

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/003119]

9 FEBRUARI 2024. — Koninklijk besluit houdende de voorwaarden voor het op de markt brengen van luchtzuiveringssystemen in het kader van de bestrijding van virussen in aerosol buiten medische doeleinden

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^o, 2^o, 3^o, 5^o en 12^o, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2004 en 27 juli 2011;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit nr. 200/2022, gegeven op 9 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 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 4 januari 2023;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op advies 73.779/3 van de Raad van State, gegeven op 5 juli 2023, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie van 1ste september 2023, met toepassing van artikel 5, eerste lid 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;

Overwegende dat de bewaartermijn van de persoonsgegevens wordt bepaald door de wet van 21 december 1998;

Op de voordracht van de Minister van 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 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: groep fijne deeltjes, vast of vloeibaar, gesuspenderd 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: eenheid bestaande uit een of meerdere luchtzuiveringstechnieken zoals bedoeld in punten 7. tot en met 10., die in een ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesysteem van een gebouw of in een voertuig kan worden geïnstalleerd;
6. Autonoom luchtzuiveringssysteem: eenheid bestaande uit een of meerdere luchtzuiveringstechnieken, zoals bedoeld in punten 7., 9. en 10., dat in een lokaal van een gebouw of in een voertuig kan worden geïnstalleerd. Deze eenheid kan al dan niet gekoppeld zijn aan een ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesysteem op een regeltechnische manier. Het is verplaatsbaar of vastgemaakt aan een muur of een plafond, en autonoom functioneert;
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: luchtzuiveringstechniek 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 te integreren luchtzuiveringssystemen en in artikel 4 voor autonome luchtzuiveringssystemen;
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 te integreren luchtzuiveringssystemen en in artikel 4 voor autonome luchtzuiveringssystemen;
11. Test organisme: sporen van *Bacillus subtilis* gebruikt als surrogaat voor de verschillende virussen in aerosol;
12. CADR of "Clean Air Delivery Rate": hoeveelheid gezuiverde lucht per uur (uitgedrukt in m³/h);
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;

15. Bewering over de doeltreffendheid en het onschadelijk zijn: schriftelijke communicatie, ook door middel van symbolen, die informatie geeft over de niveaus van doeltreffendheid tegen virussen in aerosol van autonome en te integreren luchtzuiveringssystemen en over het onschadelijk zijn van deze systemen 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 systeem voor de gezondheid van de gebruiker, de installateur en het publiek garanderen.

§ 2. De te integreren luchtzuiveringssystemen voldoen aan de volgende voorwaarden:

1. Bij gebruik van (H)EPA filters voor de zuivering van de besmette lucht, voldoen deze filters 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 luchtzuiveringssysteem gelijk is aan de efficiëntie van de filter alleen, over het hele debietbereik van het ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesysteem. De fabrikant van het luchtzuiveringssysteem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, bezorgt de instructies (van werking en onderhoud) en voorwaarden voor de vervanging ervan in de technische handleiding;

3. Bij gebruik van een elektrostatische precipitator voor de zuivering van de besmette lucht, is de doeltreffendheid minstens gelijk aan die van de EPA-filter over het hele debietbereik van het ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesysteem waarin het geïnstalleerd wordt;

4. Bij gebruik van een elektrostatische precipitator kan het precipitaat-opvangsysteem worden vervangen. De fabrikant van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, bezorgt de instructies en voorwaarden voor de vervanging ervan in de technische handleiding.

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 van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan;

6. Bij gebruik van een UV-C systeem voor de zuivering van de besmette lucht, moet dit het test organisme inactiveren met een doeltreffendheid van minstens 99,5% over het hele debietbereik van het ventilatie-, verwarmings- of klimatisatiesysteem 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 van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, 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 vereisten die de niveaus van doeltreffendheid van het systeem tegen virussen in aerosol garanderen en die de onschadelijke aard van het systeem voor de gezondheid van de gebruiker, de 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, voldoen deze filters aan klasse H13 of hoger;

2. Bij gebruik van HEPA-filters, zijn deze in een hermetisch afgesloten behuizing in het luchtzuiveringssysteem 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 het systeem;

3. Bij gebruik van HEPA-filters, bezorgt de fabrikant van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, de instructies en voorwaarden voor de vervanging ervan in de technische handleiding;

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 het luchtzuiveringssysteem;

5. Bij gebruik van een elektrostatische precipitator, kan het precipitatoropvangsysteem worden vervangen. De fabrikant van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, bezorgt de instructies en voorwaarden voor de vervanging ervan in de technische handleiding.

De ozonproductie wordt op het luchtzuiveringssysteem vermeld en moet voldoen aan de erkende veiligheidsnorm IEC 60335-2-65;

6. De luchtdebieten van de luchtzuiveringssystemen die gebruik maken van een HEPA filter of een elektrostatische precipitator zijn:

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

b. uitgedrukt in m³ per uur ten bij de referentie-omstandigheden van een temperatuur van 20 °C en een atmosferische druk van 1013,25 mbar;

c. gemeten aan de uitgang van het systeem en met alle door de fabrikant geleverde onderdelen, overeenkomstig NBN-EN-ISO 5801, bijlage A "Bepaling van het luchtdebiet", clause A.3 "Veldonderzoeksmethoden voor de luchtsnelheid" en bijlage 1 van dit besluit. De uitgedrukte luchtdebietwaarde is gelijk aan de gemeten luchtdebiet, gecorrigeerd ten opzichte van de referentieomstandigheden volgens de formule:

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

D_{corr} is het maximaal luchtdebiet, gecorrigeerd bij referentiecondities van 20°C en 1013,25 mbar, in m³/h;

D_{mes} is het maximaal gemeten luchtdebiet, in m³/h;

pa is de atmosferische druk, in mbar;

ta is de gemiddelde luchttemperatuur, in °C.

Het luchtdebiet van het systeem wordt vermeld op het toestel, ofwel in de technische handleiding. Als er meerdere luchtdebieten bereikt kunnen worden, worden deze allemaal vermeld 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 CADR van elke luchtdebiet dat kan worden bereikt wordt vermeld 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. Het geluidsvermogen niveau (L_{w,A}) van elke luchtdebiet dat kan worden bereikt wordt vermeld in de technische handleiding;

7. Bij gebruik van een UV-C systeem, garandeert de fabrikant van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, de conformiteit van de volgende punten:

a. Indien de UV-C-bron ingesloten is in de behuizing waarin de lucht wordt behandeld (gesloten systeem) voldoet het systeem aan de erkende veiligheidsnorm EN IEC 60335-2-65;

b. 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;

c. De zuivering van de besmette lucht gebeurt met een doeltreffendheid van minstens 99,95% inactivatie van het test organisme, over het hele debietbereik van het systeem. Die doeltreffendheid is bepaald zoals beschreven in de norm AHAM AC-5, of in een nationaal of internationaal erkende equivalente norm, met het test organisme;

d. De onderhoudsinstructies en de frequentie van vervanging van de UV-C lampen worden vermeld in de technische handleiding;

e. De ozonproductie wordt weergegeven op het systeem en moet voldoen aan de erkende veiligheidsnorm IEC 60335-2-65;

f. De verpakking van het systeem en de technische handleiding vermelden de volgende installatie eis: het systeem wordt enkel gebruikt in een ruimte waar er een ventilatie aanwezig is die minstens gelijk is aan twee luchtveranderingen van de ruimte is per uur;

8. Voor UV-C systemen met ventilator, de luchtdebieten zijn:

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

b. uitgedrukt in m³ per uur ten opzichte van de referentieomstandigheden van een temperatuur van 20 °C en een atmosferische druk van 1013,25 mbar;

c. gemeten aan de uitgang van het systeem en met alle door de fabrikant geleverde onderdelen, overeenkomstig NBN-EN-ISO 5801, bijlage A "Bepaling van het luchtdebiet", clause A.3 "Veldonderzoeksmethoden voor de luchtsnelheid" en bijlage 1 van dit besluit. De uitgedrukte luchtdebietwaarde is gelijk aan de gemeten luchtdebiet, gecorrigeerd ten opzichte van de referentieomstandigheden volgens de formule:

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

D_{corr} is het maximaal luchtdebiet, gecorrigeerd bij referentiecondities van 20°C en 1013,25 mbar, in m³/h;

D_{mes} is het maximaal gemeten luchtdebiet, in m³/h;

pa is de atmosferische druk, in mbar;

ta is de gemiddelde luchttemperatuur, in °C.

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

Voor gesloten en open UV-C luchtzuiveringssystemen wordt de CADR bepaald zoals beschreven in de norm AHAM AC-5, of in een nationaal of internationaal erkende equivalente norm, met het test organisme. De CADR wordt vermeld 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. Het geluidsvermogen niveau (L_{w,A}) van elke luchtdebiet genoemd in de technische handleiding;

9. Voor UV-C systemen zonder ventilator, moet de fabrikant van het systeem, of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen ervan, de afgifte doen van:

a. De CADR van het systeem. Voor gesloten en open systemen wordt de CADR bepaald zoals beschreven in de norm AHAM AC-5, of in een nationaal of internationaal erkende equivalente norm, met het test organisme;

b. Het geluidsvermogen niveau (L_{w,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 TiO₂);

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 het 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 website van de overheidsdienst.

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

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. 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. De technische handleiding van het systeem waar de onderhouds-, gebruiks- en installatie voorwaarden zijn in beschreven;

5. De installatie-, onderhoud-, en gebruiksvoorwaarden van het systeem beschrijven in een te behandelen omgeving;

6. De installatie-, en gebruiksvoorwaarden beschrijven waar het systeem niet kan worden gebruikt;

7. De voorwaarden beschrijven voor het verwijderen van door virus besmet materiaal;

8. 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 doeltreffendheid van zijn systeem te garanderen. Deze studies zijn uitgevoerd door een geaccrediteerd laboratorium en volgens de volgende normen:

a. De doeltreffendheid is ten minste die van een EPA filter klasse E12 als de technologie bedoeld in § 1, punten 1-6, in een te integreren systeem wordt geïnstalleerd;

b. De doeltreffendheid is ten minste die van een HEPA filter klasse H13 als de technologie bedoeld in § 1ste, punten 1-6, in een autonoom systeem wordt geïnstalleerd;

9. 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;

10. Het wetenschappelijk bewijs van het onschadelijk zijn van het systeem voor de gezondheid van de gebruiker, de installateur en het publiek zodat er geen negatieve effecten op de gezondheid zijn vastgesteld. Dit bewijs wordt geleverd door testresultaten van een geaccrediteerd laboratorium;

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 systeem 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 systeem 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 de luchtzuiveringssystemen bedoeld in artikelen 3 en 4, en de systemen bedoeld in artikel 5 die een afwijking hebben ontvangen door de overheidsdienst, 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 luchtzuiveringssysteem 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 overheidsdienst.

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 website van de overheidsdienst.

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

§ 3. De volgende informatie wordt gevraagd:

1. Naam van het systeem/handelsnaam;
2. Verantwoordelijke voor het op de markt brengen/fabrikant: naam en voornaam/bedrijfsnaam, zakelijk adres, telefoonnummer, zakelijk emailadres;
3. Contactpersoon: naam, achternaam, telefoonnummer en zakelijk emailadres;
4. Technische handleiding van het systeem in de landstalen, waar de onderhouds-, gebruiks- en installatie voorwaarden zijn in beschreven;
5. Informatie over hoe de virussen kunnen 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 doeltreffendheid van zijn systeem te garanderen. Deze studies zijn uitgevoerd door een geaccrediteerd laboratorium, volgens vereisten in artikel 3, § 2 of artikel 4, § 2;
7. Het wetenschappelijk bewijs van het onschadelijk zijn van het systeem voor de gezondheid van de gebruiker, de 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 resultaten en de verslagen van de proeven en metingen bedoeld in artikel 4, § 2, 6. tot en met 9.;
9. De afmetingen van het toestel (lengte x breedte x hoogte);
10. Het gewicht in kg;
11. De gebruikte elektrische spanning in volt (V) en de vermogen bij nominaal vermogen (kW).

Alleen volledige aanvragen zijn ontvankelijk en worden in behandeling genomen.

Art. 7. § 1. De controle van de conformiteit van de systemen bedoeld in artikelen 3 en 4, en de systemen bedoeld in artikel 5 die een afwijking 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 § 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 § 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 geaccrediteerd laboratorium; het tweede toestel wordt bewaard door de fabrikant of de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen.

§ 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 de gecontroleerde luchtzuiveringstelsel.

§ 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.

Art. 9. Dit besluit treedt in werking dertig dagen na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 9 februari 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE