- Systèmes qui combinent des UV et des solides photo-catalytiques (principalement le TiO_2) ;
- Systèmes utilisant l'ionisation de l'air sans collecte des précipités ;
- 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.

For closed and open UV-C air purification systems, the CADR must have been determined as described in the AHAM AC-5 standard or in a nationally or internationally recognised equivalent standard, using the test organism. The CADR must be listed in the technical manual.

The sound power level must be expressed in decibels (dB(A)) and measured in accordance with the NBN EN ISO 3741 or NBN EN ISO 3743-2 standard. The sound power level ($L_{w,A}$) of each air flow rate must be listed in the technical manual;

9. For UV-C systems without a fan, the manufacturer of the system or the person responsible for placing it on the market, must issue:
- The CADR of the system. In the case of closed and open systems, the CADR must have been determined as described in the AHAM AC-5 standard or in a nationally or internationally recognised equivalent standard, using the test organism.
 - The sound power level ($L_{w,A}$) of each setting must be listed in the technical manual; The sound power level must be expressed in decibels (dB(A)) and measured in accordance with the NBN EN ISO 3741 or NBN EN ISO 3743-2 standard.

Art. 5. § 1. It is prohibited to market stand-alone air purification systems and air purification systems for integrated use consisting of one or more of the following technologies, whether or not in combination with a fan:

- Systems that make use of ozone generation or the in-room dosing of ozone;
- Systems using cold plasma;
- Systems using UV-C light with a wavelength beyond the 240-280 nm interval;
- Systems using UV in combination with photocatalytic solids (mainly TiO_2);
- Systems that ionise the air without collecting the precipitates;
- Systems that use in-room or airflow dosing of hydrogen peroxide.

§ 2. The Minister may grant derogations based on a recommendation by the Public Service.

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 structuré 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. 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 ;

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

The derogations can relate to both stand-alone air purification systems and air purification systems for integrated use as referred to in paragraph 1 and are obtained on an individual basis. The derogations will be valid for three years from the date of issuance.

Applications for derogations must be submitted to the Public Service on the website of the Public Service concerned.

Applications for derogations will be reviewed based on a complete and detailed dossier, structured as follows:

1. A summary of the dossier structured in accordance with points 2. to 9. Evidence and other documents confirming the conformity of the air purification system must be attached to the summary;
2. The identity of the applicant: surname and first name, business address, phone number, business email address;
3. A description of the complete system, its components, a technical drawing and the operation of the complete system;
4. The technical manual of the system in which the maintenance, operation and installation conditions are defined;
5. Describe the installation, maintenance and conditions of use of the system in an environment to be treated;
6. The installation and conditions of use describe where the system cannot be used;
7. The conditions describe the removal of material contaminated by viruses;

The investigations, tests and reports regarding the level of effectiveness of the entire system against viruses in aerosol, as well as the conclusions that the manufacturer or the person responsible for placing it on the market use in order to guarantee the effectiveness of its system. These studies were performed by an accredited laboratory and in accordance with the following standards:

- a. The effectiveness must be at least that of a class E12 EPA filter if the technology referred to in § 1(1-6) is installed in a system for integrated use;
 - b. The effectiveness must be at least that of a class H13 HEPA filter if the technology referred to in § 1(1-6) is installed in a stand-alone system;
8. The guarantee of the effectiveness of the system against viruses in aerosol for a given period of use and the measures taken to ensure its effectiveness over time;

9. 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 ;
9. The scientific evidence confirming that the system is harmless to the health of the user, installer and the public, such that no adverse health effects have been identified. That evidence must be provided in the form of test results from an accredited laboratory;

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.

Only complete applications will be admissible and will be processed.
The Public Service shall communicate its reasoned opinion to the Minister thirty working days after the request for a derogation.

Le ministre peut refuser une demande de dérogation par manque de preuves d'efficacité du système contre les virus en aérosol 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.

The Minister may deny an application for a derogation in the absence of evidence of the effectiveness of the system against viruses in aerosol or in the absence of evidence of the system being harmless to the health of the user, installer or the public, in the areas where the effects of the system are expected.

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.

When the Minister accepts an application for a derogation, notification thereof will be provided to the applicant and published on the website of the Public Service. Only data relating to systems to which a derogation applies will be published on the website, not personal data.

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 aérosol doit utiliser le label prévu par le service public.

Art. 6. § 1. For the purpose of market surveillance, the manufacturer or the person responsible for placing on the market the air purification systems referred to in Articles 3 and 4, and the systems referred to in Article 5 that have received a derogation from the Public Service, making claims concerning effectiveness or rendering harmless of viruses in aerosol, must do so using the label provided by the Public Service.

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.

This label must indicate that the air purification system has been recognised by the Public Service as meeting the obligations under this Decree. The Public Service publishes a list of approved air purification systems on its own website.

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

The label referred to above will be the only way to communicate the recognition process.

§ 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.

§ 2. To obtain an accreditation label, the manufacturer or person responsible for placing an air purification system on the market must submit a technical dossier via the website of the Public Service.

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. 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

Once assigned, the label will confirm that the technical dossier submitted by the manufacturer of the system or by the person responsible for placing it on the market complies with the obligations set forth in this Decree.

§ 3. The following information will be requested:

1. System name/trade name;
2. Person responsible for placing the product on the market/manufacturer: surname and first name/company name, business address, phone number, business email address;
3. Contact person: name, last name, phone number and business email address;
4. The technical manual of the system written in the national languages, in which the maintenance, operation and installation conditions are defined;
5. Information on how to control viruses: HEPA filter/EPA filter/electrostatic precipitator/UV-C;
6. The investigations, tests and reports regarding the level of effectiveness of the entire system against viruses in aerosol, as well as the conclusions that the manufacturer or the person responsible for placing it on the market uses in order to guarantee the effectiveness of its system. These studies were performed by an accredited laboratory and in accordance with the requirements in Article 3, § 2 or Article 4, § 2;
7. The scientific evidence confirming that the system is harmless to the health of the user, installer and the public, such that no adverse health effects have been identified. That evidence must be provided in the form of test results from an accredited laboratory;
8. The results and reports of the tests and measurements referred to in Article 4, § 2, 6. to 9;
9. The dimensions of the unit (length x width x height);
10. The weight in kg
11. The electric voltage used in volts (V) and the power at rated output (kW).

Only complete applications will be admissible and will be processed.

Art. 4. § 1. Verification of the conformity of systems referred to in Articles 3 and 4 and of the systems referred to in Article 5 that have received a derogation by the Federal Public Service, in shops or when sold on online

vente en ligne nécessite de réaliser des mesures d'essai et des mesures par un laboratoire accrédité.

platforms require test methods and measurements to be carried out by an accredited laboratory.

§ 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.

§ 2. For the purpose of completing the test methods and measurements referred to in paragraph 1, the manufacturer or the person responsible for placing stand-alone air purification systems or air purification systems for integrated use on the market shall make two identical devices available to the Public Service free of charge.

§ 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.

§3. The Public Service shall affix seals to the two systems referred to in §2. The manufacturer or person responsible for placing stand-alone air purification systems or air purification systems for integrated use on the market shall deliver the first device to the accredited laboratory; the second device shall be kept by the manufacturer or the person responsible for marketing.

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

§ 4. If there is a need for a second opinion, the second device shall be delivered to the accredited laboratory.

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.

In the latter case, all costs shall be borne by the manufacturer or the person responsible for placing the verified air purification system on the market.

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

§ 5. The accredited laboratory shall submit the report of the analyses to the competent department.

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. 8. The Public Service shall be the sole controller for the processing of personal data under Articles 5, 6 and 7.

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

Article 9 This Decree shall enter into force 30 days after its publication in the Belgian Official Gazette.

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

Article 10. The Minister responsible for Public Health has been assigned the task of implementing this Decree.

Fait à Bruxelles, le 9 février 2024.

Drawn up in Brussels, 9 February 2024.

Par le Roi :

On behalf of the King:

Le Ministre de la Santé publique,

The Minister of Public Health,

Frank 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.

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

Annex 1 to the Royal Decree specifying the conditions for placing air purification systems on the market in connection with controlling viruses in aerosol, not including medical purposes
In application of Articles 3 and 4: Methodology for air flow measurement

Air flow rate measurement consists of measuring the average air velocity (in m/s) at the exit of the system multiplied by the supply air surface area in m² and multiplied by 3600. The result is therefore expressed in m³/h.

The determination of the average air velocity consists of measuring the air velocity at a minimum of 10 points distributed logically and geometrically to cover the entire area to which air is supplied.

The series of at least 10 different points will provide an initial average value of air velocity. That series must be repeated twice more to assess the robustness of the operator's measurement. A difference in average speed between measurements of up to $\pm 5\%$ relative is acceptable. The final value to be taken into account will be the average from all three series.

For devices that blow out air with turbulent flow, it will be necessary to apply an attachment to reduce disturbances in the outgoing flow: either a flow straightener or a straight tube whose length is at least three times the tube diameter and which extends the flow to ensure less turbulent regime. These technologies make it possible to measure a realistic average speed.

Seen in order to be appended to our Decree of 09/02/2024 specifying the conditions for placing air purification systems on the market in the context of controlling viruses in aerosol, not including medical purposes

On behalf of the King:

The Minister of Public Health,

Frank Vandenbroucke