



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
*Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit*

Persoonlijke Beschermingsmiddelen

Onderzoekopzet Mond- en neusmaskers

Naar aanleiding van incidenten en verwarring tijdens de COVID-19 pandemie over mond- en neusmaskers en de bescherming die deze bieden aan de drager daarvan, onderzoekt de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) in 2021 mond- en neusmaskers voor consumenten die vallen onder de Persoonlijke Beschermingsmiddelen. Op grond van de Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de raad betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen geldt voor alle toezichthouders van de lidstaten binnen de Europese Unie dat mond- en neusmaskers moeten voldoen aan alle vereisten genoemd in deze Verordening. Daarnaast zijn de Warenwet en het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018 van kracht.

Als mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Verordening (EU) 2016/425 is de Europese geharmoniseerde norm de NEN-EN 149:2001+A1:2009 aangewezen overeenkomstig artikel 3, van de Verordening (EU) 2016/425. Volgens artikel 14 van deze Verordening levert het voldoen aan de geharmoniseerde norm een vermoeden van conformiteit van het mond- en neusmasker (PBM) op.

Mond- en neusmaskers die bedoeld zijn om de drager daarvan te beschermen moeten als persoonlijk beschermingsmiddel voldoen aan strenge kwaliteitseisen zoals bijv. beschreven in de NEN-EN 149:2001+A1:2009en. Afwijken daarvan mag mits een andere wijze van kwaliteitsborging is geaccepteerd en kan worden aangetoond. Daarnaast zijn de mond- en neusmaskers voorzien van een CE-markering ter garantie van een minimale productkwaliteit. Bij de hogere productkwaliteiten wordt toezicht gegarandeerd door een erkend notified body (een aangemelde keuringsinstantie) die naast de vermelde productkwaliteit zijn codering toegevoegd en de productie van certificering voorziet. Vervolgens wordt van een persoonlijke beschermingsmiddel essentiële documentatie in een technisch dossier onderhouden.

**Directie Handhaven
Divisie Regie & Expertise
Afdeling Expertise**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact

Team Consument
T 088 223 33 33
info@nvwa.nl

Datum

20 mei 2021

Het beperkte onderzoek van de NVWA richt zich primair op de geboden adembescherming en daarmee de geboden veiligheid van het mond- en neusmasker aan de drager volgens de EU-verordening 2016/425. Aanvullend worden voor het mond- en neusmasker de relevante delen van het typeonderzoek, de EU-conformiteitsverklaring alsmede instructies voor veilig gebruik en opschriften beoordeeld. D.m.v. handhaving worden tenslotte inferieure mond- en neusmaskers die veiligheid claimen en die vervolgens niet bieden van de Nederlandse markt geweerd. Er worden hiertoe monsters op basis van willekeur bij diverse bouwmarkten, grote supermarkten, detailhandel en online webshops gekocht. Bij de bouwmarkten zullen er 2 monsters worden gekocht omdat het voor de hand ligt dat consumenten daar naar toe gaan om een typisch klusartikel te kopen.

Directie Handhaven
Divisie Regie & Expertise
Afdeling Expertise

Catharijnesingel 59
 3511 GG Utrecht
 Postbus 43006
 3540 AA Utrecht
 www.nvwa.nl

Contact
 Team Consument
 T 088 223 33 33
 info@nvwa.nl

Datum
 20 mei 2021

Onderzoeksitem	Referentie en prestatie-eis	Testmethode	Uitvoering
De totale lekkage (door en langs het masker) van een mondk masker wordt gemeten bij een panel van testpersonen. -Total Inward Leakage (TIL)	NEN-EN 149:2001+A1:2009. Paragraaf 7.9.1: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bij maximaal 4 individuele metingen mag de maximale lekkage overschreden worden die bij de FFP klassering hoort. ▪ Bij maximaal 2 testpersonen mag het gemiddelde van de 5 metingen hoger zijn dan de maximale gemiddelde waarde zijn die bij de FFP klassering hoort. ▪ 	NEN-EN 149:2001+A1:2009. par. 8.5	Een testpanel van onderzoekers zal een serie oefeningen uitvoeren op een loopband terwijl de lekkage gemeten wordt.
De lekkage door het filter meten. -Penetration of filter material	NEN-EN 149:2001+A1:2009. Paragraaf 7.9.2: <ul style="list-style-type: none"> ▪ De penetratie van NaCL deeltjes van het filter mag de maximale penetratie niet overschrijden die bij de FFP klassering hoort. 	NEN-EN 149:2001+A1:2009. par. 8.11 en NEN-EN 13274-7.	Lekkage meten van een gecontroleerde luchtstroom met NaCL deeltjes door het mondk masker. Het mondk masker wordt lekdicht op een hulpstuk aangebracht.
Naam van de fabrikant	Verordening (EU) 2016/425, artikel 8, lid 6: Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het PBM of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het PBM gevoegd	Visuele beoordeling	Beoordeling of de firma-naam en het volledige adres van de fabrikant op product, verpakking of in bijgevoegd document staat vermeld.

	document. Het adres vermeldt één enkele plaats waarop de fabrikant kan worden gecontacteerd. In een begrijpelijke taal.		
Indien sprake is van een Importeur, naam van de importeur	Verordening (EU) 2016/425, artikel 10, lid 3: Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het PBM of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het PBM gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een taal die eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.	Visuele beoordeling	Beoordeling of de firma-naam en het volledige adres van de importeur op product, verpakking of in bijgevoegd document staat vermeld.
Opschriften	Verordening (EU) 2016/425, artikel 8, lid 5: Fabrikanten zorgen ervoor dat op het PBM dat zij in de handel brengen, een type-, partij- of serie-nummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het PBM niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het PBM gevoegd document is vermeld.	Visuele beoordeling	Aanwezigheid en beoordeling op aanwezige opschriften ter identificatie v/h product op product, verpakking of in bijgevoegd document
Instructies voor een veilig gebruik	Verordening (EU) 2016/425, artikel 8, lid 7: Fabrikanten zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van de instructies en gegevens die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Deze instructies en gegevens en eventuele etikettering zijn duidelijk, verstaanbaar, begrijpelijk en leesbaar. - voorschriften voor opslag, gebruik, reiniging enz. - ..	Visuele beoordeling	Beoordeling of de instructies (zowel in de handleiding als op het product) voor een veilig gebruik aanwezig en leesbaar zijn.

**Directie Handhaven
Divisie Regie & Expertise
Afdeling Expertise**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact
Team Consument
T 088 223 33 33
info@nvwa.nl

Datum
20 mei 2021

Taal van de instructies voor een veilig gebruik	Verordening (EU) 2016/425, artikel 8, lid 7: Het PBM gaat vergezeld van de instructies en gegevens (die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II,) in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Deze instructies en gegevens en eventuele etikettering zijn duidelijk, verstaanbaar, begrijpelijk en leesbaar.	Visuele beoordeling	Beoordeling instructies voor een veilig gebruik in de Nederlandse taal zijn gesteld.
Opschrift CE-markering	Overeenkomstig artikel 8, lid 2 van Verordening (EU) 2016/425 moeten fabrikanten, om PBM-producten op de markt te brengen, de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures uitvoeren en, indien de naleving van de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen is aangetoond door de passende procedure, wordt de CE-markering aangebracht. Conform artikel 16 van de Verordening.	Visuele beoordeling	Aanwezigheid van CE-markering.
Opschrift viercijferig identificatienummer van de aangemelde instantie (Nobo-codering)	Overeenkomstig artikel 17, lid 3 van Verordening (EU) 2016/425: Voor PBM van categorie III wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de procedure van bijlage VII of bijlage VIII. Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door de aangemelde instantie zelf of, volgens haar instructies, door de fabrikant of zijn gemachtigde.	Visuele beoordeling	Aanwezigheid van viercijferige codering.
De volgende gegevens bevat de EG-verklaring van overeenstemming: • PBM (product-, type-, partij- of serienummer);	Verordening (EU) 2016/425, artikel 8, lid 8: De fabrikant verstrekt de EU-conformiteitsverklaring samen met het PBM of neemt in de instructies en gegevens die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II, het internetadres op waarop de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd.	Visuele beoordeling	Aanwezigheid van de EU-conformiteitsverklaring en de verplicht aanwezige items.

**Directie Handhaven
Divisie Regie & Expertise
Afdeling Expertise**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact

Team Consument
T 088 223 33 33
info@nvwa.nl

Datum

20 mei 2021

- Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde;
- Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt;
- Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het PBM kan worden getraceerd; deze kan, indien nodig voor de identificatie van het PBM, een voldoende duidelijke afbeelding in kleur omvatten);
- Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatie-wetgeving van de Unie:.....;
- Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere tech. specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
- De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek ... (verwijzing naar dat certificaat) afgegeven;
- Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de

- Beschikbaarheid van de EG-verklaring van overeenstemming conform bijlage IX van de Verordening

**Directie Handhaven
Divisie Regie & Expertise
Afdeling Expertise**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact

Team Consument
T 088 223 33 33
info@nvwa.nl

Datum

20 mei 2021

<p>conformiteitsbeoordelings-procedure ... (Conformiteit met het type op basis van interne productcontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2) of Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)) ... onder toezicht van de aangemelde instantie ... (naam, nummer);</p> <ul style="list-style-type: none">• Aanvullende informatie;• Identiteit en handtekening van degene die gemachtigd is om namens de fabrikant of diens gemachtigde de verklaring op te stellen.			
--	--	--	--

**Directie Handhaven
Divisie Regie & Expertise
Afdeling Expertise**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact
Team Consument
T 088 223 33 33
info@nvwa.nl

Datum
20 mei 2021