

Controlecampagne Persoonlijke beschermingsmiddelen tegen corona:

Ademhalingsbeschermingsmaskers,
handschoenen en gelaatsschermen

2021 - 2022





FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie

Vooruitgangstraat 50 – 1210 Brussel

Ondernemingsnr.: 0314.595.348



○ 0800 120 33 (gratis nummer)



○ FODEconomie



○ @fodeconomie



○ [linkedin.com/company/fod-economie](https://www.linkedin.com/company/fod-economie) (tweetalige pagina)



○ [instagram.com/fodeconomie](https://www.instagram.com/fodeconomie)



○ [youtube.com/user/FODEconomie](https://www.youtube.com/user/FODEconomie)



○ economie.fgov.be

Verantwoordelijke uitgever:

Séverine Waterbley

Voorzitter van het Directiecomité

Vooruitgangstraat 50 – 1210 Brussel

Internetversie

234-23

Inhoud

1.	Doel van de campagne.....	5
2.	Wettelijke basis	5
3.	Resultaten.....	6
3.1.	Ademhalingsbeschermingsmaskers	6
3.1.1.	Administratieve controle.....	7
3.1.2.	Controle van de technische veiligheid	10
3.1.3.	Correctieve maatregelen.....	11
3.2.	Handschoenen	12
3.2.1.	Administratieve controle.....	13
3.2.2.	Controle van de technische veiligheid	16
3.2.3.	Correctieve maatregelen.....	17
3.3.	Gelaatsschermen	18
3.3.1.	Controle van de markeringen.....	18
3.3.2.	Controle van de handleiding	19
3.3.3.	Controle van de EU-conformiteitsverklaring.....	20
3.3.4.	Controle van het certificaat van EU-typeonderzoek.....	21
3.3.5.	Correctieve maatregelen.....	21
4.	Besluit.....	23
4.1.	Ademhalingsbeschermingsmaskers.....	23
4.2.	Handschoenen.....	23
4.3.	Gelaatsschermen.....	24
5.	Bijlagen.....	25
5.1.	Safety Gate -meldingen	25
5.2.	Veiligheidsaanbevelingen	26

Lijst met grafieken

Grafiek 1.	Resultaten van de controle van de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35).....	7
Grafiek 2.	Resultaten van de controle van de markeringen op de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35)	7
Grafiek 3.	Resultaten van de controle van de markeringen op de verpakkingen van de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35)	8
Grafiek 4.	Resultaten van de controle van de handleiding van de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35)	8
Grafiek 5.	Resultaten van de controle van de EU-conformiteitsverklaring van de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35)	9
Grafiek 6.	Resultaten van de controle van het certificaat van EU-typeonderzoek van de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35).....	9
Grafiek 7.	Resultaten van de controle van het attest van productiecontrole van de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35)	10

Grafiek 8. Overzicht van de resultaten van de technische controle van de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35)	10
Grafiek 9. Resultaten van de technische controle van de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35)	11
Grafiek 10. Resultaten van de maatregelen voor de ademhalingsbeschermingsmaskers die aan de fabrikanten of de importeurs werden gevraagd (n=35)	12
Grafiek 11. Resultaten van de controle van de handschoenen (n=18)	13
Grafiek 12. Resultaten van de controle van de markeringen op de handschoenen (n=18).....	13
Grafiek 13. Resultaten van de controle van de markeringen op de verpakking van de handschoenen (n=18)	14
Grafiek 14. Resultaten van de controle van de handleiding van de handschoenen (n=18).....	14
Grafiek 15. Resultaten van de controle van de EU-conformiteitsverklaring van de handschoenen (n=18)	15
Grafiek 16. Resultaten van de controle van het certificaat van EU-typeonderzoek van de handschoenen (n=18).....	15
Grafiek 17. Resultaten van de controle van het attest van productiecontrole van de handschoenen (n=18)	16
Grafiek 18. Resultaten van de technische testen van de handschoenen (n=18)	16
Grafiek 19. Resultaten van de maatregelen voor de handschoenen die aan de fabrikanten of de importeurs werden gevraagd (n=18).....	17
Grafiek 20. Resultaten van de controle van de gelaatsschermen (n=10)	18
Grafiek 21. Resultaten van de controle van de markeringen (n=10).....	19
Grafiek 22. Resultaten van de controle van de handleiding (n=10).....	20
Grafiek 23. Resultaten van de controle van de EU-conformiteitsverklaring.....	20
Grafiek 24. Resultaten van de controle van het certificaat van EU-typeonderzoek (n=10).....	21
Grafiek 25. Globale resultaten met de gevraagde maatregelen (n=10).....	22

1. Doel van de campagne

Het doel van de nationale campagne was de veiligheid en de conformiteit van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) die bescherming bieden tegen "covid" op de Belgische markt te controleren, en erover te waken dat niet-conforme en/of gevaarlijke producten van de markt worden gehaald.

De campagne startte in 2021 en was een gevolg van de Europese controlecampagne CASP Corona 2020 waaraan 20 landen hebben deelgenomen. België heeft voor die Europese campagne 3 adembeschermingsmaskers en 3 paar handschoenen die tegen virussen beschermen, bemonsterd en gecontroleerd. De 3 ademhalingsbeschermingsmaskers bleken niet conform te zijn waarvan 2 ook technisch niet conform waren en zelfs tot Safety Gate meldingen ([A12/00964/21](#) en [A12/00931/21](#)) hebben geleid. Van de handschoenen bleek er één niet gecertificeerd te zijn en één had een paar kleine administratieve tekortkomingen. Alle handschoenen waren technisch conform¹.

Bij deze nationale campagne 2021-2022 werden in totaal 63 beschermingsmiddelen bemonsterd:

- 35 ademhalingsbeschermingsmaskers zonder ventiel die een bescherming claimen van ten minste FFP2-niveau of equivalent;
- 18 paar handschoenen die beschermen tegen virussen;
- 10 gelaatsschermen.

Ze werden geselecteerd via gespecialiseerde webwinkels, bij distributeurs, invoerders en fabrikanten.

De campagne beoogde de controle op bepaalde technische vereisten voor de maskers en de handschoenen. Daarnaast werd ook aandacht besteed aan de administratieve vereisten zoals markeringen en de begeleidende documenten, inclusief de technische documentatie. De gelaatsschermen werden enkel administratief gecontroleerd.

De technische testen voor de ademhalingsbeschermingsmaskers werden uitgevoerd door het geaccrediteerde laboratorium AITEX (Asociacion de Investigacion de la Industria Textil) in Spanje. De technische testen voor de handschoenen werden uitgevoerd door het geaccrediteerde laboratorium Eurofins Textile Testing Spain, S.L.U., eveneens in Spanje. Beide laboratoria zijn tevens aangemelde instanties voor deze producten, maar zij waren niet betrokken bij de conformiteitsbeoordelingsprocedures van de bemonsterde PBM's.

2. Wettelijke basis

De beoogde producten vallen onder de definitie van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's). De [verordening \(EU\) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van richtlijn 89/686/EEG van de Raad](#) (hierna PPER genoemd) is van toepassing. Ze legt de specifieke voorwaarden en essentiële gezondheids- en veiligheidseisen op voor PBM's.

Voor de technische testen in deze campagne werden (delen van) de volgende Europese geharmoniseerde normen gebruikt:

- Voor de ademhalingsbeschermingsmaskers: EN 149:2001+A1:2009 "Ademhalingsbeschermingsmiddelen - Filtrerende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes - Eisen, beproeving, merken";
- Voor de handschoenen die beschermen tegen virussen: EN ISO 374-5:2016 "Beschermdende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen - Deel 5: Terminologie en prestatie-eisen voor het risico op micro-organismen".

Een product wordt geacht veilig te zijn wanneer het voldoet aan een norm - voor de gevaren die in die norm worden afgedekt - waarvan de referenties in het publicatieblad van de Europese Unie zijn gepubliceerd.

¹ Meer informatie over de algemene resultaten van de campagne zijn te vinden op <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/casp2020Corona>.

3. Resultaten

Parallel aan de technische controle door de laboratoria voerde de afdeling Veiligheid van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de FOD Economie een administratieve controle uit. De wettelijke vereiste documenten, zijnde de EU-conformiteitsverklaring, het EU-typekeuringscertificaat en het attest voor de productiecontrole (enkel voor de ademhalingsbeschermingsmaskers en de handschoenen), werden opgevraagd bij de fabrikanten of de importeurs.

De volgende administratieve vereisten werden gecontroleerd volgens de eisen in de PPER en/of de toepasselijke norm:

- de gebruiksaanwijzing;
- de markeringen op het product (en eventueel op de verpakking), waaronder de CE-markering, de naam en het adres van de fabrikant en/of importeur;
- de wettelijke vereiste documenten zoals het certificaat van EU-typeonderzoek, het attest voor de productiecontrole en de EU-conformiteitsverklaring.

Op basis van de niet-conformiteiten en de gevaren die de PBM's vertoonden, maakte de FOD Economie een risicobeoordeling. Het resultaat van die beoordeling verdeelt de PBM's in 5 risiconiveaus, op basis waarvan de FOD Economie maatregelen vraagt:

1. geen actie als het product conform is aan de gecontroleerde eisen;
2. laag risico: de fabrikant of importeur krijgt een waarschuwing om zijn producten voortaan in overeenstemming met de wetgeving te brengen;
3. middelhoog risico: de fabrikant of importeur mag zijn voorraad niet meer verkopen of moet zijn producten aanpassen;
4. hoog risico: de fabrikant of importeur mag zijn voorraad niet meer verkopen en moet de producten uit de handel nemen of aanpassen;
5. ernstig risico: de fabrikant of importeur moet het product uit de handel nemen en moet het product zelf terugroepen door de consument op een gepaste manier te waarschuwen.

De resultaten van de verschillende gecontroleerde PBM's vindt u hierna per productcategorie in aparte hoofdstukken omdat er verschillende normen van toepassing zijn en er andere testen werden uitgevoerd.

3.1. Ademhalingsbeschermingsmaskers

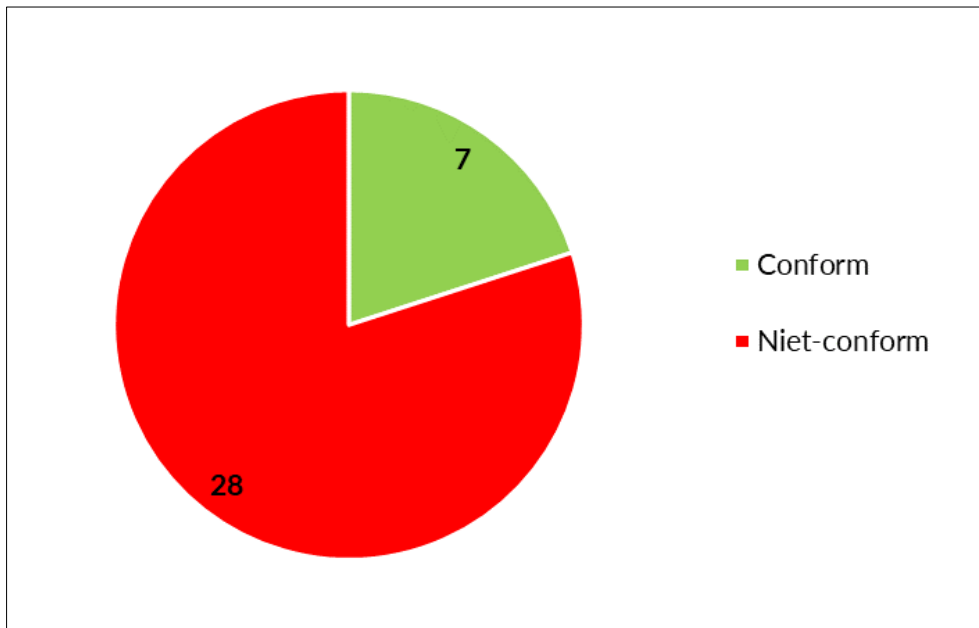
Ademhalingsbeschermingsmaskers zijn een PBM voor risicocategorie III. Dit betekent dat deze naast een EU-typekeuring ook aan een productiecontrole door een aangemelde instantie zijn onderworpen volgens de PPER en dit vooraleer deze op de markt mogen worden gebracht. De bemonsterde maskers claimden allen een beschermingsniveau van ten minste FFP2 of equivalent. Sommigen claimden specifiek een bescherming tegen covid.

De maskers werden allen getest volgens 2 punten van de norm EN 149². Deze norm werd ontwikkeld voor industriële toepassingen, maar bevat ook een test met een aerosol dat dezelfde grootte heeft als de druppels die het coronavirus transporteren.

De FOD Economie heeft 35 ademhalingsbeschermingsmaskers bemonsterd in de periode van juni tot september 2021. 28 van de 35 gecontroleerde producten waren niet-conform volgens de gecontroleerde eisen, waarvan de helft faalde voor de technische testen en twee maskers zelfs niet konden worden getest (zie punt 3.1.2. voor meer info).

² De norm EN 149:2001+A1:2009 wordt verder in dit verslag weergegeven als EN 149.

Grafiek 1. Resultaten van de controle van de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35)

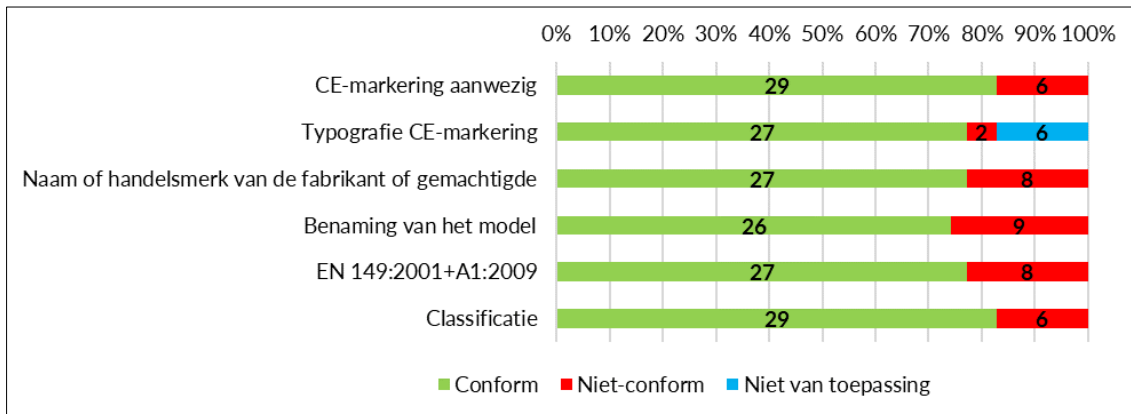


Bron: FOD Economie.

3.1.1. Administratieve controle

Een heel aantal van de niet-conformiteiten van de markeringen op de maskers zelf zijn te wijten aan het feit dat deze een alternatieve norm claimen en dus geen CE-markering dragen, noch een referentie naar de Europese norm en bijhorende classificatie (FFP2/3). Daarentegen zijn er ook heel wat tekortkomingen naar traceerbaarheid toe waarbij er geen vermelding is van de fabrikant en/of van de benaming van het model.

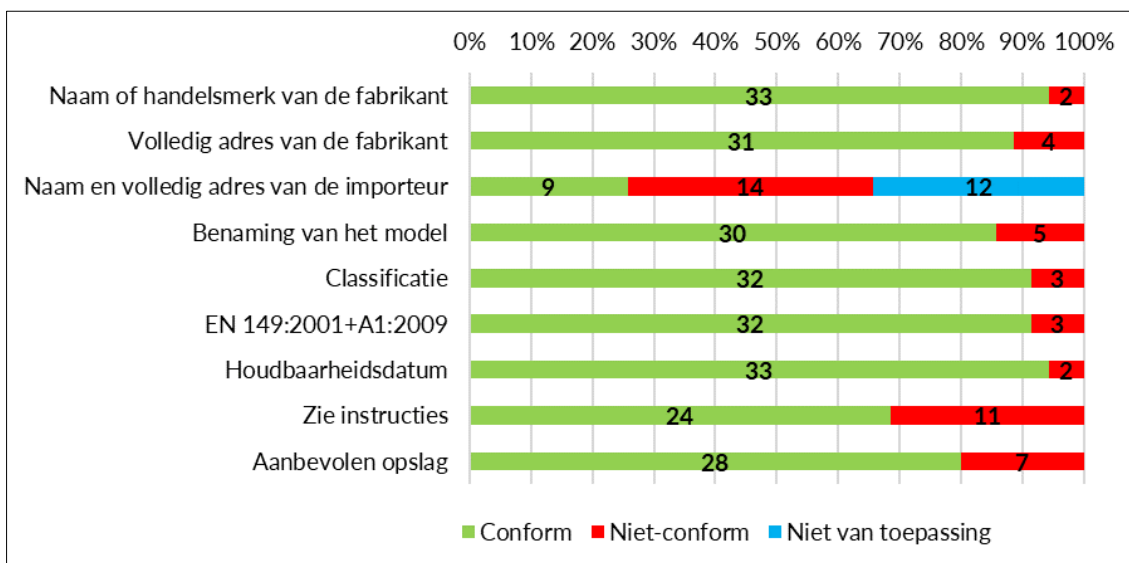
Grafiek 2. Resultaten van de controle van de markeringen op de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35)



Bron: FOD Economie.

Ook de markeringen op de verpakking werden gecontroleerd. Hier zijn de meeste niet-conformiteiten te wijten aan het ontbreken van de contactgegevens van de importeur en dat er niet vermeld wordt dat eerst de instructies moeten worden gelezen. Ook ontbreken vaak de instructies over hoe de maskers correct bewaard moeten worden. Dit is belangrijk om de eigenschappen van de maskers te kunnen garanderen tot de opgegeven houdbaarheidsdatum.

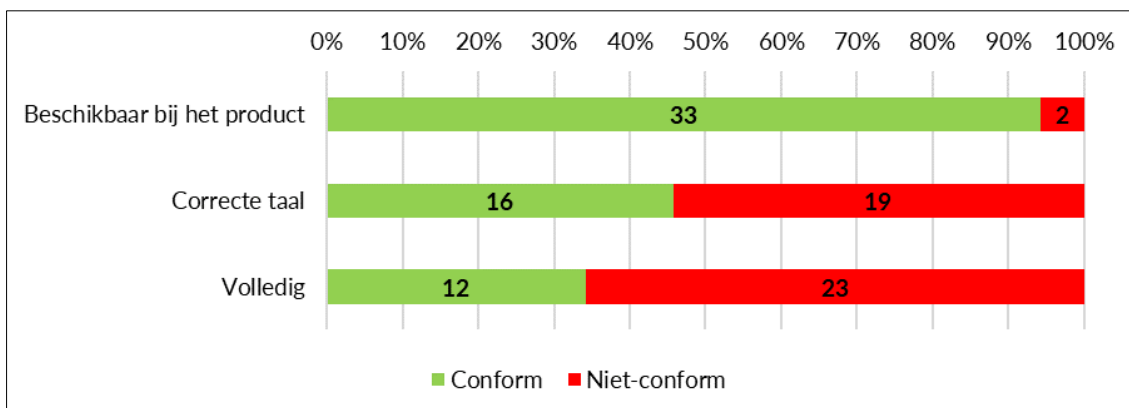
Grafiek 3. Resultaten van de controle van de markeringen op de verpakkingen van de ademhalings-beschermingsmaskers (n=35)



Bron: FOD Economie.

De handleiding was slechts in 2 van de 35 gevallen niet beschikbaar bij de maskers. Deze was in 45 % niet in de correcte taal (taal van het taalgebied) en was slechts in een derde van de gevallen volledig. De meest voorkomende tekortkoming was het ontbreken van de waarschuwing dat de eisen in verband met lekkage waarschijnlijk niet worden voldaan indien er zich gezichtshaar onder de gelaatsafdichting bevindt. Ook ontbrak vaak het internetadres waar de EU-conformiteitsverklaring beschikbaar is.

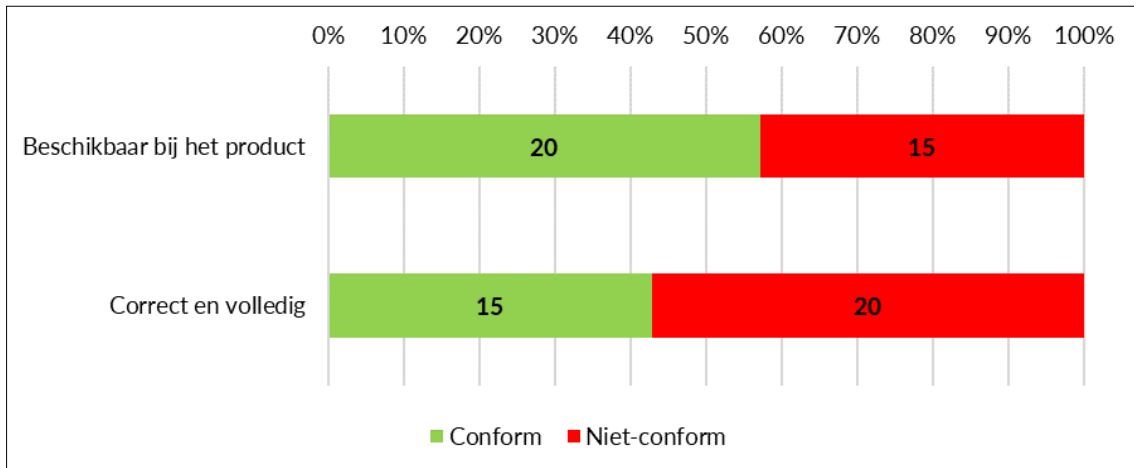
Grafiek 4. Resultaten van de controle van de handleiding van de ademhalingsbeschermings-maskers (n=35)



Bron: FOD Economie.

De EU-conformiteitsverklaring was in 57 % van de gevallen beschikbaar bij de maskers. Deze verklaringen werden ook opgevraagd bij de fabrikant of de importeur en beoordeeld. Hierbij waren slechts 15 van de 35 verklaringen correct en volledig. Dit is een trend die niet enkel bij maskers vast te stellen is, maar die ook terugkomt in de controle van andere persoonlijke beschermingsmiddelen.

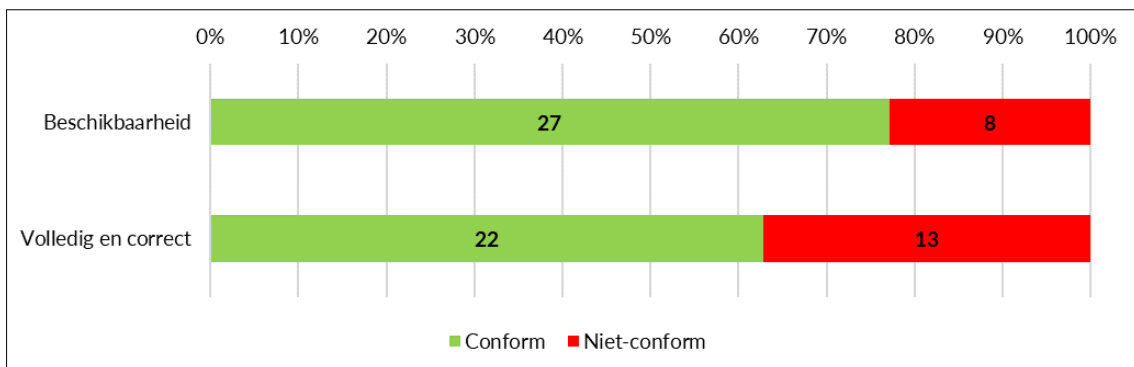
Grafiek 5. Resultaten van de controle van de EU-conformiteitsverklaring van de ademhalings-beschermingsmaskers (n=35)



Bron: FOD Economie.

Bij de fabrikant of de importeur werden ook het certificaat van EU-typeonderzoek en het attest van de productiecontrole opgevraagd en gecontroleerd. Voor 13 van de 35 maskers was het certificaat van het EU-typeonderzoek niet volledig en correct. Voor 8 maskers werd zelfs helemaal geen certificaat bezorgd.

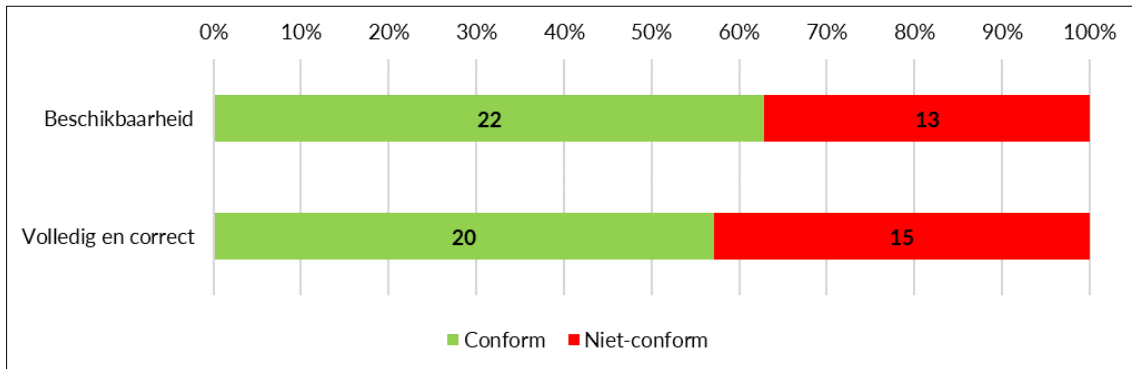
Grafiek 6. Resultaten van de controle van het certificaat van EU-typeonderzoek van de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35)



Bron: FOD Economie.

De resultaten voor de controle van het attest van de productiecontrole lagen in dezelfde lijn. Voor 15 van de 35 maskers was dit attest niet volledig en correct. Voor 13 hiervan werd dit attest zelfs niet bezorgd.

Grafiek 7. Resultaten van de controle van het attest van productiecontrole van de ademhalings-beschermingsmaskers (n=35)



Bron: FOD Economie.

3.1.2. Controle van de technische veiligheid

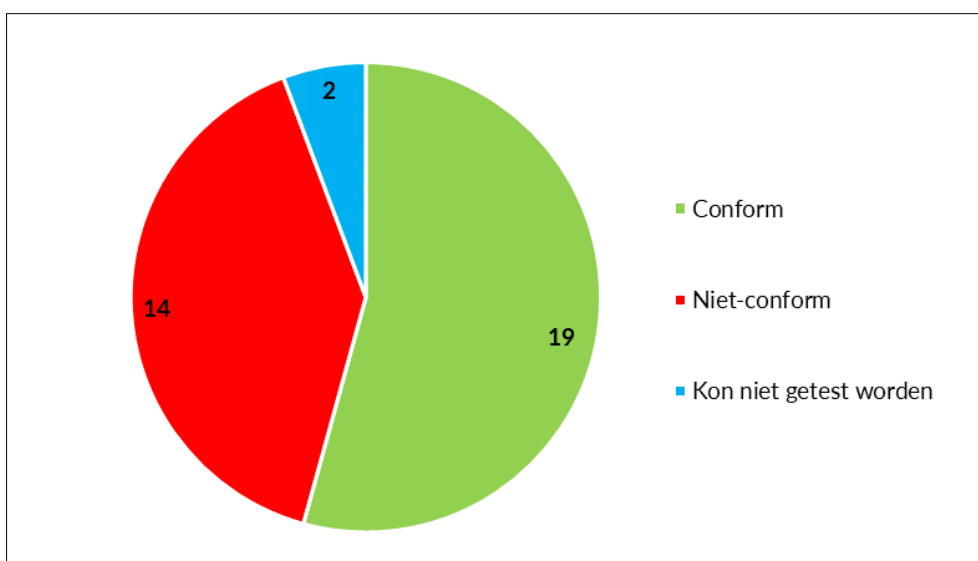
Niet alle punten van de norm EN 149 werden getest. Er werd gekozen om de testen te beperken tot de volgende:

- de totale inwaartse lekkage (§ 7.9.1)
- de doordringing van het filtermateriaal (§ 7.9.2) en dit voor beide beproevingsaërosols: natriumchloride en paraffineolie.

Deze punten werden als kritisch beschouwd bij het bepalen van het testprogramma.

14 van de maskers faalden voor één of meerdere testen. 2 maskers konden zelfs niet getest worden. Een omdat in eenzelfde doosje van 50 maskers zeer veel verschillende types maskers zaten (wel allemaal met dezelfde referentie) en de tweede omdat het ging om een FFP2-masker specifiek bedoeld voor kinderen. De norm EN 149 is een norm ontwikkeld voor industriële toepassingen waaraan kinderen niet mogen blootgesteld worden en waar bij de testen gebruik wordt gemaakt van een panel bestaande uit volwassenen. Hun fysiologie is dan ook verschillend van deze van kinderen.

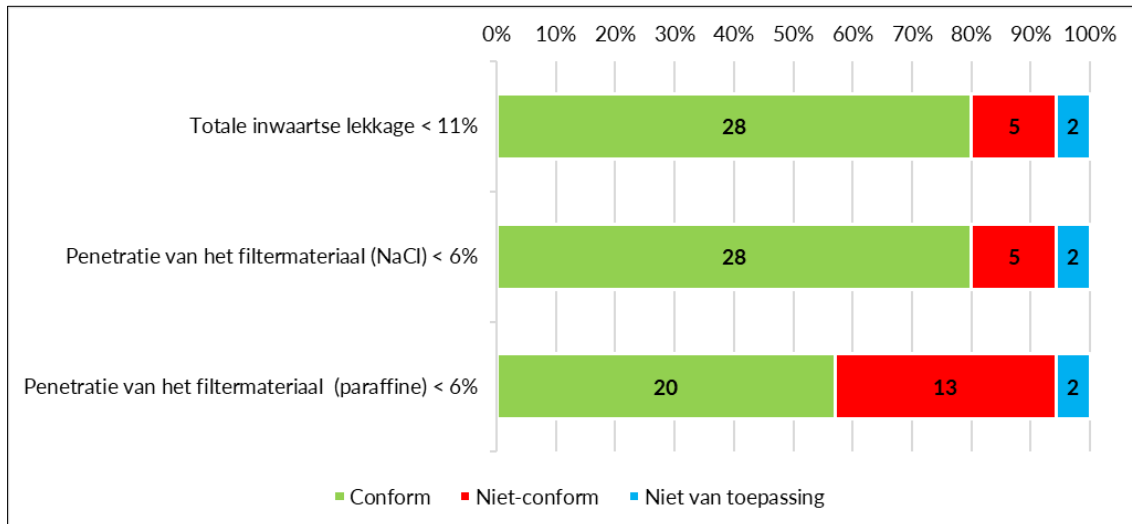
Grafiek 8. Overzicht van de resultaten van de technische controle van de ademhalings-beschermingsmaskers (n=35)



Bron: FOD Economie.

De meeste niet-conforme maskers faalden voor de test met de paraffineolie. Dit was ook te verwachten gezien vele van deze maskers volgens alternatieve normen werden geproduceerd en dus enkel een bescherming voor natriumchloride bieden.

Grafiek 9. Resultaten van de technische controle van de ademhalingsbeschermingsmaskers (n=35)



Bron: FOD Economie.

3.1.3. Correctieve maatregelen

Van de 35 geteste ademhalingsbeschermingsmaskers:

- vertoonden er 10 een ernstig risico;
- vertoonden er 6 een hoog risico;
- vertoonden er 7 een middelhoog risico;
- vertoonden er 5 een laag risico en
- was er voor 7 geen enkele actie vereist.

De 10 maskers met een ernstig risico faalden op de totale inwaartse lekkage en/of de penetratietest met natriumchloride (het coronavirus wordt getransporteerd door druppels met dezelfde grootte als dit aerosol). De FOD Economie heeft daarvoor notificaties in het Europese systeem Safety Gate³ opgemaakt. 8 van de 10 maskers werden uit de markt gehaald en teruggeroepen bij de consument. Voor de 2 anderen werd er geen reactie ontvangen en voor beide werd een ministerieel besluit voor het uit de handel nemen en het verbod voor het op de markt brengen gepubliceerd in het Staatsblad. Een lijst van de notificaties en meer informatie zijn ook terug te vinden in bijlage 5.1.

De 6 maskers met een hoog risico faalden enkel voor de penetratietest met paraffineolie en wat administratieve tekortkomingen. Deze werden gecommmercialiseerd als zogenaamd "corona" masker en werden enkel ingezet in deze context, dus niet in een industriële omgeving. Hiermee werd rekening gehouden bij het vragen van de maatregel.

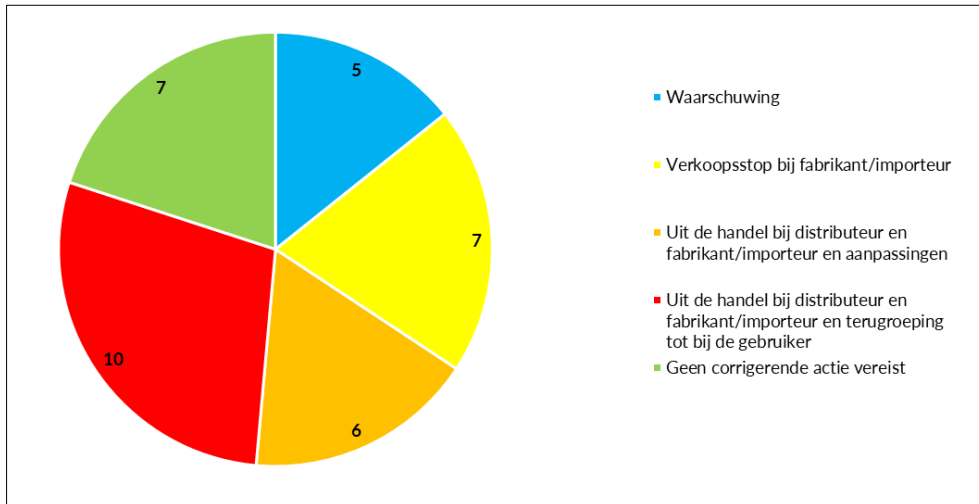
De 7 maskers met een middelhoog risico vertoonden allerlei administratieve tekortkomingen, namelijk ontbrekende informatie in de handleiding, ontbrekende markeringen op het product en/of verpakking en een ontbrekende en/of onvolledige EU-conformiteitsverklaring.

De 5 maskers met een laag risico hadden een aantal kleinere administratieve tekortkomingen.

³ [Safety Gate](#) is het Europese waarschuwingssysteem voor de snelle uitwisseling van informatie tussen Europese lidstaten over gevaarlijke producten, met uitzondering van levensmiddelen, farmaceutische producten en medische hulpmiddelen (voorheen RAPEX genoemd).

7 maskers vertoonden geen enkele tekortkoming voor de gecontroleerde technische en administratieve vereisten.

Grafiek 10. Resultaten van de maatregelen voor de ademhalingsbeschermingsmaskers die aan de fabrikanten of de importeurs werden gevraagd (n=35)



Bron: FOD Economie.

3.2. Handschoenen

De beoogde handschoenen zijn handschoenen die een bescherming tegen virussen claimen. Deze zijn dus een PBM voor risicocategorie III. Dit betekent dat deze naast een EU-typekeuring ook aan een productiecontrole door een aangemelde instantie zijn onderworpen volgens de PPER en dit vooraleer deze op de markt mogen worden gebracht. Alle bemonsterde handschoenen claimden conformiteit met de norm EN ISO 374-5⁴.

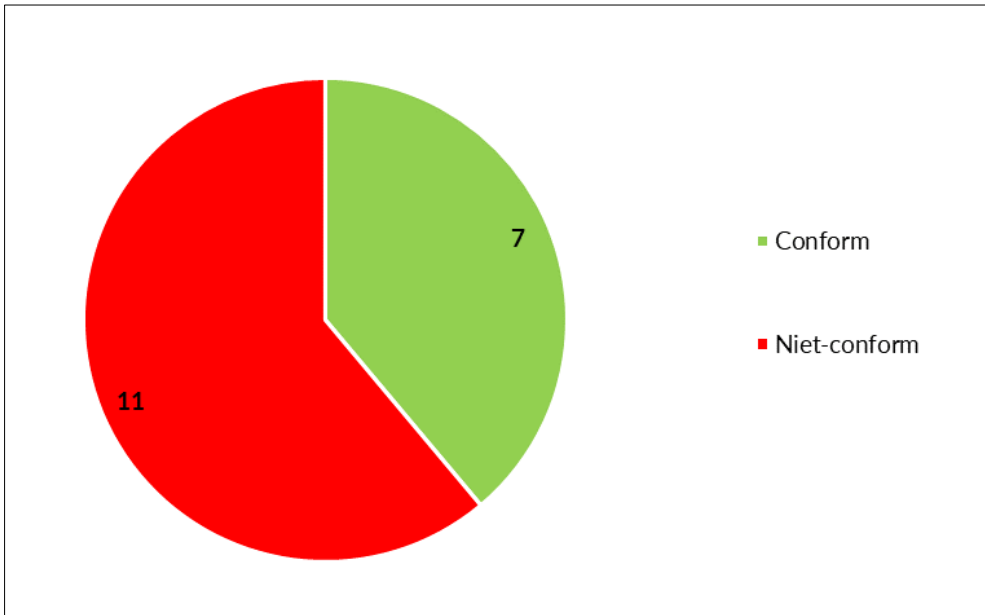
De handschoenen werden allen getest volgens 2 punten van de norm EN ISO 374-5 en 2 algemene punten van de norm EN 420⁵.

De FOD Economie heeft 18 paar beschermende handschoenen bemonsterd in de periode van juni tot september 2021. 11 van de 18 gecontroleerde producten waren niet-conform volgens de gecontroleerde administratieve eisen, maar alle handschoenen slaagden voor de technische testen in het labo.

⁴ De norm EN ISO 374-5:2016 wordt verder in dit verslag weergegeven als EN ISO 374-5.

⁵ De norm EN 420:2003+A1:2009 wordt verder in dit verslag weergegeven als EN 420.

Grafiek 11. Resultaten van de controle van de handschoenen (n=18)

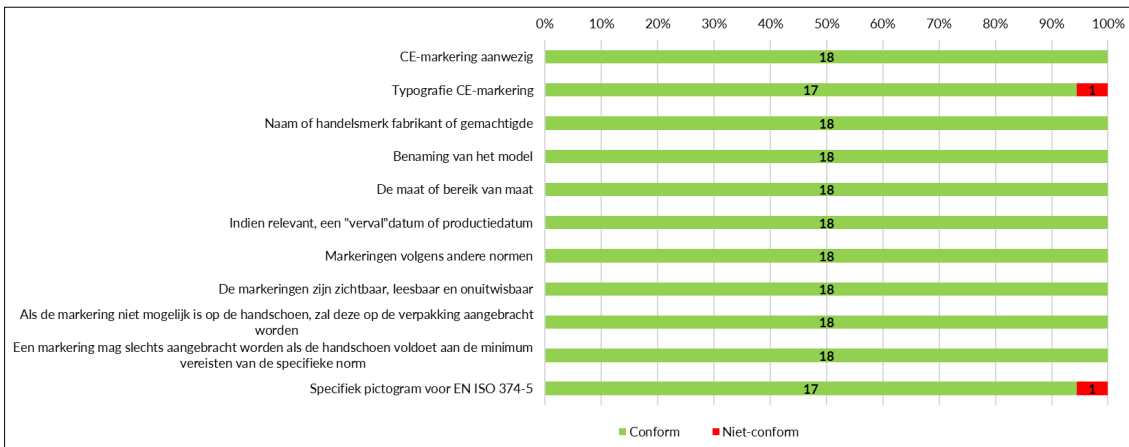


Bron: FOD Economie.

3.2.1. Administratieve controle

Er waren weinig tekortkomingen bij de markeringen op de handschoenen en op hun verpakking. Gezien de aard van de handschoenen waren de markeringen niet mogelijk op de handschoenen zelf, maar waren deze terug te vinden op de verpakking. 1 paar handschoenen had een verkeerde typografie van de CE-markering en bij het andere paar ontbrak het specifieke pictogram voor de norm EN ISO 374-5.

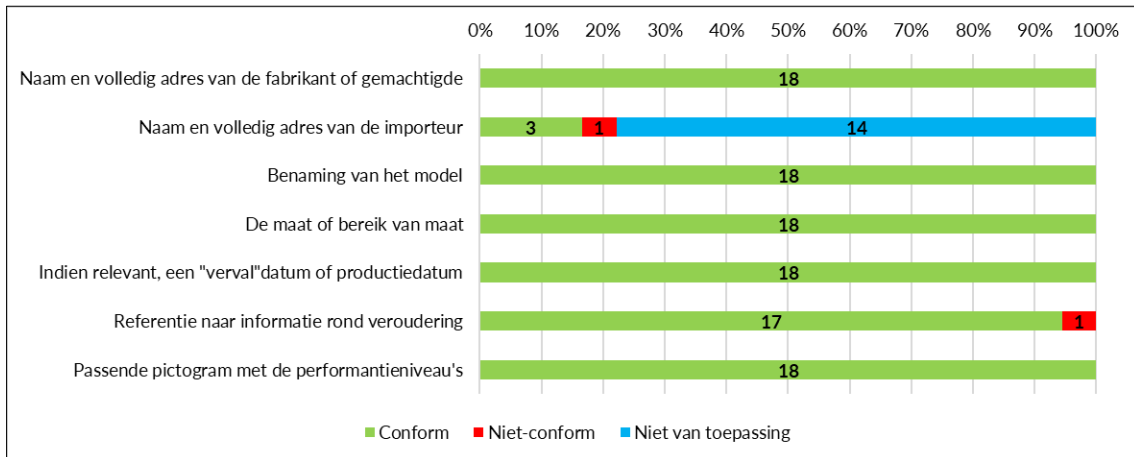
Grafiek 12. Resultaten van de controle van de markeringen op de handschoenen (n=18)



Bron: FOD Economie.

Voor de markeringen op de verpakking hadden eveneens 2 paar handschoenen elk een tekortkoming. Bij een ontbraken de gegevens van de importeur en bij de andere een referentie naar de informatie rond veroudering van de handschoenen.

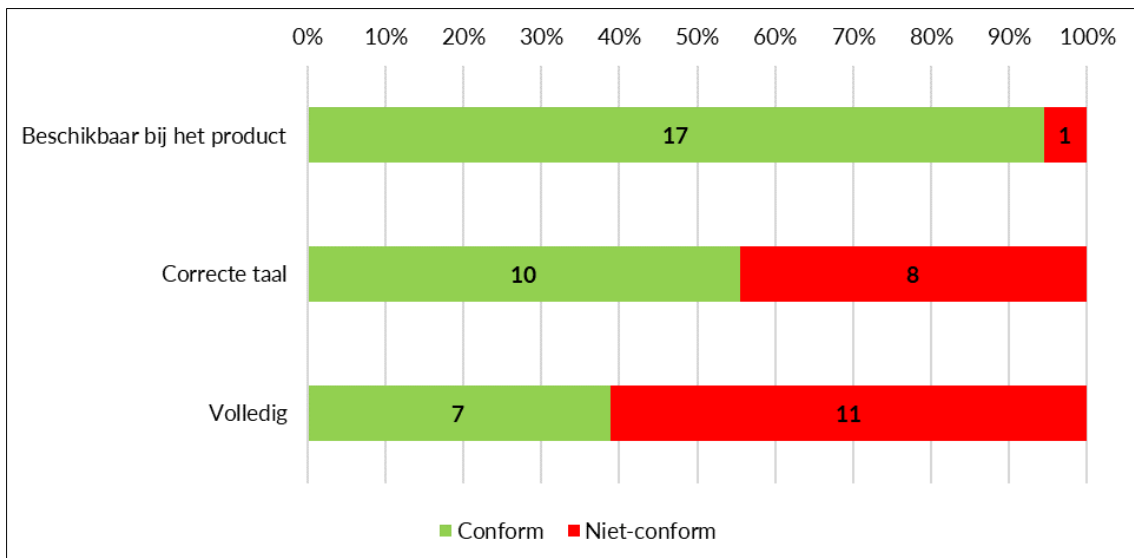
Grafiek 13. Resultaten van de controle van de markeringen op de verpakking van de handschoenen (n=18)



Bron: FOD Economie.

Voor slechts 1 paar handschoenen was de handleiding, die bijna altijd op de verpakking staat, niet beschikbaar bij het product. Voor 8 van de 18 paar handschoenen was de handleiding niet in de correcte taal (taal van het taalgebied) en voor 11 van de 18 paar was deze niet volledig. Naast het ontbreken van een specifieke waarschuwing dat de penetratieweerstand enkel onder laboratoriumomstandigheden werd getest, ontbrak ook hier vaak het internetadres waar de EU-conformiteitsverklaring beschikbaar is.

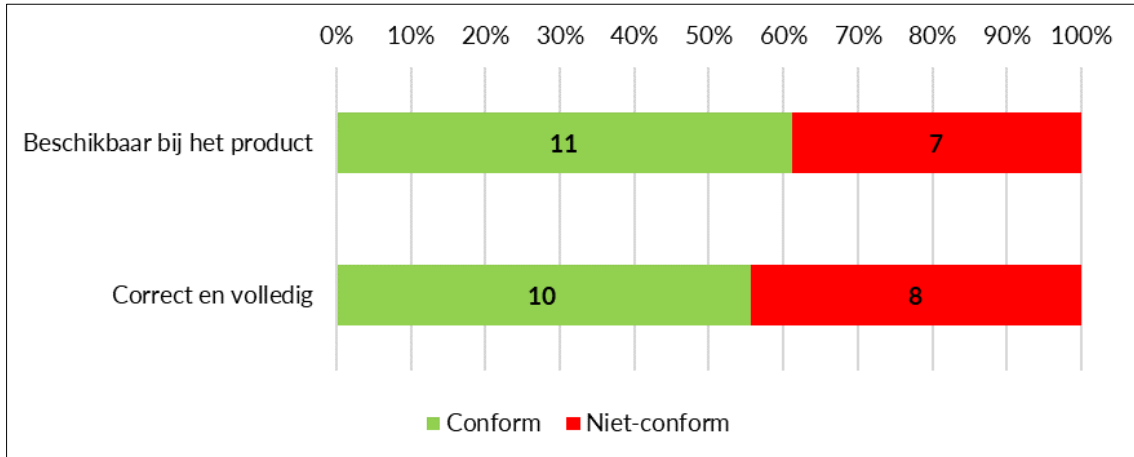
Grafiek 14. Resultaten van de controle van de handleiding van de handschoenen (n=18)



Bron: FOD Economie.

De EU-conformiteitsverklaring was in 61 % van de gevallen beschikbaar bij de handschoenen. Deze verklaringen werden ook opgevraagd bij de fabrikant of de importeur en beoordeeld. Hierbij waren 8 van de 18 verklaringen correct en volledig. Deze resultaten zijn iets beter dan bij de maskers.

Grafiek 15. Resultaten van de controle van de EU-conformiteitsverklaring van de handschoenen (n=18)

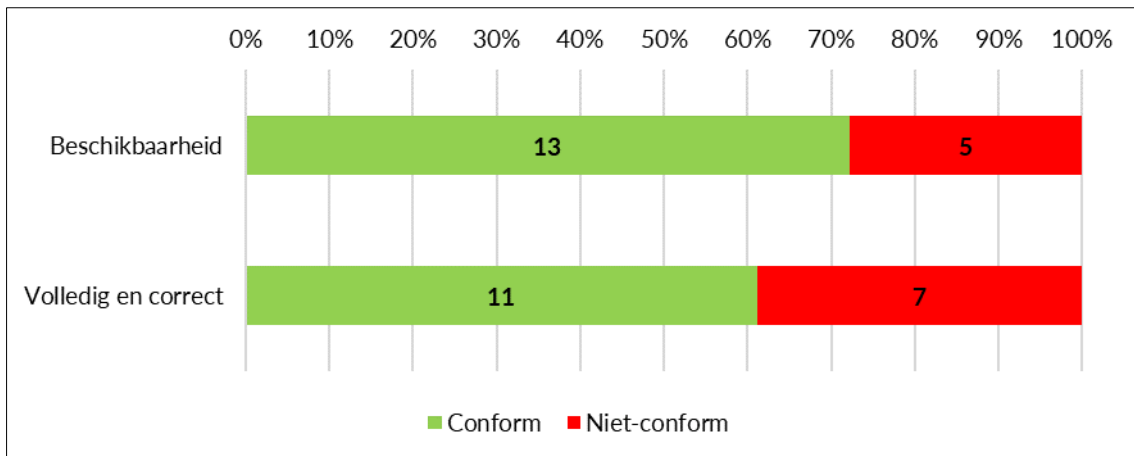


Bron: FOD Economie.

Bij de fabrikant of de importeur werden ook het certificaat van EU-typeonderzoek en het attest van de productiecontrole opgevraagd en gecontroleerd.

Voor 7 van de 18 paar handschoenen was het certificaat van EU-typeonderzoek niet volledig en correct, waarvan er voor 5 zelfs helemaal geen certificaat werd bezorgd.

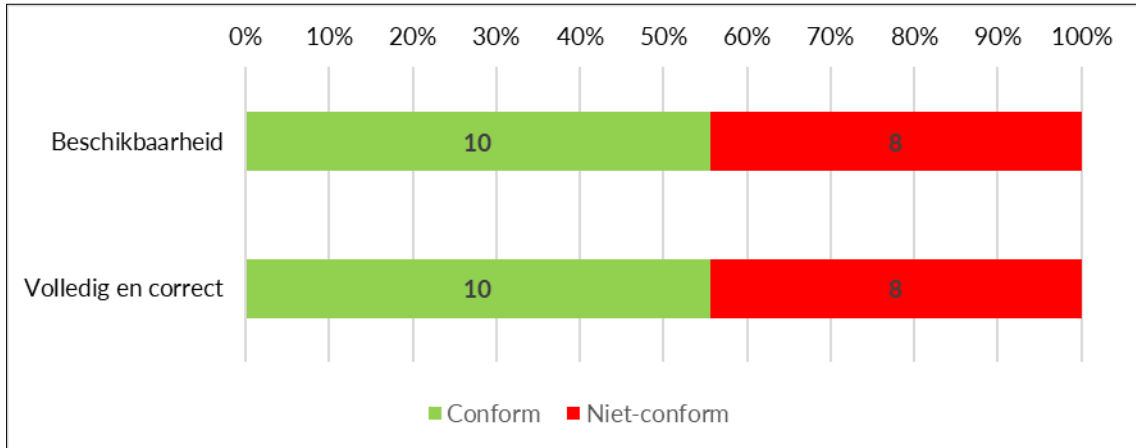
Grafiek 16. Resultaten van de controle van het certificaat van EU-typeonderzoek van de handschoenen (n=18)



Bron: FOD Economie.

Het attest voor productiecontrole werd voor 8 van de 18 paar handschoenen niet aangeleverd.

Grafiek 17. Resultaten van de controle van het attest van productiecontrole van de handschoenen (n=18)



Bron: FOD Economie.

3.2.2. Controle van de technische veiligheid

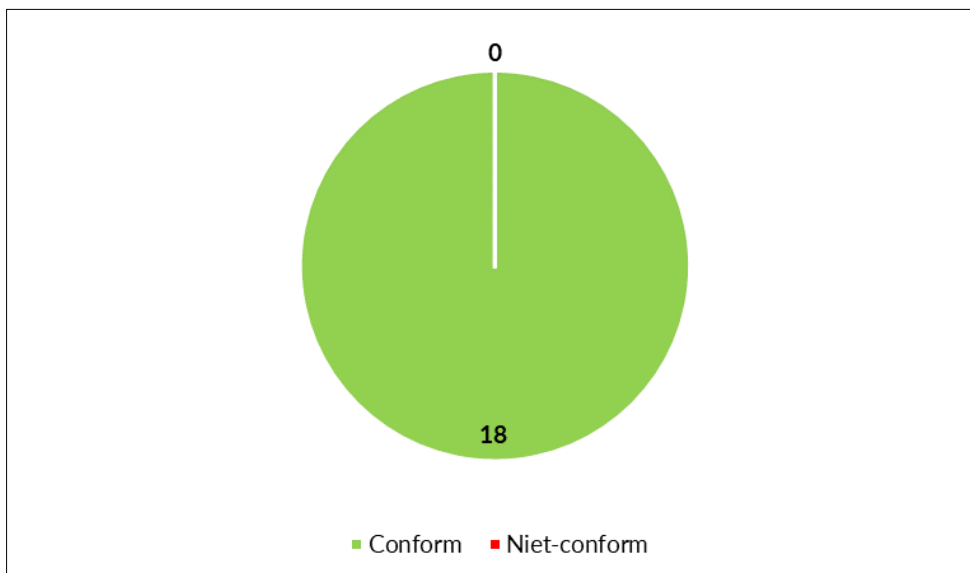
Niet alle punten van de norm EN ISO 374-5 en de norm EN 420 werden getest. Er werd gekozen om de testen te beperken tot de volgende:

- de weerstand van handschoenmaterialen tegen indringen van water (§4.2 van EN 420);
- de bepaling van de pH-waarde (§ 4.3.2 van EN 420);
- de penetratietest (lektest lucht/water) (§5.2 van EN ISO 374-5);
- de bescherming tegen virussen (§ 5.3 van EN ISO 374-5).

Deze punten werden als kritisch beschouwd bij het bepalen van het testprogramma.

Alle handschoenen slaagden voor de uitgevoerde technische testen.

Grafiek 18. Resultaten van de technische testen van de handschoenen (n=18)



Bron: FOD Economie.

3.2.3. Correctieve maatregelen

Van de 18 geteste handschoenen:

- vertoonden er 5 een hoog risico;
- vertoonden er 4 een middelhoog risico;
- vertoonden er 2 een laag risico en
- was er voor 7 geen enkele actie vereist.

De 5 paar handschoenen met een hoog risico vertoonden zware administratieve tekortkomingen, namelijk ontbrekende certificaten van EU-typeonderzoek en attesten voor productiecontrole, ontbrekende informatie in de handleiding en een ontbrekende en/of onvolledige EU-conformiteitsverklaring.

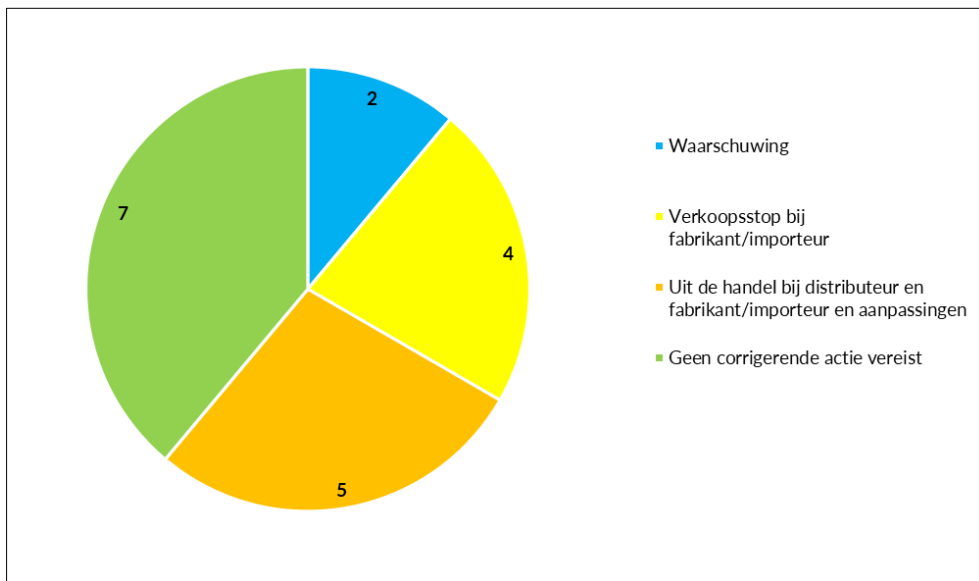
De 4 paar handschoenen met een middelhoog risico vertoonden allerlei administratieve tekortkomingen, namelijk ontbrekende informatie in de handleiding en een ontbrekende en/of onvolledige EU-conformiteitsverklaring.

De 2 paar handschoenen met een laag risico hadden een aantal kleinere administratieve tekortkomingen.

7 paar handschoenen vertoonden geen enkele tekortkoming voor de gecontroleerde technische en administratieve vereisten.

De meeste correctieve maatregelen werden vrijwillig genomen. Voor 1 dossier (met een hoog risico) werd een [ministerieel besluit](#) opgesteld daar de importeur failliet is.

Grafiek 19. Resultaten van de maatregelen voor de handschoenen die aan de fabrikanten of de importeurs werden gevraagd (n=18)

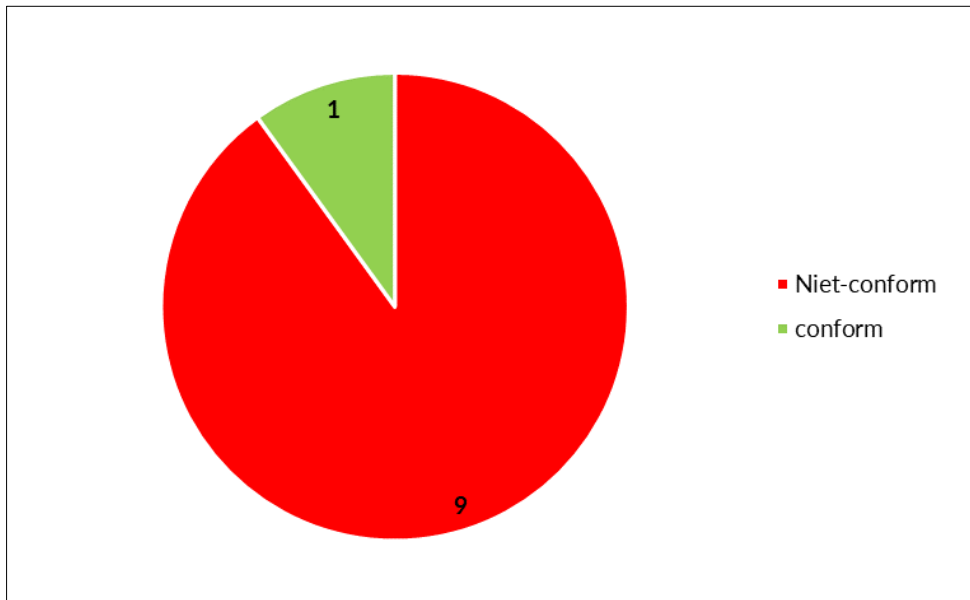


Bron: FOD Economie.

3.3. Gelaatsschermen

De FOD Economie heeft 10 gelaatsschermen gecontroleerd. 9 van de 10 gecontroleerde gelaatsschermen waren administratief niet-conform.

Grafiek 20. Resultaten van de controle van de gelaatsschermen (n=10)



Bron: FOD Economie.

3.3.1. Controle van de markeringen

Gelaatsschermen moeten volgens de PPER en de norm NBN EN 166:2002 verschillende markeringen dragen. Op 5 van de 10 gecontroleerde gelaatsschermen waren geen markeringen aangebracht op het product zelf.

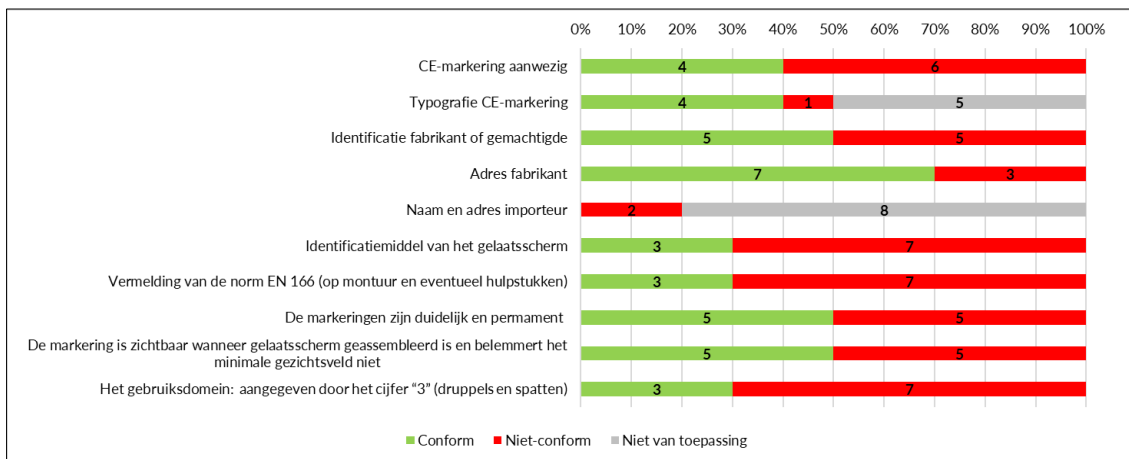
De meest voorkomende tekortkomingen die de FOD Economie vaststelde bij de markeringen waren:

- het identificatiemiddel van het gelaatsscherm was niet aanwezig op het product (7 gelaatsschermen);
- de norm EN 166 was niet vermeld op het product (7 gelaatsschermen);
- het gebruiksdomein aangegeven door het cijfer "3" (druppels en spatten) was niet aanwezig (7 gelaatsschermen);
- de CE-markering was niet aanwezig op het product zelf (6 gelaatsschermen) waarvan bij 1 ze wel vermeld was op de verpakking, maar niet de juiste vorm had.

Daarnaast waren er nog andere tekortkomingen in mindere mate aanwezig:

- de naam/merknaam van de fabrikant was niet vermeld op 5 gelaatsschermen waarvan bij 3 ook het adres niet terug te vinden was op het product of de verpakking of in een bijgevoegd document;
- de markeringen waren niet duidelijk en permanent (5 gelaatsschermen);
- de markeringen waren niet zichtbaar wanneer de gelaatsscherm geassembleerd is (5 gelaatsschermen);
- de naam en het adres van de importeur waren niet vermeld (2 gelaatsschermen).

Grafiek 21. Resultaten van de controle van de markeringen (n=10)



Bron: FOD Economie.

3.3.2. Controle van de handleiding

De inhoud van de handleiding wordt zowel wettelijk bepaald in bijlage II, punt 1.4 van de PPER als in norm NBN EN 166:2002 §10.

Bij 4 gelaatsschermen was er geen handleiding aanwezig. Bij 4 andere gelaatsschermen waren de handleidingen inhoudelijk niet volledig of correct. Eén handleiding was bovendien niet opgesteld in de juiste talen voor de Belgische markt. Bij slechts 2 gelaatsschermen was de bijgevoegde handleiding volledig en correct.

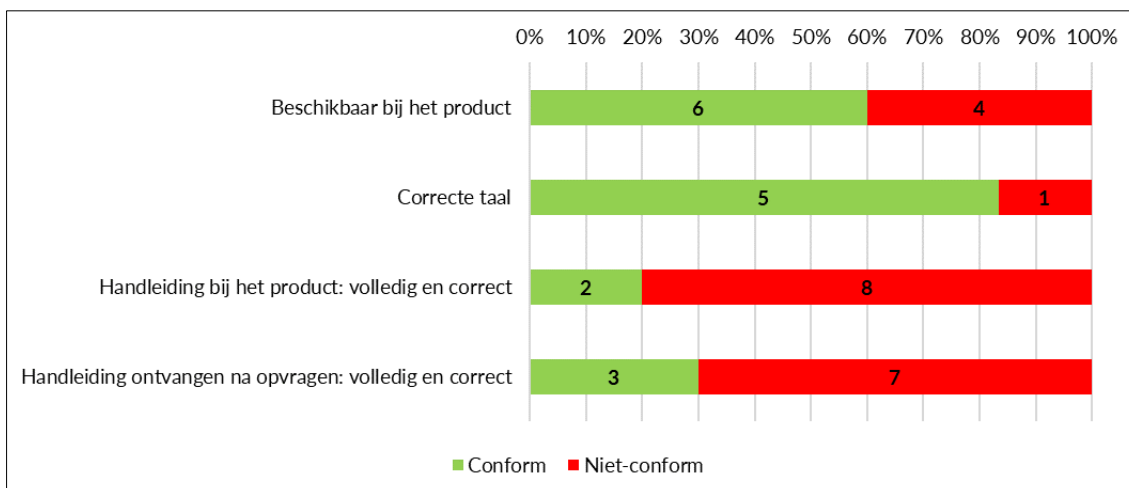
Bij 2 van de 6 gelaatsschermen bevatte de handleiding enkel montage-instructies met vermelding van de naam van de fabrikant en/of de benaming van het model.

In de handleiding van 2 andere gelaatsschermen ontbraken meerdere onderdelen van de volgende vereiste informatie:

- het internetadres waar de EU-conformiteitsverklaring te vinden is;
- de benaming van het model;
- de eigenschappen die bij het relevante technisch onderzoek naar de beschermingsniveaus of -klassen van de PBM zijn gemeten;
- details over het gebruiksdomein, het beschermend vermogen en de prestatie-eigenschappen;
- het risico waartegen het persoonlijk beschermingsmiddel (PBM) volgens zijn ontwerp beoogt te beschermen.

Deze 2 laatste gegevens (gebruiksdomein en het risico waartegen het PBM beschermt) ontbreken het vaakst. Enkele handleidingen werden opgesteld voor een hele reeks PBM waardoor het voor de gewone consument/gebruiker niet duidelijk is waarvoor het gelaatsscherm gebruikt kan worden en tegen welke risico's het beschermt.

Grafiek 22. Resultaten van de controle van de handleiding (n=10)



Bron: FOD Economie.

De handleiding werd voor alle 10 gecontroleerde gelaatsschermen tevens opgevraagd bij de fabrikant of importeur. Dit leverde slechts voor 1 gelaatsscherm een extra volledige en correcte handleiding op. Voor 1 van de 4 gelaatsschermen waarbij er geen handleiding aanwezig was, ontving de FOD Economie een handleiding die echter totaal niet volledig was.

3.3.3. Controle van de EU-conformiteitsverklaring

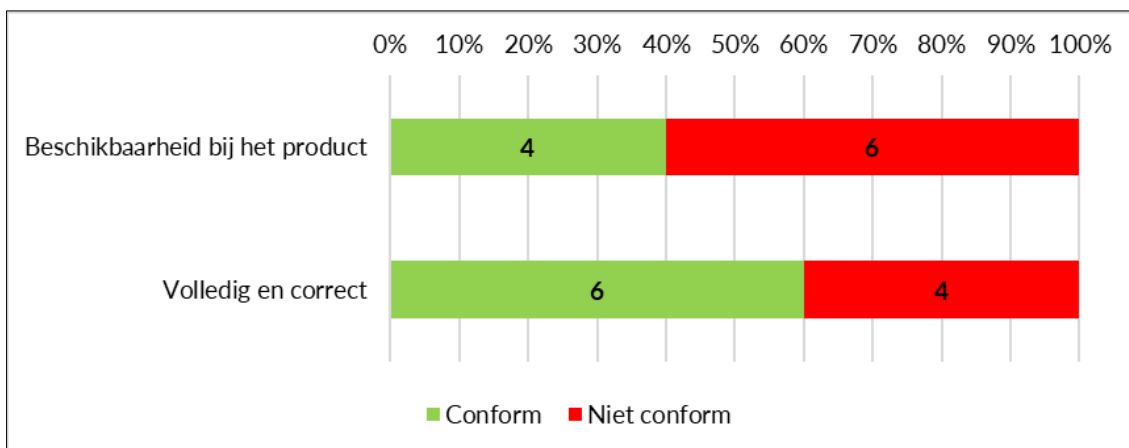
Voor 6 gelaatsschermen was de EU-conformiteitsverklaring niet beschikbaar bij het product of via een internetadres vermeld in de handleiding.

De EU-conformiteitsverklaring werd opgevraagd bij de fabrikant of de importeur van de 10 gecontroleerde gelaatsschermen.

Voor 3 van de 10 gelaatsschermen was de EU-conformiteitsverklaring nergens beschikbaar. De EU-conformiteitsverklaringen van 6 gelaatsschermen waren volledig en correct. En bij één gelaatsscherm miste de EU-conformiteitsverklaring de volgende gegevens op basis van bijlage IX van de verordening 2016/425:

- een zin om de overeenstemming te verklaren met de verordening 2016/425;
- het nummer van het certificaat van EU-typeonderzoek en de naam met adres van de aangemelde instantie;
- de plaats en de datum van verklaring;
- de identiteit en de handtekening.

Grafiek 23. Resultaten van de controle van de EU-conformiteitsverklaring



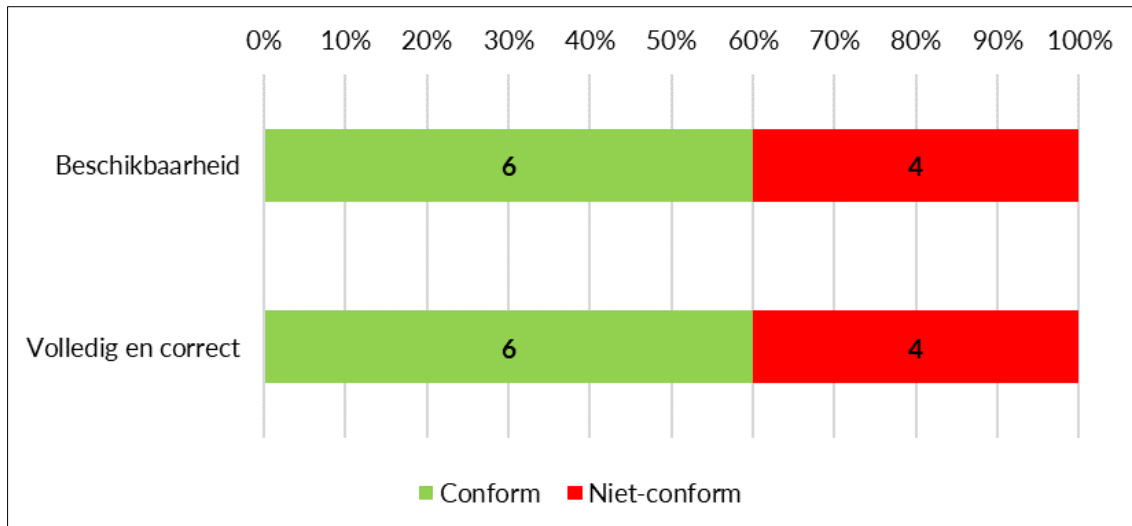
Bron: FOD Economie.

3.3.4. Controle van het certificaat van EU-typeonderzoek

De FOD Economie vroeg bij de fabrikant of de importeur ook het certificaat van EU-typeonderzoek op.

Voor 4 gelaatsschermen werd geen certificaat voor EU-typeonderzoek ontvangen. Voor de 6 andere gelaatsschermen werd een volledig en correct EU-typeonderzoek ontvangen.

Grafiek 24. Resultaten van de controle van het certificaat van EU-typeonderzoek (n=10)



Bron: FOD Economie.

3.3.5. Correctieve maatregelen

6 gelaatsschermen vertoonden een **hoog risico** omwille van de volgende tekortkomingen:

- geen CE-markering op het product (6 gelaatsschermen);
- geen naam of merknaam van de fabrikant op het product (5 gelaatsschermen);
- geen identificatiemiddel op het product (6 gelaatsschermen);
- geen vermelding van de norm EN 166 op het product (6 gelaatsschermen);
- geen gebruiksdomein aangegeven door het cijfer "3" (6 gelaatsschermen);
- geen EU-conformiteitsverklaring beschikbaar bij het product of niet volledig en correct (6 gelaatsschermen);
- geen certificaat van EU-typeonderzoek (4 gelaatsschermen);
- geen handleiding beschikbaar bij het product, of kan niet gelinkt worden aan een bepaald gelaatsscherm en bevat niet de essentiële informatie om de gebruiker te informeren waarvoor hij deze PBM kan gebruiken (6 gelaatsschermen).

6 gelaatsschermen werden uit de markt gehaald.

2 gelaatsschermen vertoonden een **middelhoog risico** omwille van de volgende tekortkomingen:

- geen identificatiemiddel op het product (1 gelaatsscherm);
- geen EU-conformiteitsverklaring beschikbaar bij het product (1 gelaatsscherm) omdat het internetadres vermeld in het handleiding waar de verklaring gevonden kon worden enkel toegankelijk was via paswoord;
- de handleiding was universeel opgesteld voor verschillende PBM waardoor het voor de gebruiker niet duidelijk is voor welk domein het gelaatsscherm gebruikt kan worden en tegen welk risico het beschermt (2 gelaatsschermen).

De verkoop van deze 2 producten werd op het niveau van de Europese fabrikant gestopt.

Eén gelaatsscherm vertoonde een **laag risico** omdat de norm EN 166 en het gebruiksdomein door middel van het cijfer "3" niet vermeld waren op het product. De fabrikant werd daarvan op de hoogte gesteld om de tekortkomingen voortaan in overeenstemming met de reglementering te brengen.

Grafiek 25. Globale resultaten met de gevraagde maatregelen (n=10)



Bron: FOD Economie.

4. Besluit

Tijdens de bemonstering werd gezocht naar PBM met een vermoeden van non-conformiteit waardoor de resultaten van het rapport geen representatief beeld geven voor de Belgische markt. Enkel voor de handschoenen werden stalen genomen die effectief verwezen naar de specifieke norm voor bescherming tegen virussen.

4.1. Ademhalingsbeschermingsmaskers

Er werden in totaal 35 ademhalingsbeschermingsmaskers gecontroleerd zowel administratief als technisch.

28 van de 35 gecontroleerde maskers waren niet-conform waarvan de helft daarvan ook faalde voor de technische testen en er zelfs twee maskers niet konden worden getest.

De meeste tekortkomingen qua **markeringen** waren te wijten aan het feit dat deze maskers conformiteit claimen met een niet-Europese norm en dus geen CE-markering, noch een referentie naar de Europese norm en bijhorende classificatie dragen. Daarbij kwamen ook veel tekortkomingen qua traceerbaarheid en sommigen droegen zelfs helemaal geen markeringen.

Slechts voor 12 van de 35 maskers was de **handleiding** volledig. 19 van de 35 handleidingen waren bovendien niet in de correcte taal.

De **EU-conformiteitsverklaring** was voor 15 maskers niet beschikbaar. Voor 5 maskers was deze zelfs niet beschikbaar na opvraging bij de fabrikant of de importeur. Voor 20 was deze dan ook nog niet correct en volledig.

Voor 13 maskers was het **certificaat voor EU-typeonderzoek** niet volledig en correct waarvan er voor 8 zelfs helemaal geen certificaat werd bezorgd. Gelijkaardige resultaten voor de attesten van de productiecontrole: hier waren er 15 niet volledig en correct en werd dit voor 13 maskers zelfs niet bezorgd na opvraging.

10 maskers faalden op de totale inwaartse lekkage en/of de penetratietest met natriumchloride. Dit werd als een ernstig risico beoordeeld.

6 maskers faalden enkel voor de penetratietest met paraffineolie. Dit risico werd als hoog beoordeeld gezien deze maskers op de markt werden gebracht met een specifieke claim als "coronamasker" voor een bepaald doelpubliek (niet een industriële omgeving). Hiermee werd rekening gehouden bij het bepalen van het risico.

7 maskers vertoonden een middelhoog risico door allerlei administratieve tekortkomingen.

5 maskers hadden een laag risico door kleinere administratieve tekortkomingen en 7 maskers vertoonden geen enkele tekortkoming voor de gecontroleerde punten.

4.2. Handschoenen

Van de 18 paar gecontroleerde handschoenen die beschermen tegen virussen waren er 11 niet conform. Alle handschoenen slaagden wel voor de technische testen.

Ook qua **markeringen** op de handschoenen en hun verpakking waren de resultaten goed. Er waren slechts een paar tekortkomingen in tegenstelling tot de maskers.

Voor slechts 7 van de 18 paar handschoenen was de **handleiding** volledig. 8 van de 18 handleidingen waren niet in de correcte taal opgeteld.

De **EU-conformiteitsverklaring** was voor 8 paar handschoenen niet correct en volledig, voor 7 was deze niet beschikbaar. Voor 5 paar handschoenen was deze zelfs niet beschikbaar na opvraging bij de fabrikant of de importeur.

Voor 7 paar handschoenen was het **certificaat van EU-typeonderzoek** niet volledig en correct. Voor 5 ervan werd helemaal geen certificaat aangeleverd na opvraging. Voor **attesten van de productiecontrole** waren er 10 volledig en correct. De overige 8 werden eveneens niet bezorgd.

5 paar handschoenen vertoonden zware administratieve tekortkomingen qua certificatie, ontbrekende informatie in de handleiding en een ontbrekende en/of onvolledige EU-conformiteitsverklaring. Dit risico werd als hoog beoordeeld.

Door allerlei administratieve tekortkomingen werden 4 paar handschoenen als middelhoog risico beoordeeld, dit door ontbrekende informatie in de handleiding en een ontbrekende en/of onvolledige EU-conformiteitsverklaring.

2 paar handschoenen hadden een kleine administratieve tekortkoming en werden als laag risico beoordeeld.

7 paar handschoenen vertoonden geen enkele tekortkoming voor de gecontroleerde punten.

4.3. Gelaatsschermen

Er werden in totaal 10 gelaatsschermen gecontroleerd op hun markeringen en documenten.

9 van de 10 gecontroleerde gelaatsschermen waren niet-conform.

Bij 6 gelaatsschermen was de **markering** op het product ondermaats. 3 ervan bevatten totaal geen markeringen. Het gaat dan vooral over de afwezigheid van het identificatiemiddel van het gelaatsscherm, de norm EN 166, het gebruiksdomein aangegeven door het cijfer "3" (druppels en spatten) en CE-markering.

Bij 4 gelaatsschermen was er geen **handleiding** aanwezig. Bij slechts 2 gelaatsschermen was de bijgevoegde handleiding volledig en correct. Bij de andere 4 gelaatsschermen was de inhoud van handleiding niet volledig of correct. Eén handleiding was bovendien niet opgesteld in de juiste talen voor de Belgische markt. Bij 2 gelaatsschermen bevatte de handleiding enkel montage-instructies met vermelding van de naam van de fabrikant en/of de benaming van het model. Het gebruiksdomein en het risico waartegen het gelaatsscherm beschermt, ontbreken het vaakst in de handleiding. Soms worden de handleidingen universeel opgemaakt waardoor het voor de gebruiker niet duidelijk is waarvoor zijn gelaatsscherm eigenlijk gebruikt mag worden.

Voor 6 gelaatsschermen was de **EU-conformiteitsverklaring** niet beschikbaar bij het product of via een internetadres vermeld in de handleiding. Voor 3 van de 10 gelaatsschermen was de EU-conformiteitsverklaring zelfs niet beschikbaar nadat het werd opgevraagd bij de fabrikant of de importeur. De EU-conformiteitsverklaringen van 6 gelaatsschermen waren volledig en correct.

Voor 4 gelaatsschermen werd geen **certificaat van EU-typeonderzoek** ontvangen. Voor de 6 andere gelaatsschermen werd een volledig en correct EU-typeonderzoek ontvangen.







6 gelaatsschermen vertoonden een hoog risico omdat ze niet traceerbaar waren (geen naam van fabrikant en identificatiemiddel van het gelaatsscherm), de nodige documenten die aantonen dat het gelaatsscherm voldoet aan de geldende reglementering (zoals de EU-conformiteitsverklaring en certificaat van EU-typeonderzoek) niet beschikbaar waren, en omdat er geen handleiding bij het product aanwezig was of niet de essentiële informatie bevatte. 2 gelaatsschermen vertoonden een middelhoog risico en 1 gelaatsscherm vertoonde een laag risico.

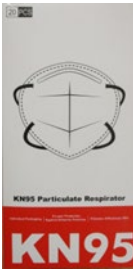



De meeste correctieve maatregelen werden vrijwillig genomen. Voor 2 maskers met een ernstig risico werd een ministerieel besluit opgesteld en gepubliceerd alsook voor 1 handschoen met een hoog risico.

Alle corrigerende maatregelen worden opgevolgd en gecontroleerd.

5. Bijlagen

5.1. Safety Gate -meldingen

Referenties	Foto's	Redenen
Respirator FFP2 NR Safety Gate: A12/01489/21 Merk: BTL Referentie: BTRFFP220210202 EAN-code: 5602481003928		Het masker faalde voor de inwaartse lekttest en de penetratietest met paraffineolie.
FFP2 NR Safety Gate: A12/01835/21 Ministerieel Besluit van 20/07/2022 Merk: EN MED+ Referentie: ENM-712 EAN-code: 8682431030430		Het masker faalde voor de penetratietesten met natriumchloride en paraffineolie.
KN95 Protective mask Safety Gate: A12/00231/22 Merk: Jiang Xi Rong Ge Technology Co EAN-code: 6973335160043		Het masker faalde voor de penetratietesten met natriumchloride en paraffineolie.
Protective filter mask for children Safety Gate: A12/01794/21 Ministerieel Besluit van 02/06/2022 Merk: MundoSalud Model: Kadi-001 EAN-code: 6970911119921		Het masker kon niet worden getest gezien dit voor kinderen is bestemd.
KN95 Safety Gate: A12/01757/21 Merk: Nanjing Acrossoo International Co., Ltd		Het masker kon niet worden getest door het grote aantal verschillende types masker met dezelfde referentie.
FFP2 NR Safety Gate: A12/00579/22 Model: LY-N900-N909 EAN-code: 8433367625975		Het masker faalde voor de penetratietesten met natriumchloride en paraffineolie.

Referenties	Foto's	Redenen
KN95 Particulate Respirator Safety Gate: A12/01838/21 Merk: Wenzhou EAN-code: 6973080410011		Het masker faalde voor alle technische testen.
KN95 Protective mask Safety Gate: A12/01633/21 Merk UEACON Model: 9501		Het masker faalde voor de penetratietesten met natriumchloride en paraffineolie.
FFP2 mondmaskers Safety Gate: A12/01751/21 Merk: Magis Pharma Model: LK-008		Het masker faalde voor de lekttest en de penetratietest met paraffineolie.
Particle filter mask Safety Gate: A12/00054/22 Merk: DuoYou Model: DY-9		Het masker faalde voor de lekttest en de penetratietest met paraffineolie.

5.2. Veiligheidsaanbevelingen

Deze aanbevelingen zijn afkomstig van de Europese campagne CASP Corona 2020.

Tips voor de ademhalingsbeschermingsmaskers

- Controleer de CE-markering op de verpakking en op het masker zelf.
- Bovendien zou u het 4-cijferige nummer van de aangemelde instantie moeten zien net achter de CE-markering.
- Zorg ervoor dat het masker uw neus en mond volledig bedekt en dat u het onder uw kin kunt vastzetten.
- Controleer of het masker een neusbeugel heeft om te voorkomen dat er lucht via de bovenkant van het masker lekt.
- Vermijd maskers die gemaakt zijn van niet-ademende stof.

Tips voor wegwerphandschoenen met bescherming tegen virussen

- Controleer of de CE-markering gevolgd wordt door een 4-cijferig nummer van de aangemelde instantie op de verpakking.
- Lees de handleiding voor aankoop om er zeker van te zijn dat de beschermende handschoenen geschikt zijn voor het doel.
- Vermijd handreinigers en desinfectiemiddelen bij het dragen van handschoenen. Het kan hun materiaal in gevaar brengen.
- Controleer de opgegeven houdbaarheid (vervaldatum) van het product.

- Koop alleen beschermende handschoenen die de naam en het volledige adres van de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger weergeven.

Algemene tips voor de fabrikanten of de importeurs

- **Fabriceer of importeer alleen veilige producten.**
- **Leef alle wettelijke vereisten na.** Zorg ervoor dat de producten voldaan aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.
- Ken de producten die u verkoopt en informeer u over de producten die u verkoopt en de gezondheids- en veiligheidseisen die erop van toepassing zijn.
- Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzingen bij de producten correct zijn, duidelijk geïllustreerd en vertaald zijn in de taal/talen van het land waar ze worden verkocht.
- **De traceerbaarheid van producten** is een verplichte vereiste.
- Raadpleeg de normen! PBM die conform zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II beschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.
- **Anticipeer op eventuele terugroepacties van producten.** Zorg ervoor dat terugroep-berichten duidelijk en toegankelijk zijn.



FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie

Vooruitgangstraat 50
1210 Brussel
Ondernemingsnummer: 0314.595.348
economie.fgov.be