

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2021/41483]

12 MEI 2021. — Ministerieel besluit 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

De Minister van Volksgezondheid,

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, § 3;

Gelet op het advies nr. 9616 van de Hoge Gezondheidsraad, uitgebracht op 3 februari 2021;

Overwegende dat het advies nr. 9616 van de Hoge Gezondheidsraad oordeelt dat een gepaste ventilatie met verse lucht van gebouwen, andere dan gebouwen met een medische functie, een noodzakelijke voorwaarde is om de overdracht van SARS-CoV-2 via de lucht te beperken;

Overwegende dat de Hoge Gezondheidsraad aanbeveelt om de door het publiek bezochte ruimten te verluchten en te ventileren bij onvoldoende basisventilatie of bij recirculatie van lucht, maar waarschuwt dat geen van beide vrijstelling verleent voor de uitvoering van de maatregelen ter bestrijding van SARS-CoV-2, zoals het dragen van een masker, het wassen van de handen, het schoonmaken van oppervlakken en het bewaren van een fysieke afstand;

Overwegende dat de Hoge Gezondheidsraad aanbeveelt om onmiddellijk acties te ondernemen wanneer de CO₂-concentratie in de lokalen van een gebouw de grens van 900 ppm bereikt. Deze acties hebben onder meer tot doel om het ventilatiedebiet met verse lucht te verhogen, de virusconcentratie in de lucht te verdunnen en aldus de overdracht van SARS-CoV-2 te beperken;

Overwegende dat personen die mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen op de markt brengen, moeten bewijzen leveren voor de beweringen met betrekking tot het niveau van doeltreffendheid tegen SARS-CoV-2 in reële omstandigheden en het ongevaarlijk zijn van hun systemen;

Overwegende dat onder ongevaarlijk wordt verstaan: alle maatregelen die door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen, kunnen worden genomen om ervoor te zorgen dat het gebruik van mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen in de aanwezigheid van personen geen directe of uitgestelde gevolgen voor hun gezondheid heeft;

Overwegende dat we op de Belgische markt de verkoop zien van systemen die gevaarlijk zijn voor de menselijke gezondheid, zoals UVC-lampen met directe straling, systemen die ozon genereren, die de lucht ioniseren of koud plasma gebruiken. De Hoge Gezondheidsraad acht deze systemen in zijn advies van 3 februari 2021 (gepubliceerd op 15 februari 2021) gevaarlijk voor de gezondheid. Dit besluit regelt de voorwaarden verbonden aan het op de markt brengen van deze systemen, het kader voor marktcontrole- en toezichtacties. Om die reden werd een beroep gedaan op de spoedbehandeling van een adviesaanvraag bij de Raad van State;

Overwegende dat de specifieke strijd tegen SARS-CoV-2, enkel als het niet mogelijk is voldoende te ventileren en verluchten, nieuwe technische systemen vereist die een reële doeltreffendheid aantonen bij het verminderen van de hoeveelheid SARS-CoV-2 in de lucht en dat daarom niet-specifieke beweringen van doeltreffendheid tegen groepen micro-organismen (virussen, bacteriën, gisten) of luchtverontreinigende stoffen, de consument niet toestaan zich gegarandeerd te weten van de doeltreffendheid van het product en het ongevaarlijk zijn bij het gebruik van het product;

Overwegende dat de Task Force, ingesteld door het Corona Commissariaat, verantwoordelijk is voor het bevorderen van de uitvoering van de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad inzake ventilatie en luchtzuivering;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 25 februari 2021;

Gelet op advies 69.030/3 van de Raad van State, gegeven op 23 maart 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie op 13 april 2021 met toepassing van artikel 5, lid 1 en artikel 6, lid 7 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 de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit op 20 april 2021;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit nr. 63/2021 van 29 april 2021.

Besluit :

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op de voorwaarden voor het op de markt brengen van mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen, buiten medische doeleinden, in het kader van de bestrijding van het SARS-CoV-2 virus.

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

1° virus: het SARS-CoV-2 virus met deeltjes met een orde van grootte van 0,125 micrometer;

2° medisch gebruik: 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;

3° mobiel luchtzuiveringssysteem: een geheel bestaande uit een of meerdere zuiveringssystemen zoals bedoeld in punt 5°, 6° en 8°, al dan niet gekoppeld aan een ventilatiesysteem, dat mobiel is en autonoom functioneert en dat in een lokaal van een gebouw of in een voertuig kan worden geïnstalleerd;

4° niet-mobiel luchtzuiveringssysteem: een geheel bestaande uit een of meerdere zuiveringssystemen zoals bedoeld in punt 5°, 6°, 7° en 8°, al dan niet gekoppeld aan een ventilatiesysteem, dat niet-mobiel is en dat in een ventilatiesysteem van een gebouw of in een voertuig kan worden geïnstalleerd;

5° HEPA-filter: de HEPA-filters van klasse H13 met een retentiedoeltreffendheid van 99,95% en van klasse H14 met een retentie doeltreffendheid van 99,995% volgens de norm NBN EN 1822:2019 en EN ISO 29463;

6° elektrostatische precipitator: een elektrostatische precipitator vangt zwevende deeltjes en aerosolen op door middel van een elektrostatisch effect. De niveaus van doeltreffendheid worden bepaald in functie van het gebruik, mobiel zoals in artikel 4 of niet-mobiel zoals in artikel 3;

7° EPA-filter: de EPA-filters van klasse E12 met een retentie doeltreffendheid van 99,5% volgens de norm NBN EN 1822:2019 en EN ISO 29463;

8° UV-C: systemen met UV-C-licht die worden gekenmerkt door een golflengte tussen 185 en 280 nanometer. De inactivatie zone voor SARS-CoV-2 situeert zich tussen 220 en 280 nm, de zone voor de productie van ozon ligt tussen 185 en 240 nanometer. De systemen met UV-C-licht worden gebruikt in gesloten of open systemen van mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen. De niveaus van doeltreffendheid worden bepaald in functie van het gebruik, mobiel zoals in artikel 4 of niet-mobiel zoals in artikel 3;

9° de overheidsdienst: de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Leefmilieu, afdeling Productbeleid en Chemische Producten.

10° bewering over de doeltreffendheid en het ongevaarlijk zijn: schriftelijke communicatie, ook door middel van symbolen, over de niveaus van doeltreffendheid van mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen tegen SARS-CoV-2 en het ongevaarlijk zijn voor de gezondheid van de gebruiker, van 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 mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen wordt geleverd, inclusief online communicatie-elementen als er wordt verwezen naar deze online communicatie op de systemen zelf of op hun verpakking, maar met uitzondering van verwijzingen die geen betrekking hebben op de doeltreffendheid tegen SARS-CoV-2 en het ongevaarlijk zijn, die verwijst naar de website van het bedrijf;

11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid;

Art. 3. Niet-mobiele luchtzuiveringssystemen beantwoorden aan de volgende voorwaarden:

1° de niet-mobiele luchtzuiveringssystemen voldoen aan technische normen die de niveaus van doeltreffendheid van het product tegen SARS-CoV-2 garanderen en die de ongevaarlijke aard van het product voor de gezondheid van de gebruiker en het publiek garanderen, in ruimtes waar de effecten van het product wordt verwacht;

2° de filters beantwoorden aan de HEPA-norm voor klasse H13, de HEPA-norm voor klasse H14 en de EPA-norm voor klasse E12;

3° de doeltreffendheid van de elektrostatische precipitatoren is minstens gelijk aan die van de EPA-filters van klasse E12;

4° de golflengte van de UV-C-lampen moet door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen gegarandeerd worden volgens hun gebruik: tussen 185 en 204 nm voor het genereren van ozon en tussen 220 en 280 nm voor de inactivatie van SARS-CoV-2, met een doeltreffendheid die minstens gelijkwaardig is aan die van EPA-filters van klasse E12;

5° Wanneer HEPA- en EPA-filters worden gebruikt, zijn deze in een behuizing in het ventilatiesysteem geïntegreerd om eventuele lekken te voorkomen, zodat de totale doeltreffendheid van het systeem gelijk is aan de doeltreffendheid van de filter alleen;

6° Bij gebruik van een elektrostatische precipitator kan het precipitaat-opvangsysteem worden vervangen. De technische documentatie bevat advies en de in acht te nemen voorwaarden voor de vervanging van de filter. De ozonproductie wordt op het toestel vermeld;

7° Wanneer de lucht wordt gezuiverd met UV-C, bevinden de lampen zich in een behuizing waaruit geen licht kan ontsnappen of moet het niet-mobiele luchtzuiveringssysteem voldoen aan de veiligheidsnormen EN ISO 15858. De fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen vermeldt in de technische handleiding advies over het onderhoud, van de UV-C-lampen en de frequentie van de vervanging.

Art. 4. Mobiele luchtzuiveringssystemen beantwoorden aan de volgende voorwaarden:

1° de mobiele luchtzuiveringssystemen voldoen aan technische normen die de niveaus van doeltreffendheid van het product tegen SARS-CoV-2 garanderen en die de ongevaarlijke aard van het product voor de gezondheid van de gebruiker en het publiek garanderen, in ruimtes waar de effecten van het product worden verwacht;

2° de filters beantwoorden aan de HEPA-norm voor klasse H13 of de HEPA-norm voor klasse H14;

3° de doeltreffendheid van de elektrostatische precipitatoren is minstens gelijk aan die van de HEPA-filters van klasse H13;

4° de golflengte van de UV-C-lampen moet door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen, gegarandeerd worden volgens hun gebruik: tussen 185 en 204 nm voor het genereren van ozon en tussen 220 en 280 nm voor de inactivatie van SARS-CoV-2, met een doeltreffendheid die minstens gelijkwaardig is aan die van HEPA-filters van klasse H13;

5° de luchtdebieten voor mobiele luchtzuiveringssystemen:

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

b) worden bij de uitlaat van het systeem gemeten. Wanneer HEPA-filters worden gebruikt voor de zuivering, worden de luchtdebieten gemeten met een of meerdere HEPA-filters van klasse H13;

c) worden uitgedrukt in m³ per uur;

d) worden uitgedrukt tussen een minimum- en een maximumwaarde. De minimum- en maximumwaarde worden op het systeem aangeduid;

e) garanderen tussen een waarde van twee tot vijf luchtverversingen per uur (ACH) voor een bepaald lokaalvolume.

6° de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen communiceert de "Clean Air Delivery Rate" (CADR) van zijn systeem. De CADR is het resultaat van de vermenigvuldiging tussen de doeltreffendheid en het luchtdebiet (m³ per uur) van het luchtzuiveringssysteem;

7° wanneer HEPA-filters worden gebruikt voor de zuivering, zijn deze in een hermetisch afgesloten behuizing in het ventilatiesysteem 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;

8° bij gebruik van een elektrostatische precipitator voor de zuivering, kan het precipitaatopvangsysteem worden vervangen. De technische documentatie bevat advies en de in acht te nemen voorwaarden voor de vervanging van de filter. De ozonproductie wordt op het luchtzuiveringssysteem vermeld;

9° wanneer de lucht wordt gezuiverd met UV-C, worden de lampen zich in een behuizing geplaatst waaruit geen licht kan ontsnappen en voldoen ze aan de erkende veiligheidsnormen EN IEC 60335-2-65 in het geval van een gesloten systeem, of aan de erkende veiligheidsnormen EN IEC 62471 en IEC PAS 63313 in het geval van een open systeem. De fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen vermeldt in de technische handleiding advies over het onderhoud van de UV-C-lampen en de frequentie van de vervanging.

Art. 5. § 1. Het is verboden om mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen, bestemd om te worden geïnstalleerd in door het publiek bezochte ruimten op de markt te brengen die bestaan uit één of meerdere van de volgende technieken al dan niet in combinatie met ventilatie:

1° ozon, systemen met koude plasma;

2° systemen die gebruik maken van UV-C en die niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in artikel 3, 7° en artikel 4, 8°;

3° de combinatie van UV en fotokatalytische vaste stoffen (hoofdzakelijk TiO₂);

4° de ionisatie van de lucht zonder de precipitaten op te vangen;

5° de verneveling van waterstofperoxide.

§ 2. De minister kan afwijkingen toestaan meer bepaald op basis van de aanbevelingen van de Task force, ingesteld door het Corona Commissariaat en verantwoordelijk voor het bevorderen van de uitvoering van de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad inzake ventilatie en luchtzuivering.

De afwijkingen hebben betrekking op mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen bedoeld in paragraaf 1 en worden bekomen op individuele basis.

De afwijkingsaanvragen worden ingediend bij de overheidsdienst op de volgende website:

www.corona-ventilation.be

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° tot 9°. Bewijsmateriaal en andere documenten die de conformiteit van het luchtzuiveringssysteem bevestigen, zijn aan de samenvatting toegevoegd.

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

3° beschrijving van het volledige product, zijn bestanddelen, een technische tekening en de werking van het volledige product;

4° de onderzoeken, de testen en de rapporten met betrekking tot het niveau van doeltreffendheid van het volledige product, 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 in overeenstemming met 3° van artikel 2;

5° de garantie van de doeltreffendheid van het product tegen het SARS-CoV-2-virus gedurende een bepaalde gebruikstijd en de maatregelen die werden genomen om de doeltreffendheid ervan in de tijd te waarborgen;

6° wetenschappelijk bewijs van het ongevaarlijk zijn van het product voor de gezondheid van de gebruiker, het publiek, in ruimtes waar de effecten van het product te verwachten zijn en de drempels die niet overschreden mogen worden tijdens deze blootstelling;

7° de omstandigheden van de installatie en het gebruik van het product beschrijven in een te behandelen omgeving;

8° de installatie- en gebruiksvoorwaarden beschrijven waar het product niet kan worden gebruikt;

9° 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 dagen 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 SARS-CoV-2 of bij gebrek aan bewijs van het ongevaarlijk zijn van het product voor de gezondheid van de gebruiker, 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 en geen persoonsgegevens.

Art. 6. Met het oog op het markttoezicht worden de mobiele en niet-mobiele luchtzuiveringssystemen die aan de normen van artikelen 3 en 4 voldoen of die een afwijking hebben gekregen, door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ten laatste tien werkdagen na het op de markt brengen ervan op de volgende website geregistreerd: www.corona-ventilation.be

De volgende informatie wordt gevraagd:

1° productnaam/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° informatie verstrekken over hoe het virus kan worden bestreden: HEPA-filter/EPA-filter/elektrostatische precipitator/UV-C;

5° indien een afwijking werd goedgekeurd door de minister, wordt de referentie van de kennisgeving van de afwijking en de datum van publicatie op de website van de overheidsdienst (dd/mm/jjjj) vermeld alsook de techniek(en) om het SARS-CoV-2-virus te bestrijden waarop de afwijking betrekking had;

6° de doeltreffendheidsniveaus tegen SARS-CoV-2 volgens de gegarandeerde luchtdebieten en tussen een waarde van twee tot vijf luchtverversingen per uur (ACH) voor een bepaald lokaalvolume;

7° wetenschappelijk bewijs van het ongevaarlijk zijn van het product voor de gezondheid van de gebruiker, het publiek, in ruimtes waar de effecten van het product te verwachten zijn en de drempels die niet overschreden mogen worden tijdens deze blootstelling;

8° afmetingen van het toestel (lengte x breedte x hoogte);

9° gewicht in kg;

10° gebruikte elektrische spanning in volt (V) en vermogen bij nominaal vermogen (kW).

Art. 7. Wanneer de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van mobiele en/of niet-mobiele luchtzuiveringssystemen, beweringen van doeltreffendheid en/of het ongevaarlijk zijn, gebruikt, worden deze ten laatste twintig werkdagen na het op de markt brengen van de genoemde mobiele of niet-mobiele luchtzuiveringssystemen aan de overheidsdienst meegedeeld.

De fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen, registreert op de website www.corona-ventilation.be, een volledig, gedetailleerd en gestructureerd dossier als volgt:

1° de identificatie van de aanvrager: naam en voornaam/bedrijfsnaam, zakelijk adres, telefoonnummer, zakelijk emailadres;

2° de identificatie van de handelsnaam van het product, naam en contactgegevens van de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen (zakelijk adres, telefoonnummer, zakelijk emailadres);

3° een beschrijving van het volledige systeem, de onderdelen, een technische tekening en de werking van het volledige systeem;

4° de bewering over de doeltreffendheid tegen SARS-CoV-2 in Nederlands, het Frans en het Duits, evenals de documenten die de niveaus van doeltreffendheid bewijzen. Deze documenten vormen een dossier met de tests, proeven en testrapporten die de niveaus van doeltreffendheid van het volledige commerciële product garanderen;

5° de bewering van het ongevaarlijk zijn in Nederlands, het Frans en het Duits voor de gezondheid van de gebruiker, het publiek, in ruimtes waar de effecten te verwachten zijn, evenals de documenten die het ongevaarlijk zijn van het volledige commerciële product bewijzen. Deze documenten vormen een dossier met de tests, proeven en testrapporten die het ongevaarlijk zijn van het volledige commerciële product bij normale menselijke blootstelling garanderen en de drempels die tijdens deze blootstelling niet overschreden mogen worden.

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 is twee jaar.

Art. 9. Dit besluit treedt in werking tien dagen na publicatie in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking zes maanden na de inwerkingtreding ervan.

Brussel, 12 mei 2021.

De minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE