

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2021/05/12/2021041483/justel>

Dossier numéro : 2021-05-12/01

Titre

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

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 27-11-2021 inclus.

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 18-05-2021 page : 48639

Entrée en vigueur : 28-05-2021

Table des matières

Art. 1-9

Texte

Article [1er](#). 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° virus : virus du SARS-CoV-2, dont la dimension est de l'ordre de 0,125 micromètre ;

2° usages médicaux : les produits visés 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° 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°, 6° et 8°, 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° 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°, 6°, 7° et 8°, 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 dangerosité : 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-dangerosité 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 dangerosité renvoyant au site web de l'entreprise ;

11° ministre : le ministre qui à 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-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, 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. ^[1] Si plusieurs positions de CADR peuvent être disponibles, celles-ci doivent être mentionnées sur l'appareil ou bien dans le manuel technique.

S'il est connu, le niveau de puissance acoustique (L_{w,A}) de chaque position de CADR est mentionné dans le manuel technique.

S'il n'est pas connu, le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché mentionne "non disponible".

Le niveau acoustique est exprimé en décibel (dBA) et mesuré selon les normes NBN EN ISO 3741 ou NBN EN ISO 3743-2;]¹

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 .