

Königreich Belgien

BUNDESBEHÖRDE, ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT, SICHERHEIT DER LEBENSMITTELKETTE UND UMWELT

Entwurf eines königlichen Dekrets zur Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen zur Bekämpfung von durch Aerosol übertragbaren Viren für andere Zwecke als medizinische Zwecke

PHILIPPE, König der Belgier,

An alle Anwesenden und jene, die noch kommen werden, Grüße.

Gestützt auf das Gesetz vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung nachhaltiger Produktions- und Verbrauchsmuster und zum Schutz der Umwelt, der Gesundheit und der Arbeitnehmer, Artikel 5 § 1 Unterabsatz 1, Abschnitte 2, 5 und 12 in der durch die Gesetze vom 27. Juli 2011 und 16. Dezember 2015 geänderten Fassung,

Gestützt auf das Ministerialdekret vom 23. November 2021 zur Verlängerung der in dem Ministerialdekret vom 12. Mai 2021 getroffenen Maßnahmen zur vorläufigen Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungsprodukten im Rahmen der Bekämpfung von SARS-CoV-2, ausgenommen für medizinische Zwecke,

Gestützt auf die Stellungnahme der Datenschutzbehörde Nr. 200/2022 vom 9. September 2022.

Gestützt auf die Beteiligung der regionalen Regierungen an der Ausarbeitung dieses Dekrets im Rahmen der Interministeriellen Umweltkonferenz vom 29. September 2022,

Gestützt auf die Notifizierung an die Europäische Kommission vom 28. Oktober 2022 gemäß dem in 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 über die Dienste der Informationsgesellschaft festgelegten Verfahren;

Gestützt auf die Stellungnahme des Verbraucherrates vom 23. November 2022,

Gestützt auf die Stellungnahme des Zentralen Wirtschaftsrates vom 23. November 2022;

Gestützt auf die Stellungnahme des Föderalen Rats für Nachhaltige Entwicklung vom 23. November 2022;

Gestützt auf die am 28. November 2022 abgegebene Stellungnahme des Finanzinspektors;

Gestützt auf die Stellungnahme des Obersten Gesundheitsrates vom 4. Januar 2023;

Gestützt auf die am 12. Januar 1973 konsolidierte Stellungnahme xx.xxx/x des Staatsrates vom TT-MM-JJ gemäß Artikel 84 Absatz 1 Unterabsatz 1 Abschnitt 2 der Rechtsvorschriften über den Staatsrat,

In der Erwägung, dass die in Artikel 8 dieses Dekrets genannte Stillhaltefrist durch das Gesetz vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung des nachhaltigen Verbrauchs und des Umweltschutzes und der Gesundheit festgelegt wird.

Auf Vorschlag des Ministers für öffentliche Gesundheit hin und die Stellungnahme der Minister, die sich im Rat beraten haben,

HABE ICH ERLASSEN UND ERLASSE HIERMIT:

Artikel 1. In diesem Dekret werden die Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungssystemen im Zusammenhang mit der Bekämpfung von durch Aerosol übertragbaren Viren festgelegt, die nicht für medizinische Zwecke bestimmt sind.

Artikel 2. Für die Zwecke dieses Dekrets gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Aerosol Eine Ansammlung feiner Partikel, fest oder flüssig, in der Luft;
2. Kontaminierte Luft: Raumluft, die Aerosole enthalten kann, die mit Viren kontaminiert sind;
3. Luftreinigungssystem: Technologie zur Entfernung von Aerosolen aus kontaminierter Luft oder zur Deaktivierung vorhandener Viren gemäß den in den Artikeln 3 und 4 festgelegten Wirksamkeitsniveaus;
4. Medizinischer Gebrauch: 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. Integriertes Luftreinigungssystem: eine Kombination aus einer oder mehreren Luftreinigungstechniken gemäß den Punkten 7, 8, 9 und 10, die in die Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage eines Gebäudes oder Fahrzeugs eingebaut werden können;
6. Autonomes Luftreinigungssystem: eine Kombination aus einer oder mehreren Luftreinigungstechniken gemäß den Punkten 7, 9 und 10, unabhängig davon, ob sie in regulatorischer Weise an eine Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage gekoppelt sind, die beweglich oder an einer Wand oder Decke befestigt ist und unabhängig betrieben werden kann und die in einem Raum in einem Gebäude oder in einem Fahrzeug installiert werden kann;
7. HEPA-Filter: HEPA-Filterklasse H13 oder höher mit einer Retentionswirksamkeit von mindestens 99,95 % gemäß den Normen NBN EN 1822:2019 oder EN ISO 29463-5;
8. EPA-Filter: EPA-Filterklasse E12 oder höher mit einer Retentionswirksamkeit von mindestens 99,5 % gemäß den Normen NBN EN 1822:2019 oder EN ISO 29463-5;
9. Elektrostatischer Niederschlag: Luftreinigungssystem mit einem Erfassungssystem zum Sammeln von Schwebstoffen und Aerosolen durch elektrostatische Wirkung. Die Wirksamkeitswerte sind in Artikel 3 für integrierte 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. Systeme können offen oder geschlossen sein. Die Wirksamkeitswerte sind in Artikel 3 für integrierte Luftreinigungssysteme und in Artikel 4 für autonome Luftreinigungssysteme festgelegt;
11. Testorganismus: *Bacillus subtilis*-Sporen werden als Ersatz für die verschiedenen Viren in Aerosolen verwendet.
12. CADR oder Clean Air Delivery Rate: Menge gereinigter Luft pro Stunde (ausgedrückt in m³ pro Stunde);
13. Ionisierung: der Prozess, durch den ein Atom oder Molekül durch Energie ein Elektron aus einem neutralen Zustand verliert oder gewinnt und sich in ein ladungstragendes Teilchen verwandelt, das auch als Ion bezeichnet wird;
14. Behörde: Bundesbehörde, Gesundheit, Sicherheit der Lebensmittelkette und Umwelt, Generaldirektion für Umwelt, Chemierzeugnisse und Stoffe, Abteilung Gesetzgebung;
15. Wirksamkeits- und Sicherheitsanspruch: schriftliche Mitteilung, auch mittels Symbolen, über die Wirksamkeit gegen durch Aerosol übertragene Viren autonomer und integrierter Luftreinigungssysteme und die Sicherheit dieser Luftreinigungssysteme für die Gesundheit des Anwenders, des Installateurs und der Öffentlichkeit in Räumen, in denen die Wirkung dieser Systeme erwartet wird.

Diese Mitteilung wird auf der Verpackung oder einem anderen Informationsmedium, das autonome und integrierte Luftreinigungssysteme begleitet, einschließlich Online-Kommunikationselementen, angebracht, wenn auf diese Online-Mitteilung auf den Systemen selbst oder auf deren Verpackung verwiesen wird, mit Ausnahme von Verweisen auf die Website des Unternehmens, die nicht die Wirksamkeit gegen durch Aerosol übertragene Viren und die Sicherheit des Systems betreffen;

16. Minister: Der Minister für öffentliche Gesundheit.

Artikel 3. § 1. Die integrierten Luftreinigungssysteme erfüllen technische Anforderungen, die die Wirksamkeit des Systems gegen durch Aerosol übertragene Viren gewährleisten und die Sicherheit des Produkts für die Gesundheit des Anwenders, des Installateurs und der Öffentlichkeit gewährleisten.

§ 2. Die zu integrierenden Luftreinigungssysteme erfüllen folgende Bedingungen:

1. Bei Verwendung von (H)EPA-Filtern erfüllen sie die EPA-Norm der Klasse E12 oder höher;
2. Im Falle der Verwendung von (H)EPA-Filtern werden sie in die Lüftungs-, Heizungs- oder Klimaanlage in einem abgedichteten Gehäuse integriert, um mögliche Leckagen zu verhindern, sodass die Gesamtwirkung des Systems über den gesamten Betriebsdurchflussbereich des Geräts hinweg der Wirksamkeit des Filters entspricht.
Der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen des Systems verantwortliche Person legt in den technischen Unterlagen Anweisungen und Bedingungen für dessen Austausch fest;

3. Im Falle der Verwendung von elektrostatischen Abscheidern zur Reinigung kontaminierter Luft muss die Wirksamkeit mindestens die von EPA-Filtern sein, im gesamten Betriebsdurchflussbereich der Einheit, in der sie installiert werden soll;
4. Für den Fall, dass ein Elektroabscheider verwendet wird, muss das Abscheidungsstoffsammelsystem austauschbar sein. Der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen des Systems verantwortliche Person legt in den technischen Unterlagen Anweisungen und Bedingungen für dessen Austausch vor.
Die Ozonproduktion wird auf dem Luftreinigungssystem angezeigt und muss der genehmigten Sicherheitsnorm IEC 60335-2-65 entsprechen;
5. Bei der Verwendung eines UV-C-Systems muss die Wellenlänge von UV-C-Lampen vom Hersteller oder der für das Inverkehrbringen des Systems verantwortlichen Person gewährleistet werden;
6. Bei der Verwendung eines UV-C-Systems zur Reinigung kontaminierter Luft müssen sie den Testorganismus mit einer Wirksamkeit von mindestens 99,5 % über den gesamten Betriebsdurchflussbereich des Geräts, in dem das UV-C-System installiert wird, deaktivieren;
7. Bei der Verwendung eines UV-C-Systems müssen sie den Sicherheitsnormen EN ISO 15858 entsprechen und so ausgelegt sein, dass die Lampen dort in einem Gehäuse platziert sind, aus dem kein UV-C-Licht entweichen kann. Der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen des Systems verantwortliche Person legt im technischen Handbuch Anweisungen über die Wartung, die Häufigkeit des Austauschs von UV-C-Lampen und die im Falle einer Öffnung des Gehäuses zu treffenden vorbeugenden Maßnahmen fest.

Artikel 4. § 1. Autonome Luftreinigungssysteme erfüllen technische Anforderungen, die die Wirksamkeit des Systems gegen durch Aerosol übertragene Viren gewährleisten und die Sicherheit des Systems für die Gesundheit des Anwenders, des Installateurs und der Öffentlichkeit gewährleisten.

§ 2. Autonome Luftreinigungssysteme erfüllen folgende Bedingungen:

1. Bei der Verwendung von HEPA-Filtern zur Reinigung kontaminierter Luft entsprechen sie der Klasse H13 oder höher;
2. Im Falle der Verwendung von HEPA-Filtern werden sie in ein hermetisch abgedichtetes Gehäuse integriert, um mögliche Leckagen zu verhindern und sicherzustellen, dass die Gesamtwirkung des Systems der Wirksamkeit des Filters im gesamten Betriebsdurchflussbereich des Geräts entspricht;
3. Im Falle der Verwendung von HEPA-Filtern legt der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen des Systems verantwortliche Person Anweisungen und Bedingungen für den Austausch in den technischen Unterlagen fest;
4. Bei Verwendung eines elektrostatischen Abscheiders zur Reinigung kontaminierter Luft muss die Wirksamkeit im gesamten Betriebsdurchflussbereich der Einheit mindestens der von HEPA-Filtern der Klasse H13 entsprechen;
5. Für den Fall, dass ein Elektroabscheider verwendet wird, muss das Abscheidungsstoffsammelsystem austauschbar sein. Der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen des Systems verantwortliche Person legt in den technischen Unterlagen Anweisungen und Bedingungen für dessen Austausch

vor. Die Ozonproduktion wird auf dem Luftreinigungssystem angezeigt und muss der genehmigten Sicherheitsnorm IEC 60335-2-65 entsprechen;

6. Luftdurchflussraten von Luftreinigungssystemen, die einen HEPA-Filter oder einen elektrostatischen Niederschlag verwenden, werden:
 - a. garantiert durch den Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person;
 - b. ausgedrückt in m³pro Stunde unter Referenztemperaturen bei 20 °C und atmosphärischem Druck von 1013,25 mbar;
 - c. gemessen am Netzauslass und mit allen vom Hersteller bereitgestellten Komponenten gemäß der Norm NBN-EN-ISO 5801, Anhang A „Bestimmung des Luftstroms“, Artikel A.3 „Methoden durch Erkundung des Geschwindigkeitsfeldes“ und gemäß Anhang 1 dieses Dekrets. Der angegebene Luftdurchsatz entspricht dem gemessenen Luftstrom, der in Bezug auf die Referenzbedingungen nach folgender Formel korrigiert wurde:

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

- d. D_{corr} ist der maximale Luftstrom, der auf die Referenzbedingungen von 20 °C und 1013,25 mbar korrigiert wird, in m³/h;
- e. D_{mes} ist der maximale gemessene Luftstrom in m³/h;
- f. pa ist der atmosphärische Druck in mbar
- g. ta ist die durchschnittliche Lufttemperatur in °C;

Die Luftströme des Systems sind auf dem Gerät oder im technischen Handbuch anzugeben. Wenn mehrere Luftströme erreicht werden können, müssen sie alle auf dem Gerät oder im technischen Handbuch angegeben werden.

CADR ist das Ergebnis der Multiplikation zwischen Wirksamkeit und Luftstrom des Luftreinigungssystems. Der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen des Systems verantwortliche Person teilt die CADR seines Systems mit.

Der Schalleistungspegel ($L_{w,A}$) jedes Luftstroms wird im technischen Handbuch erwähnt. Der Schallpegel wird in Dezibel (dB(A)) ausgedrückt und nach NBN EN ISO 3741 oder NBN EN ISO 3743-2 gemessen.

7. Im Falle der Verwendung eines UV-C-Systems stellt der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person die Einhaltung der Punkte a bis e sicher.
 - a. Wenn die UV-C-Quelle in das Gehäuse eingeschlossen ist, in dem die Luft behandelt wird (geschlossenes System), muss das System der zugelassenen Sicherheitsnorm EN IEC 60335-2-65 entsprechen.
 - b. Wenn das System die Luft außerhalb des Gehäuses mit UV-C-Licht (offenes System) desinfiziert, sind die zugelassenen Sicherheitsnormen EN ISO 15858, EN IEC 62471 und IEC PAS 63313 einzuhalten.
 - c. Die Reinigung kontaminierter Luft muss mit einer Wirksamkeit von mindestens 99,95 %iger Inaktivierung des Testorganismus im gesamten Systemdurchflussbereich erfolgen, was gemäß der Beschreibung in AHAM AC-5 mit dem Testorganismus bestimmt wird, oder in einer gleichwertigen internationalen oder nationalen Norm, die auch den Testorganismus verwendet.

- d. Wartungsanweisungen und Austauschintervalle von UV-C-Lampen sind im technischen Handbuch angegeben.
- e. Die Ozonproduktion wird auf dem System angezeigt und muss der genehmigten Sicherheitsnorm IEC 60335-2-65 entsprechen;
- f. Das System wird nur in einem Raum verwendet, in dem die Lüftung mindestens zwei Luftwechsel pro Stunde beträgt. Diese Einbauanforderung wird auf der Systemverpackung und im technischen Handbuch erwähnt;

8. Die Luftströme von UV-C-Systemen mit Ventilator werden:

- a. garantiert durch den Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person;
- b. ausgedrückt in m³ pro Stunde im Vergleich zu den Referenztemperaturbedingungen bei 20 °C und atmosphärischem Druck von 1013,25 mbar;
- c. gemessen am Systemauslass und mit allen vom Hersteller bereitgestellten Komponenten gemäß der Norm NBN-EN-ISO 5801, Anhang A „Bestimmung des Luftstroms“, A.3 „Methoden durch Erkundung des Geschwindigkeitsfeldes“ und gemäß Anhang 1 dieses Dekrets. Der angegebene Luftdurchsatz entspricht dem gemessenen Luftstrom, der in Bezug auf die Referenzbedingungen nach folgender Formel korrigiert wurde:

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

- d. D_{corr} ist der maximale Luftstrom, der auf die Referenzbedingungen von 20 °C und 1013,25 mbar korrigiert wird, in m³/h;
- e. D_{mes} ist der maximale gemessene Luftstrom in m³/h;
- f. pa ist der atmosphärische Druck in mbar
- g. ta ist die durchschnittliche Lufttemperatur in °C;

Die Luftströme des Systems sind auf dem Gerät oder im technischen Handbuch anzugeben. Wenn mehrere Luftströme verfügbar sein können, müssen sie alle auf dem Gerät oder im technischen Handbuch angegeben werden;

Der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen des Systems verantwortliche Person muss die CADR mitteilen. Für geschlossene und offene UV-C-Luftreinigungssysteme wird CADR gemäß der AHAM AC-5-Norm mit dem Testorganismus oder in einer gleichwertigen international oder national zugelassenen Norm bestimmt, die auch den Testorganismus verwendet;

Der Schallleistungspegel (Lw,A) jedes Luftstroms wird im technischen Handbuch erwähnt. Der Schallpegel wird in Dezibel (dB(A)) ausgedrückt und nach NBN EN ISO 3741 oder NBN EN ISO 3743-2 gemessen.

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

- a. Die CADR seines UV-C-Systems. Für geschlossene und offene UV-C-Luftreinigungssysteme wird CADR gemäß der AHAM AC-5-Norm oder einer gleichwertigen international oder national zugelassenen Norm bestimmt, die auch den Testorganismus verwendet;

- b. Der Schalleistungspegel (Lw,A) für jede Position ist im technischen Handbuch angegeben. Der Schalleistungspegel wird in Dezibel (dB(A)) ausgedrückt und nach den Normen NBN EN ISO 3741 oder NBN EN ISO 3743-2 gemessen.

Artikel 5. § 1. Autonome und integrierte Luftreinigungssysteme, die aus einer oder mehreren der folgenden Techniken bestehen, mit oder ohne Lüftung, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden:

1. Systeme, die die Erzeugung und dosierte Freisetzung von Ozon an einem bestimmten Ort verwenden;
2. Systeme, die kaltes Plasma verwenden;
3. Systeme mit UV-C-Licht mit einer Wellenlänge unterhalb und oberhalb der Grenze von 240-280 nm;
4. Systeme, die UV- und photokatalytische Feststoffe kombinieren (hauptsächlich TiO₂);
5. Systeme, die Luftionisation verwenden, ohne den Niederschlag zu erfassen;
6. Systeme, die die dosierte Freisetzung von Wasserstoffperoxid in den Weltraum oder Luftstrom verwenden.

§ 2. Der Minister kann Abweichungen auf der Grundlage der Stellungnahme der Behörden genehmigen.

Die Ausnahmen betreffen autonome und integrierte Luftreinigungsprodukte gemäß Absatz 1 und werden einzeln erhalten. Die Befreiungen sind drei Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Erlangung gültig.

Anträge auf Befreiung werden an die Behörden auf folgender Website gestellt:

<http://.....>

Anträge auf Befreiung werden anhand eines vollständigen, detaillierten und strukturierten Dossiers wie folgt bewertet:

1. Eine Zusammenfassung der nach den Nr. 2 bis 9 strukturierten Datei. Die Nachweise und sonstigen Unterlagen, die die Konformität des Luftreinigungssystems bestätigen, sind der Zusammenfassung beizufügen;
2. Identifizierung des Antragstellers: Name und Vorname, Geschäftsanschrift, Telefonnummer, geschäftliche E-Mail-Adresse;
3. Eine Beschreibung des vollständigen Systems, seiner Bestandteile, einer technischen Zeichnung und der Funktionsweise des vollständigen Produkts;
4. Systemhandbuch, in dem die Bedingungen für Wartung, Nutzung und Installation beschrieben werden.
5. Tests, Versuche und Berichte über die Wirksamkeit von durch Aerosol übertragene Viren des vollständigen Systems sowie die Schlussfolgerungen, mit denen der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person sicherstellt, dass sein Produkt nach den folgenden Normen funktioniert, die von einem akkreditierten Labor durchgeführt werden:
 - a. mindestens die Wirksamkeit eines Filters der EPA-Klasse E12, wenn die in § 1 Punkte 1-6 genannte Technologie in ein integriertes System eingebaut werden muss;
 - b. mindestens die Wirksamkeit eines HEPA-H13-Filters, wenn die in § 1 Punkte 1-6 genannte Technologie in ein autonomes Gerät eingebaut werden muss;
6. Gewährleistung der Wirksamkeit des Systems gegen durch Aerosol übertragene Viren für einen bestimmten Zeitraum der Anwendung und die Maßnahmen, die ergriffen werden, um diese Wirksamkeit im Laufe der Zeit zu gewährleisten;
7. Wissenschaftliche Nachweise über die Sicherheit des Produkts für die Gesundheit des Anwenders, des Installateurs und der Öffentlichkeit, sodass keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit identifiziert werden können. Diese Nachweise werden durch die Ergebnisse von Tests erbracht, die in einem akkreditierten Labor durchgeführt wurden;

8. Eine Beschreibung der Bedingungen für die Installation, Wartung und Verwendung des Produkts in einer zu behandelnden Umgebung;
9. Eine Beschreibung der Einbau- und Verwendungsbedingungen, unter denen das System nicht verwendet werden kann;
10. Eine Beschreibung der Bedingungen für die Entsorgung von mit dem Virus kontaminierten Geräten.

Nur vollständige Anträge werden angenommen und bearbeitet.

Die Behörde übermittelt dem Minister seine mit Gründen versehene Stellungnahme innerhalb von 30 Arbeitstagen nach dem Antrag auf Befreiung.

Der Minister kann einen Antrag auf Befreiung aufgrund fehlender Nachweise für die Wirksamkeit des Arzneimittels gegen durch Aerosol übertragene Viren oder fehlende Beweise für die Sicherheit des Produkts für die Gesundheit des Anwenders, des Installateurs oder der Öffentlichkeit an Orten ablehnen, in denen die Auswirkungen des Produkts erwartet werden.

Nimmt der Minister einen Antrag auf Befreiung an, so wird dies dem Antragsteller mitgeteilt und auf der Website der Behörde veröffentlicht. Nur Daten über Produkte, die von einer Ausnahme profitieren, werden auf der Website veröffentlicht, keine personenbezogenen Daten.

Artikel 6. § 1. Für die Zwecke der Marktüberwachung verwendet der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen von autonomen oder integrierten Luftreinigungssystemen verantwortliche Person, die Ansprüche auf Wirksamkeit oder Sicherheit gegen durch Aerosol übertragene Viren geltend machen, die von der Behörde bereitgestellte Kennzeichnung.

Diese Kennzeichnung bescheinigt, dass das Luftreinigungssystem durch die Behörde anerkannt wurde und die in diesem Dekret festgelegten Verpflichtungen erfüllt. Die Behörde veröffentlicht eine Liste von anerkannten Luftreinigungssystemen auf der Website von FPS Öffentliche Gesundheit.

Die oben genannte Kennzeichnung ist der einzige Weg, um Informationen über den Anerkennungsprozess zu kommunizieren.

§ 2. Um ein Anerkennungskennzeichen zu erhalten, muss der Hersteller oder die Person, die für das Inverkehrbringen eines Luftreinigungssystems verantwortlich ist, eine technische Datei über die Website <http://.....> einreichen

Die erteilte Kennzeichnung bestätigt, dass die vom Hersteller oder der für das Inverkehrbringen des Systems verantwortlichen Person vorgelegten technischen Unterlagen den in diesem Dekret festgelegten Verpflichtungen entsprechen.

Nur vollständige Dateien werden akzeptiert und verarbeitet.

Die Datei enthält folgende Informationen:

§ 2. Folgende Informationen werden angefordert:

1. Den Namen des Produkts/der Handelsbezeichnung;
2. die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person/Hersteller: Name und Vorname/Unternehmensname, Geschäftsanschrift, Telefonnummer, geschäftliche E-Mail-Adresse;

3. den Ansprechpartner: Vorname, Nachname, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des Unternehmens;
4. das Systemhandbuch in den Landessprachen, in denen die Bedingungen für Wartung, Nutzung und Installation beschrieben sind;
5. Informationen zur Bekämpfung von Viren: HEPA-Filter/EPA-Filter/Elektroabscheider/UV-C;
6. von einem akkreditierten Labor durchgeführte Tests, Versuche und Berichte über die Wirksamkeit von durch Aerosol übertragene Viren im gesamten System sowie die Schlussfolgerungen, die den Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person dazu veranlassen, sicherzustellen, dass sein Produkt gemäß den in Artikel 3, § 2 oder Artikel 4 § 2 wirksam ist;
7. Wissenschaftliche Nachweise über die Sicherheit des Produkts für die Gesundheit des Anwenders, des Installateurs und der Öffentlichkeit, sodass keine gesundheitsschädlichen Auswirkungen festgestellt werden können. Diese Nachweise werden durch die Ergebnisse von Tests nachgewiesen, die in einem akkreditierten Labor durchgeführt wurden;
8. Die Ergebnisse und Berichte der in Artikel 4 Absatz 2, Abschnitte 6, 7 und 8 genannten Tests, Versuche und Messungen. ;
9. Produktabmessungen (Länge x Breite x Höhe);
10. Das Gewicht des Erzeugnisses in kg;
11. Die verwendete elektrische Spannung in Volt (V) und die Leistung bei Nennleistung in kW.

Nur vollständige Dateien werden akzeptiert und verarbeitet.

Artikel 7. § 1. Die Überprüfung der Einhaltung der in den Artikeln 3 und 4 genannten Systeme und der in Artikel 5 genannten Systeme, für die die Behörde in Geschäften oder auf Online-Shopping-Plattformen eine Ausnahme gewährt hat, erfordert Prüfungen und Messungen durch ein akkreditiertes Labor.

§ 2. Für die Zwecke der in Absatz 1 genannten Prüfungen und Messungen stellt der Hersteller oder die Person, die für die Einrichtung autonomer oder integrierter Luftreinigungssysteme verantwortlich ist, der Behörde zwei identische Geräte kostenlos zur Verfügung;

§ 3. Die Behörde bringt Siegel an den beiden in Absatz 2 genannten Systemen an. Der Hersteller oder die Person, die für das Inverkehrbringen autonomer oder integrierter Luftreinigungssysteme verantwortlich ist, liefert das erste Produkt an das zugelassene Labor; das zweite Gerät bleibt beim Hersteller oder der Person, die für das Inverkehrbringen autonomer oder integrierter Luftreinigungssysteme verantwortlich ist;

§ 4. Das zweite Produkt wird dem akkreditierten Labor zur zweiten Stellungnahme geliefert.

In diesem Fall gehen alle Kosten zu Lasten des Herstellers oder Verantwortlichen für das Inverkehrbringen autonomer oder integrierter Luftreinigungssysteme;

§ 5. Das akkreditierte Labor leitet den Analysebericht an die zuständige Dienststelle weiter.

Artikel 8. Die Behörde ist allein für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß den Artikeln 5, 6 und 7 verantwortlich.

Die maximale Aufbewahrungsfrist für die zu verarbeitenden personenbezogenen Daten ist in Artikel XX des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung des nachhaltigen Verbrauchs und des Umweltschutzes und der Gesundheit angegeben.

Artikel 9. Dieses Dekret tritt 30 Tage nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt Belgiens in Kraft.

Artikel 10. Für die Durchführung dieses Dekrets ist der Minister für Volksgesundheit verantwortlich.

Erlassen in Brüssel, am...

PHILIPPE,
Von Königs wegen:

Der Minister für Öffentliche Gesundheit,

Frank VANDENBROUCKE

Anhang 1 gemäß den Artikeln 3 und 4: Methodik zur Messung des Luftstroms

Die Messung des Luftstroms besteht aus der Messung der durchschnittlichen Luftgeschwindigkeit (in m/sek) am Geräteauslass multipliziert mit der Blasfläche in m² multipliziert mit 3600. Das Ergebnis wird in m³/h ausgedrückt.

Die Bestimmung der mittleren Luftgeschwindigkeit besteht darin, die Luftgeschwindigkeit in mindestens 10 Punkten zu messen, die logisch und geometrisch verteilt sind, um die gesamte Blasfläche abzudecken.

Die Reihe von mindestens 10 verschiedenen Punkten ergibt einen anfänglichen Durchschnittswert der Luftgeschwindigkeit. Diese Serie muss zweimal wiederholt werden, damit die Robustheit der vom Bediener durchgeführten Messung bewertet werden kann. Ein Unterschied der durchschnittlichen Geschwindigkeiten zwischen den Serien von maximal $\pm 5\%$ relativ ist akzeptabel. Der berücksichtigte Endwert ist der Durchschnitt aller drei Serien.

Für Geräte, die Luft mit einem turbulenten Durchfluss ausstoßen, ist es für Messzwecke notwendig, ein Zubehör anzuwenden, um Störungen im Ausfluss zu reduzieren. Verwenden Sie entweder einen Strömungsgleichrichter oder eine gerade Düse, deren Länge mindestens das Dreifache des Durchmessers der Düse beträgt und die den Durchfluss verlängert, um eine weniger turbulente Geschwindigkeit zu gewährleisten, um eine realistische Durchschnittsgeschwindigkeit zu messen.

Als Anhang zum königlichen Dekret vom/...../..... Festlegung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Luftreinigungsprodukten zur Bekämpfung von durch Aerosol übertragenen Viren für andere Zwecke als medizinische Zwecke.

Philippe,
Von Königs wegen:

Der Minister für Öffentliche Gesundheit,

Frank VANDENBROUCKE