

Koninkrijk België

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

**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°, 5° en 12°, gewijzigd bij de wetten van 27 juli 2011 en 16 december 2015;

Gelet op ministerieel besluit van 23 november 2021 houdende verlenging van de maatregelen van het ministerieel besluit van 12 mei 2021 houdende de voorlopige bepaling van de voorwaarden voor het op de markt brengen van luchtzuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van SARS-CoV-2 buiten medische doeleinden;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit nr. 200/2022 van 09 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 de mededeling aan de Europese Commissie van 28 oktober 2022, met toepassing van artikel 5, lid 1 van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op 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 04 januari 2023;

Gelet op advies xx.xxx/x van de Raad van State, gegeven op dd-mm-jjjj, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de bewaartermijn vermeld in artikel 8 van onderhavig besluit wordt bepaald door de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid;

Op de voordracht van de Minister 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 de 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: Een 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: geheel bestaande uit een of meerdere luchtzuiveringstechnieken zoals bedoeld in punten 7, 8, 9 en 10 die in een ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesystemen van een gebouw of in een voertuig kan worden geïnstalleerd;
6. Autonoom luchtzuiveringssysteem: geheel bestaande uit een of meerdere luchtzuiveringstechnieken zoals bedoeld in punt 7, 9 en 10, al dan niet gekoppeld aan een ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesystemen op een regeltechnische manier, dat verplaatsbaar is of vastgemaakt aan een muur of een plafond, en autonoom functioneert, dat in een lokaal van een gebouw of in een voertuig kan worden geïnstalleerd;
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: luchtzuiveringssysteem 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 geïntegreerde luchtreinigingssystemen en in artikel 4 voor autonome luchtreinigingssystemen. ;
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 geïntegreerde luchtreinigingssystemen en in artikel 4 voor autonome luchtreinigingssystemen;

11. Test organisme: Als surrogaat voor de verschillende virussen in aerosol worden de sporen van *Bacillus subtilis* gebruikt.
12. CADR of "Clean Air Delivery Rate": hoeveelheid gezuiverde lucht per uur (uitgedrukt in m³ per uur);
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, afdeling Productbeleid en Chemische Producten;
15. Bewering over de doeltreffendheid en het onschadelijk zijn: schriftelijke communicatie, ook door middel van symbolen, over de niveaus van doeltreffendheid tegen virussen in aerosol van autonome en te integreren luchtzuiveringssystemen en het onschadelijk zijn van de luchtzuiveringssystemen 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 product voor de gezondheid van de gebruiker, installateur en het publiek garanderen.

§ 2. Te integreren luchtzuiveringssystemen beantwoorden aan de volgende voorwaarden:

1. Bij gebruik van (H)EPA filters beantwoorden deze 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 systeem gelijk is aan de efficiëntie van de filter alleen, over het hele debietbereik van de eenheid.
De fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het systeem bezorgt de instructies en voorwaarden voor de vervanging ervan in de technische documentatie;
3. Bij gebruik van elektrostatische precipitatoren voor de zuivering van de besmette lucht, is de doeltreffendheid minstens gelijk aan die van de EPA-filter over het hele debietbereik van de eenheid waarin het geïnstalleerd wordt;

4. Bij gebruik van een elektrostatische precipitator kan het precipitaat-opvangsysteem worden vervangen. De fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het systeem bezorgt de instructies en voorwaarden voor de vervanging ervan in de technische documentatie.
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 of verantwoordelijke die deze op de markt brengt van het systeem;
6. Bij gebruik van UV-C systemen voor de zuivering van de besmette lucht, moeten deze het test organisme inactiveren met een doeltreffendheid van minstens 99.5% over het hele debietbereik van de eenheid 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 of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het product 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 ingeval de behuizing wordt geopend.

Art. 4. § 1. De autonome luchtzuiveringssystemen voldoen aan technische eisen die de niveaus van doeltreffendheid van het product tegen virussen in aerosol garanderen en die de onschadelijke aard van het product voor de gezondheid van de gebruiker, 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, beantwoorden deze aan klasse H13 of hoger;
2. Bij gebruik van HEPA-filters, zijn deze in een hermetisch afgesloten behuizing in het systeem 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 de eenheid;
3. Bij gebruik van HEPA-filters, bezorgt de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het systeem de instructies en voorwaarden voor de vervanging ervan in de technische documentatie;
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 de eenheid;
5. Bij gebruik van een elektrostatische precipitator, kan het precipitaatopvangsysteem worden vervangen. De fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het systeem bezorgt de instructies en voorwaarden voor de vervanging ervan in de technische documentatie.
De ozonproductie wordt op het luchtzuiveringssysteem vermeld en moet voldoen aan de erkende veiligheidsnorm IEC 60335-2-65;

6. De luchtdebieten, van luchtzuiveringssystemen die gebruik maken van een HEPA filter of elektrostatische precipitator, zijn:
- gegarandeerd door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen;
 - uitgedrukt in m³ per uur ten bij de referentie-omstandigheden van een temperatuur van 20 °C en een atmosferische druk van 1013,25 mbar;
 - gemeten aan de uitgang van het product 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 luchtstroomwaarde is gelijk aan de gemeten luchtstroom, gecorrigeerd ten opzichte van de referentieomstandigheden met de formule :

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

- D_{corr} is het maximaal gecorrigeerde luchtdebiet bij referentiecondities van 20°C en 1013,25 mbar, in m³/u
- D_{mes} is het maximaal gemeten luchtdebiet, in m³/u;
- pa is de atmosferische druk, in mbar;
- ta is de gemiddelde luchttemperatuur, in °C.

De luchtdebieten van het systeem moeten vermeld worden op het toestel, ofwel in de technische handleiding. Als er meerdere luchtdebieten bereikt kunnen worden moeten deze allemaal vermeld worden 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 fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen, communiceert de CADR van zijn systeem.

Het geluidsvermogen niveau (Lw,A) van elke luchtdebiet genoemd 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;

7. Bij gebruik van een UV-C systeem, garandeert de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen, de conformiteit van de punten a-e;
- Indien de UV-C-bron ingesloten is in de behuizing waarin de lucht wordt behandeld (gesloten systeem) moet het systeem voldoen aan de erkende veiligheidsnorm EN IEC 60335-2-65.
 - 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.
 - De zuivering van de besmette lucht gebeurt met een doeltreffendheid van minstens 99.95% inactivatie van het test organisme over het hele debietbereik van de eenheid, die is bepaald zoals beschreven in AHAM AC-5 met het test organisme of in een internationaal of nationaal erkende equivalente norm met het test organisme gebruiken.
 - De onderhoudsinstructies en de frequentie van vervanging van de UV-C lampen worden vermeld in de technische handleiding.
 - De ozonproductie wordt weergegeven op het systeem en moet voldoen aan de erkende veiligheidsnorm IEC 60335-2-65.

- f. Het systeem wordt enkel gebruikt in een ruimte waar er een ventilatie aanwezig is die minstens gelijk is aan 2 luchtveranderingen van de ruimte is per uur. Deze installatie eis wordt vermeld op de verpakking van het systeem en in de technische handleiding;
8. De luchtdebieten, van UV-C systemen met ventilator, zijn:
- gegarandeerd door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen;
 - uitgedrukt in m³ per uur ten opzichte van de referentie-omstandigheden van een temperatuur van 20 °C en een atmosferische druk van 1013,25 mbar;
 - gemeten aan de uitgang van het product 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 lichtsnelheid" en bijlage 1 van dit besluit. De uitgedrukte luchtstroomwaarde is gelijk aan de gemeten luchtstroom, gecorrigeerd ten opzichte van de referentieomstandigheden met de formule :

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

- D_{corr} is het maximaal gecorrigeerde luchtdebiet bij referentiecondities van 20°C en 1013,25 mbar, in m³/u;
- D_{mes} is het maximaal gemeten luchtdebiet, in m³/u;
- pa is de atmosferische druk, in mbar;
- ta is de gemiddelde luchttemperatuur, in °C.

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

De fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het systeem moet de afgifte van de CADR doen. Voor gesloten en open UV-C luchtzuiveringssystemen wordt de CADR bepaald zoals beschreven in AHAM AC-5 met het test organisme, of in een internationaal of nationaal erkende equivalente norm met het test organisme gebruiken.

Het geluidsvermogen niveau (Lw,A) van elke luchtdebiet 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;

9. Voor UV-C systemen zonder ventilator, moet de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het systeem de afgifte doen van:
- De CADR van zijn UV-C-systeem. Voor gesloten en open UV-C luchtreinigingssystemen wordt de CADR bepaald zoals beschreven in AHAM AC-5 of in een internationaal of nationaal erkende equivalente norm met het test organisme gebruiken;
 - Het geluidsvermogen niveau (Lw,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 TiO_2);
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 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 volgende website:
<http://.....>

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

1. Een samenvatting van het dossier gestructureerd volgens de punten 2^o tot 9^o. 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;
3. De beschrijving van het volledige systeem, zijn bestanddelen, een technische tekening en de werking van het volledige systeem;
4. Handleiding van het systeem waar de onderhouds-, gebruiks- en installatie voorwaarden zijn in beschreven.
5. 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 effectiviteit van zijn product te garanderen, zijn uitgevoerd door een geaccrediteerd laboratorium en volgens de volgende normen:
 - a. ten minste de effectiviteit van een EPA filter klasse E12 als de technologie bedoeld in § 1, punten 1-6 in een te integreren systeem wordt geïnstalleerd;
 - b. ten minste de effectiviteit van een HEPA filter klasse H13 als de technologie bedoeld in § 1^{ste}, punten 1-6 in een autonoom systeem wordt geïnstalleerd;
6. 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;
7. Wetenschappelijk bewijs van het onschadelijk zijn van het systeem voor de gezondheid van de gebruiker, 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 omstandigheden van de installatie, onderhoud en het gebruik van het product beschrijven in een te behandelen omgeving;
9. De installatie-, en gebruiksvoorwaarden beschrijven waar het systeem niet kan worden gebruikt;
10. De voorwaarden beschrijven voor het verwijderen van door het virus besmet materiaal.

Alleen volledige aanvragen zijn ontvankelijk en worden in behandeling genomen.
De overheidsdienst deelt haar met redenen omkleed advies dertig 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 product 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 product worden verwacht

Wanneer de minister een aanvraag tot afwijking accepteert, wordt dit aan de aanvrager ter kennis gegeven en op de website gepubliceerd van de overheidsdienst. Alleen gegevens met betrekking tot systemen waarvoor een afwijking geldt worden gepubliceerd op de website, 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 autonome of te integreren luchtzuiveringssystemen 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 luchtreinigingssysteem 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 FOD volksgezondheid.

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 site <http://.....>

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

Alleen volledige dossiers worden geaccepteerd en worden behandeld.

De volgende informatie vormt het dossier:

§ 2. De volgende informatie wordt gevraagd :

1. Naam van het systeem/handelsnaam;
2. De verantwoordelijke voor het op de markt brengen/fabrikant: naam en voornaam/bedrijfsnaam, zakelijk adres, telefoonnummer, zakelijk emailadres;
3. De contactpersoon: naam, achternaam, telefoonnummer en zakelijk emailadres;
4. Handleiding van het systeem in de landstalen waar de onderhouds-, gebruiks- en installatie voorwaarden zijn in beschreven;
5. Informatie verstrekken over hoe de virussen kan 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 effectiviteit van

zijn product te garanderen volgens normen in Art. 3 §2 of Art. 4 §2 uitgevoerd door een geaccrediteerd laboratorium.

7. Wetenschappelijk bewijs van het onschadelijk zijn van het systeem voor de gezondheid van de gebruiker, installateur en het publiek zodat er geen negatieve effecten op de gezondheid zijn vastgesteld. Dit bewijs wordt geleverd door testresultaten van een erkend laboratorium;
8. De resultaten en verslagen van de proeven en metingen bedoeld in artikel 4 §2, 6., 7. en 8. ;
9. Afmetingen van het toestel (lengte x breedte x hoogte);
10. Gewicht in kg;
11. Gebruikte elektrische spanning in volt (V) en vermogen bij nominaal vermogen (kW).

Alleen volledige aanvragen zijn ontvankelijk en worden in behandeling genomen.

Art. 7. § 1. De controle van de conformiteit van systemen bedoeld in artikelen 3,4 en systemen onder artikel 5 die een uitzondering 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 paragraaf 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 paragraaf 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 erkend laboratorium; het tweede wordt door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van autonome of te integreren luchtzuiveringssystemen bewaard;

§ 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 autonome of te integreren luchtzuiveringssystemen;

§ 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.

De maximale bewaartermijn voor persoonsgegevens die worden verwerkt wordt bepaald in artikel XX van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid

Art. 9. Dit besluit treedt in werking dertig dagen na publicatie in het Belgisch Staatsblad.

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

Gedaan te Brussel,
FILIP,

Van Koningswege:
De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage 1 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/sec) aan de uitgang van de eenheid, 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. Gebruik ofwel een stromingsrichter of een rechte buis waarvan de lengte minimaal 3 maal de buisdiameter is en die de stroming verlengt om minder turbulent regime te verzekeren waardoor een realistische gemiddelde snelheid wordt gemeten.

Gezien om gevoegd te worden bij ons Koninklijk Besluit van/...../..... 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,

Frank VANDENBROUCKE