**Coronavirus: conformiteitseisen voor mondmaskers**

**Thema's**

* [MONDMASKERS ZONDER CE-MARKERING - ALTERNATIVE TEST PROTOCOL](https://economie.fgov.be/nl/themas/ondernemingen/coronavirus/informatie-voor-ondernemingen/conformiteit-van-mondmaskers/coronavirus-mondmaskers-zonder)

Door de huidige wereldwijde uitbraak van Covid-19 is er een enorme vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), in het bijzonder mondmaskers. De toeleveringsketen van die PBM’s staat onder zware druk als gevolg van de exponentiële groei van de vraag. Ondernemingen uit de hele wereld krijgen bestellingen binnen.

Het is essentieel dat die mondmaskers, waar ze ook vandaan komen, een adequate bescherming bieden en dat de mensen die ze het hardst nodig hebben ze snel ter beschikking hebben.

Door de Europese fabricatienormen te respecteren kunnen PBM’s snel en vlot op de markt gebracht worden. Toch zijn andere fabricagetechnieken die een gelijkwaardig veiligheidsniveau bieden, ook toegelaten.

Om ondernemingen die bij de productie van mondmasker de Europese normen niet volgen te helpen om aan de essentiële veiligheidsvereisten te beantwoorden, hebben we een reeks adviezen opgesteld waarmee ze de conformiteit van hun producten kunnen nagaan. Ook ambtenaren die de conformiteit moeten controleren, kunnen er gebruik van maken

**Ademhalingsmaskers ter bescherming tegen coronavirus**

Er bestaan verschillende soorten mondmaskers: de chirurgische en de ademhalingsbeschermingsmaskers, zogenaamde “stofmaskers”.

Indien het chirurgische of medische maskers (zie voorbeeld hieronder) betreft, vindt u [bijkomende informatie bij het FAGG](https://www.fagg.be/nl).



Indien het ademhalingsbeschermingsmaskers, zogenaamde “stofmaskers”, zijn dit persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).



Een persoonlijk beschermingsmiddel is ontworpen en vervaardigd om door één persoon te worden gedragen of vastgehouden ter bescherming tegen één of meer risico's voor de gezondheid of veiligheid van die persoon.

Een PBM-mondmasker beschermt de gebruiker tegen ziekteverwekkers die via de lucht verspreid kunnen worden. Norm EN 149:2001+A1: 2009 Ademhalingsbeschermingsmiddelen - Filtrerende halfmaskers ter bescherming tegen deeltjes - Eisen, proeven, merken” (types FFP1, FFP2 en FFP3).

De van toepassing zijnde regelgeving voor het op de markt brengen van PBM is de [Europese Verordening 2016/425](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0425).

Meer informatie over deze regelgeving vindt u op [onze website](https://economie.fgov.be/nl/themas/kwaliteit-veiligheid/veiligheid-van-goederen-en/specifieke-reglementeringen/beschermingsmiddelen/veiligheid-van-persoonlijke).

**Voorwaarden waaraan de levering van mondmaskers FFP2 en FFP3 moeten voldoen om te kunnen worden vrijgegeven**

Voor PBM-maskers moeten documenten als de EU-verklaring van overeenstemming en het certificaat van EU-typeonderzoek, uitgereikt door een aangemelde instantie (‘notified body’), aanwezig zijn die conformiteit van de producten kunnen aantonen.

Gezien de uitzonderlijke situatie houden wij rekening met afwijkingen van deze regels voor CE-markering en conformiteitsbeoordeling zoals beschreven in de [Europese Aanbeveling 2020/403 van de Europese Commissie](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.LI.2020.079.01.0001.01.ENG) van 13 maart 2020 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19- dreiging.

We kunnen **uitzonderlijk mondmaskers aanvaarden die niet van de CE-markering zijn voorzien**, mits wordt gewaarborgd dat dergelijke producten **alleen beschikbaar worden gemaakt gedurende de huidige crisis**  en dat zij de **reguliere distributiekanalen niet betreden**.

Voor de evaluatie van de conformiteitsbeoordelingscertificatie van mondmaskers houden we uitzonderlijk ook rekening met certificatie of testrapporten volgens equivalente internationale normen.

Deze alternatieve normen kunnen zijn:

* Europese Unie: EN 149+A1:2009 => FFP2 en FFP3
* Australië: AS/NZS 1716:2012 => P3, P2
* Brazilië: ABNT/NBR 13698:2011 => PFF3, PFF2
* China: GB 2626-2006 => KN100, KP100, KN95, KP95
* Japan: JMHLW Notification 214, 2018 => DS/DL3, DS/DL2
* Korea: KMOEL-2017-64 => Special, 1st Class
* Mexico: NOM-116-2009 => N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95
* USA: 42 CFR 84 => N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95

Deze lijst is ook terug te vinden op de [site van CDC](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html).

Het aantonen van de conformiteit kan door testrapporten of door een attest van een derde instantie. Indien voldoende gedocumenteerd (certificaten, testrapporten volgens een norm, geaccrediteerd labo en alle documenten kunnen aan de betrokken partij of goederen gelinkt worden), kan dit als alternatief aanvaard worden.

We zijn op de hoogte: Er worden op dit ogenblik Chinese mondmaskers getest door Chinese keuringsinstellingen/labo  volgens de Europese Norm EN 149. Normaal gezien kan dit enkel door Europese aangemelde instanties (‘notified bodies’) gebeuren, maar als de keuringsinstelling voorkomt op volgende [lijst van de Chinese overheid (PDF, 299.41 KB)](https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Entreprises/laboratories-accredited-by-cnas-for-testing-of-maks.pdf), zullen we deze attesten aanvaarden.

Attesten van labo’s die NIET op de lijst staan worden NIET aanvaard.

**Opgelet!** Er circuleren momenteel valse certificaten voor de CE-markering van PBM’s (waaronder FFP2- en FFP3-mondmaskers). Op de [website van  Febelsafe](https://www.febelsafe.be/nl/covid19/4089-verdachte-certificaten) vindt u meer informatie.

**Welke documenten moeten zeker aanwezig zijn**

Voor mondmaskers mét CE-markering

* EU verklaring van overeenstemming
* Certificaat van EU-typeonderzoek, uitgereikt door [een aangemelde instantie (‘notified body’) bevoegd voor PBM-maskers](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)

Voor mondmaskers zonder CE-markering

* Attest van een derde instantie. (certificaten, testrapporten volgens een norm, geaccrediteerd labo,…)
* Vermelding van de gebruikte alternatieve norm

**Leveringen die niet voorzien zijn van deze documenten worden NIET VRIJGEGEVEN.**

Alle documenten moeten op een eenduidige manier gelinkt kunnen worden aan de producten.

[Download deze instructies in het Nederlands (PDF, 828.62 KB)](https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Entreprises/Voorwaarden-leverin-mondmaskers-FFP2-FFP3.pdf)
[Download deze instructies in het Frans (PDF, 832.73 KB)](https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Entreprises/Conditions-lib%C3%A9ration-masques-buccaux-FFP2-FFP3.pdf)
[Download de instructies in het Engels (PDF, 904.54 KB)](https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Entreprises/Conditions-deliveries-FFP2-FFP3.pdf)

Laatst bijgewerkt

1 april 2020