

[fin](#)

Publié le : 2021-05-18
Numac : 2021041483

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

12 MAI 2021. - Arrêté ministériel déterminant provisoirement les conditions de la mise sur le marché des produits de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre le SARS-CoV-2 en dehors des usages médicaux

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, l'article 5, § 3 ;

Vu l'avis n° 9616 du Conseil Supérieur de la Santé, émis le 3 février 2021 ;

Attendu que l'avis du Conseil Supérieur de la Santé n° 9616 considère qu'une ventilation adéquate des bâtiments avec de l'air neuf en dehors des bâtiments à fonction médicale est une condition nécessaire pour limiter la transmission de SARS-CoV-2 par voie aéroportée;

Considérant que le Conseil supérieur de la santé recommande l'aération et la ventilation des locaux fréquentés par le public lorsque la ventilation de base est insuffisante ou lorsque l'air est recirculé, mais prévient qu'aucune de ces deux mesures ne dispense de la mise en oeuvre de mesures de lutte contre le SRAS-CoV-2, telles que le port d'un masque, le lavage des mains, le nettoyage des surfaces et le maintien d'une distance physique;

Attendu que le Conseil Supérieur de la Santé recommande l'exécution d'actions immédiates lorsque la concentration en CO₂ d'un local de bâtiment atteint la limite de 900 ppm. Ces actions visent entre autres à augmenter le débit de ventilation avec de l'air neuf, pour diluer la concentration de virus dans l'air et ainsi limiter la transmission de SARS-CoV-2 ;

Attendu que les personnes qui mettent sur le marché des produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air doivent démontrer les allégations relatives aux niveaux d'efficacité en conditions réelles contre la SARS-CoV-2 et de non-dangerosité de leurs produits;

Attendu que la non-dangerosité porte sur l'ensemble des mesures qui peuvent être prises par le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché pour garantir que l'utilisation des produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air, en présence de personnes, n'a pas d'impact direct ou différé sur leur santé ;

Attendu que nous constatons sur le marché belge la vente de produits dangereux pour la santé des personnes tels que les lampes UVC en rayonnement direct, des produits qui génèrent de l'ozone, qui ionisent l'air ou qui utilisent le plasma froid.

Le Conseil Supérieur de la Santé considère que ces produits sont dangereux pour la santé dans son avis du 3 février 2021 (publié le 15 février 2021). Le présent arrêté réglemente les conditions de mise sur le marché de ces produits, le cadre des actions de contrôle et de surveillance du marché. C'est la raison pour laquelle l'urgence a été invoquée pour une demande d'avis du Conseil d'Etat ;

Attendu que la lutte spécifique contre le SARS-CoV-2 nécessite, uniquement s'il n'est pas possible de ventiler et d'aérer de manière adéquate, des nouveaux moyens techniques qui démontrent une réelle efficacité dans la réduction de la quantité de SARS-CoV-2 dans l'air et que donc des allégations non spécifiques d'efficacité sur des groupes de microorganismes (virus, bactéries, levures) ou des polluants atmosphériques ne permettent pas au consommateur de lui garantir une efficacité du produit et une non-dangereuse lors de l'utilisation du produit ;

Attendu que la Task Force mise en place auprès du Commissariat Corona est chargée de favoriser la mise en oeuvre des recommandations du Conseil Supérieur de la Santé en matière de ventilation et de purification de l'air ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 25 février 2021;

Vu l'avis 69.030/3 du Conseil d'Etat, donné le 23 mars 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu la communication à la Commission européenne, le 13 avril 2021 en application de l'article 5, paragraphe 1^{er} et article 6, paragraphe 7 de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu l'association des gouvernements régionaux à l'élaboration du présent arrêté, le 20 avril 2021;

Vu l'avis de L'Autorité de protection des données n° 63/2021 du 29 avril 2021.

Arrête :

Article 1^{er}. Le présent arrêté s'applique aux conditions de mise sur le marché, en dehors des usages médicaux, des produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre le virus du SARS-CoV-2.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o virus : virus du SARS-CoV-2, dont la dimension est de l'ordre de 0,125 micromètre ;

2^o usages médicaux : les produits visées par le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;

3^o produit mobile de purification de l'air: un ensemble composé d'un ou de plusieurs systèmes de purification tel(s) que visé(s) aux points 5^o, 6^o et 8^o, qui est couplé ou non à une ventilation, qui est mobile et fonctionne de manière autonome, qui peut être installé dans un local d'un bâtiment ou dans un véhicule ;

4^o produit non-mobile de purification de l'air: un ensemble composé d'un ou de plusieurs systèmes de purification tel(s) que visé(s) aux points 5^o, 6^o, 7^o et 8^o, qui

est couplé ou non à une ventilation, qui est non-mobile et qui peut être installé dans le système de ventilation d'un bâtiment ou d'un véhicule ;

5° filtre HEPA : les filtres HEPA de la classe H13 qui ont une efficacité de rétention de 99,95% et de la classe H14 qui ont une efficacité de rétention de 99,995% selon les normes NBN EN 1822:2019 et EN ISO 29463 ;

6° précipitateur électrostatique : un précipitateur électrostatique permet de capturer des particules et aérosols en suspension par effet électrostatique. Les niveaux d'efficacité sont fixés selon l'utilisation, mobile comme à l'article 4 ou non-mobile comme à l'article 3 ;

7° filtre EPA : les filtres EPA de la classe E12 qui ont une efficacité de rétention de 99,5% selon les normes NBN EN 1822:2019 et EN ISO 29463 ;

8° UVC : les UVC qui sont caractérisés par une longueur d'onde comprise entre 185 à 280 nanomètres. La zone pour l'inactivation du SARS-CoV-2 se situe entre 220 et 280 nm, la zone pour la production de l'ozone se situe entre 185 et 240 nanomètres. Les UVC sont utilisés dans des systèmes fermés ou ouverts de produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air. Les niveaux d'efficacité sont fixés selon l'utilisation, mobile comme à l'article 4 ou non-mobile comme à l'article 3 ;

9° le service public : le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale de l'Environnement, Division Politique de Produit et Produits Chimiques.

10° allégation d'efficacité et de non-dangereux : communication écrite, y compris au moyen de symboles et qui concerne les niveaux d'efficacité de produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air contre le SARS-CoV-2 et de la non-dangereux de ceux-ci sur la santé de l'utilisateur, du public, dans les espaces où les effets de ces produits sont attendus.

Cette communication est apposée sur l'emballage ou sur tout autre support qui accompagne les produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air, y compris les éléments de communication en ligne s'il est fait référence à cette communication en ligne sur les produits eux-mêmes ou sur leurs emballages, mais à l'exception de références qui ne concernent pas l'efficacité contre le SARS-CoV-2 et la non-dangereux renvoyant au site web de l'entreprise ;

11° ministre : le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions;

Art. 3. Les systèmes non-mobiles de purification de l'air répondent aux normes suivantes :

1° les produits non-mobiles de purification de l'air répondent à des normes techniques qui garantissent des niveaux d'efficacité du produit contre le SARS-CoV-2 et qui garantissent la non-dangereux du produit sur la santé de l'utilisateur et le public, dans les espaces où les effets du produit sont attendus ;

2° les filtres répondent aux normes HEPA de la classe H13, HEPA de la classe H14 et EPA de la classe E12 ;

3° l'efficacité des précipitateurs électrostatiques est au minimum celle des filtres EPA de la classe E12;

4° la longueur d'onde des lampes UVC doit être garantie, par le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché selon leur utilisation : entre 185 et 240 nm pour générer de l'ozone et entre 220 et 280 nm pour inactiver le SARS-CoV-2, avec

une efficacité au moins équivalente à celle des filtres EPA de la classe E12;

5° Dans le cas de l'utilisation de filtres HEPA et EPA, ceux-ci sont intégrés dans un boîtier au système de ventilation pour prévenir toute fuite possible de sorte que l'efficacité totale du système est égale à l'efficacité du filtre seul ;

6° Dans le cas de l'utilisation d'un précipitateur électrostatique, le système de collecteur de précipités est remplaçable. Les conseils et les conditions de leur remplacement sont fournis dans la documentation technique. La production d'ozone est affichée sur l'appareil ;

7° Lorsque l'air est purifié par des UV-C, les lampes sont placées dans un boîtier d'où aucune lumière ne peut s'échapper ou le système de purification d'air non mobile doit être conforme aux normes de sécurité EN ISO 15858. Le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché fournit dans le manuel technique les conseils de maintenance, et la fréquence de remplacement des lampes UVC.

Art. 4. Les produits mobiles de purification de l'air répondent aux normes suivantes :

- 1° les produits mobiles de purification de l'air répondent à des normes techniques qui garantissent des niveaux d'efficacité du produit contre le SARS-CoV-2 et qui garantissent la non-dangerosité du produit sur la santé de l'utilisateur et le public, dans les espaces où les effets du produit sont attendus ;
- 2° les filtres répondent aux normes HEPA de la classe H13 ou HEPA de la classe H14;
- 3° l'efficacité des précipitateurs électrostatiques est au minimum celle des filtres HEPA de la classe H13;
- 4° la longueur d'onde des lampes UVC doit être garantie, par le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché, selon leur utilisation : entre 185 et 240 nm pour générer de l'ozone et entre 220 et 280 nm pour inactiver le SARS-CoV-2, avec une efficacité au moins équivalente à celle des filtres HEPA de la classe H13;
- 5° les débits d'air des produits mobiles de purification de l'air sont :
 - a) garantis par le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché ;
 - b) mesurés à la sortie du produit. Dans le cas d'une purification avec des filtres HEPA, les débits d'air sont mesurés avec un ou des filtres HEPA de la classe H13 ;
 - c) exprimés en m³ par heure ;
 - d) exprimés entre une valeur minimum et une valeur maximum. Les valeurs minimum et maximum sont affichées sur le produit ;
 - e) garantis entre une valeur de deux à cinq renouvellements d'air par heure (ACH) pour un volume de local considéré.
- 6° le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché communique le " Clean Air Delivery Rate » (CADR) de son produit. Le CADR est le résultat de la multiplication entre l'efficacité et le débit d'air (m³ par heure) du produit de purification d'air;
- 7° dans le cas de la purification avec des filtres HEPA, ceux-ci sont intégrés dans un boîtier fermé hermétiquement au système de ventilation pour prévenir toute fuite possible, assurant une efficacité totale du système égale à l'efficacité du filtre seul ;
- 8° dans le cas de la purification avec un précipitateur électrostatique, le système de

collecteurs de précipités est remplaçable. Les conseils et les conditions de leur remplacement sont fournis dans la documentation technique. La production d'ozone est affichée sur le produit de purification d'air ;

9° lorsque l'air est purifié par UV-C, les lampes sont placées dans un boîtier d'où aucune lumière ne peut s'échapper et conformes aux normes de sécurité reconnues EN IEC 60335-2-65 dans le cas d'un système fermé, ou aux normes de sécurité reconnues EN IEC 62471 et IEC PAS 63313 dans le cas d'un système ouvert. Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché fournit dans le manuel technique les conseils de maintenance et la fréquence de remplacement des lampes UVC .

Art. 5. § 1^{er} Est interdite de mise sur le marché, les produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air, destinés à être installés dans les locaux fréquentés par le public et qui se composent d'une ou plusieurs des techniques suivantes couplées ou non à une ventilation :

1° de l'ozone, les systèmes à plasma froid ;

2° les systèmes qui utilisent des UV-C et qui ne suivent pas les conditions fixées à l'article 3, 7° et à l'article 4, 8° ;

3° la combinaison d'UV et de solides photo-catalytiques (principalement le TiO₂) ;

4° l'ionisation de l'air sans capture des précipités ;

5° la brumisation au peroxyde d'hydrogène.

§ 2. Le ministre peut autoriser des dérogations notamment sur base des recommandations de la Task force, mise en place auprès du Commissariat Corona chargée de favoriser la mise en oeuvre des recommandations du Conseil Supérieur de la Santé en matière de ventilation et de purification de l'air .

Les dérogations concernent les produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air visés au paragraphe 1e et sont obtenues à titre individuel.

Les demandes de dérogation sont introduites au service public sur le site web suivant :

www.corona-ventilation.be

Les demandes de dérogation sont évaluées sur base d'un dossier complet, détaillé et structuré de la manière suivante :

1° une synthèse du dossier structuré selon les points 2° à 9°. Les preuves et autres documents qui valident la conformité du produit de purification de l'air sont annexés à la synthèse.

2° identification du demandeur : le nom et prénom/ nom de l'entreprise, l'adresse professionnelle, le numéro de téléphone, l'adresse email professionnelle;

3° description du produit complet, ses constituants, un dessin technique et le mode de fonctionnement du produit complet ;

4° les essais, tests et rapports relatifs aux niveaux d'efficacité sur le produit complet ainsi que les conclusions qui conduisent le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché, à garantir que son produit est efficace conformément au 3° de l'article 2 ;

5° la garantie des niveaux d'efficacité du produit sur le virus SARS-CoV-2 pour un temps d'utilisation donné et les mesures prises pour garantir ses niveaux d'efficacité dans le temps ;

6° la preuve scientifique de la non-dangerosité du produit sur la santé de l'utilisateur, du public, dans les espaces où les effets du produit sont attendus et les seuils à ne pas dépasser lors de cette exposition ;

7° décrire les conditions d'installation et d'utilisation du produit dans un environnement à traiter ;

8° décrire les conditions d'installation et d'utilisation où le produit ne peut pas être utilisé ;

9° décrire les conditions d'élimination des équipements contaminés par le virus. Seules les demandes complètes sont recevables et seront traitées.

Le service public communique, au ministre, trente jours après une demande de dérogation, son avis motivé.

Le ministre peut refuser une demande de dérogation par manque de preuve d'efficacité du produit contre le SARS-CoV-2 ou par manque de preuve de la non-dangerosité du produit sur la santé de l'utilisateur, du public, dans les espaces où les effets du produit sont attendus.

Lorsque le ministre accepte une demande de dérogation, celle-ci est notifiée au demandeur et publiée sur le site web du service public. Seules les données relatives aux produits qui bénéficient d'une dérogation sont publiées sur le site web et aucune donnée à caractère personnel.

Art. 6. Aux fins du suivi de la surveillance du marché, les produits mobiles et non-mobiles de purification de l'air qui répondent aux normes des articles 3 ou 4 ou qui ont reçu une dérogation sont enregistrés par le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché, au plus tard dix jours ouvrables après leurs mises sur le marché, sur le site web suivant : www.corona-ventilation.be

Les informations suivantes sont demandées :

1° nom du produit/nom commercial ;

2° le responsable de la mise sur le marché/fabricant : le nom et prénom/ nom de l'entreprise, l'adresse professionnelle, le numéro de téléphone, l'adresse email professionnelle;

3° la personne de contact : le nom, prénom, numéro de téléphone et adresse email professionnelle;

4° renseigner le moyen de lutte contre le virus : filtre HEPA/filtre EPA/précipitateur électrostatique/UVC ;

5° si une dérogation a été approuvée par le ministre, fournir la référence de la notification de la dérogation, la date de publication sur le site web du service public (jj/mm/aaaa) et le(s) technique(s) de lutte contre le virus SARS-CoV-2 qui a(ont) fait l'objet de la dérogation ;

6° les niveaux d'efficacité contre le SARS-CoV-2 selon les débits d'air garantis et entre une valeur de deux à cinq renouvellements d'air par heure (ACH) pour un volume de local considéré ;

7° la preuve scientifique de la non-dangerosité du produit sur la santé de l'utilisateur, du public, dans les espaces où les effets du produit sont attendus et les seuils à ne pas dépasser lors de cette exposition ;

8° dimensions de l'appareil (longueur x largeur x hauteur) ;

9° poids en kg ;

10° tension électrique utilisée en volt (V) et puissance à puissance nominale (kW).

Art. 7. Lorsque le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché de produits mobiles et/ou non-mobiles de purification de l'air, utilise des allégations d'efficacité et/ou de non-dangerosité, celles-ci sont communiquées au service public au plus tard vingt jours ouvrables après la mise sur le marché desdits produits mobiles ou non mobiles de purification de l'air.

Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché enregistre sur le site web www.corona-ventilation.be, un dossier complet, détaillé et structuré de la manière suivante :

1° l'identification du demandeur: le nom et prénom/ nom de l'entreprise, l'adresse professionnelle, le numéro de téléphone, l'adresse email professionnelle;

2° l'identification du nom commercial du produit, nom et coordonnées du fabricant ou de la personne responsable de la mise sur le marché (l'adresse professionnelle, le numéro de téléphone, l'adresse email professionnelle) ;

3° description du produit complet, ses constituants, un dessin technique et le mode de fonctionnement du produit complet ;

4° l'allégation d'efficacité contre le SARS-CoV-2 en néerlandais, français et allemand ainsi que les documents qui prouvent les niveaux d'efficacité. Ces documents constituent un dossier qui reprend les tests, les essais, les rapports d'essais qui garantissent les niveaux d'efficacité du produit commercial complet ;

5° l'allégation de non-dangerosité en néerlandais, français et allemand sur la santé de l'utilisateur, du public, dans les espaces où les effets sont attendus, ainsi que les documents qui prouvent la non dangerosité du produit commercial complet. Ces documents constituent un dossier qui reprend les tests, les essais, les rapports d'essais qui garantissent la non-dangerosité du produit commercial complet lors d'une exposition humaine normale et les seuils à ne pas dépasser lors de cette exposition.

Art. 8. Le service public est le seul responsable du traitement de données à caractère personnel dans le cadre des articles 5, 6 et 7. Le délais maximum de conservation des données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement est de deux ans.

Art. 9. Le présent arrêté rentre in vigueur dix jours après la publication dans le Moniteur belge et cesse d'être en vigueur six mois après son entrée en vigueur. Bruxelles, 12 mai 2021.

Le ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE

[debut](#)

Publié le : 2021-05-18
Numac : 2021041483