

[REDACTED]

Von: [REDACTED]
Gesendet: Donnerstag, 12. März 2020 09:34
An: [REDACTED] BMAS; [REDACTED] BMAS
Cc: [REDACTED]
Betreff: Kontakt beim IFA zum Thema Schutzmasken

Hallo [REDACTED]

anbei die Koordinaten meines Ansprechpartners beim IFA und noch weitere Informationen. [REDACTED] hat auch Kontaktinformationen zu den internationalen Lieferanten und Liefermöglichkeiten:

- [REDACTED]
[REDACTED] Referat 3.3 Persönliche Schutzausrüstung gegen chemische und biologische Einwirkungen
Fachzertifizierer
Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA)
Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV)
Alte Heerstr. 111, 53757 Sankt Augustin
[REDACTED]
Email : [REDACTED]@dguv.de <mailto:[REDACTED]@dguv.de>
<https://www.dguv.de/ifa> <<https://www.dguv.de/ifa>>

Weitere Informationen:

Das IFA ist notifizierte Stelle für die PSA und kennt sich mit den entsprechenden Anforderungen und Prüfverfahren bestens aus. Das angesprochene Thema CE-Zeichen und internationale Standards bzw. Standards anderer Nationen hatte ich gestern im Telefonat angesprochen und wir haben da Übereinstimmung. Die geschilderte Vorgehensweise, das CE-Zeichen für Schutzmasken nicht vollständig auszuhebeln, sondern stattdessen kurzfristig durch eine notifizierte Stelle (ggf. zeitlich befristet) ein gleich hohes Schutzniveau/Wirksamkeit bestätigen zu lassen könnte u.E. ein guter Weg zwischen Pragmatismus und Qualitätssicherung sein. Gem. PSA-Verordnung prüft die notifizierte Stelle, " ... ob die Lösungen, die der Hersteller nach anderen technischen Spezifikationen angewandt hat, die entsprechenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllen und korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich nicht für Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen entschieden hat" (Anhang V, Abs. 4 (f)). Es können nach unserem Verständnis grundsätzlich auch andere (d.h. internationale) Spezifikationen als Produktgrundlage dienen, solange diese durch eine notifizierte Stelle geprüft und bewertet wurden.

Ich leite Dir die schnelle Zusammenfassung des Vergleichs US/EN-Prüfung und Zulassung einfach einmal weiter (wie gesagt: unverbindlich, da dies sehr schnell und kurzfristig erfolgt ist).

"Das US-Amerikanische Prüfungs- und Zulassungssystem kennt für Partikelfiltrierende Halbmasken folgende Klassifizierung
Kennzeichnung und Filterleistung
Die Buchstaben N, R, P :
- N "Not resistant to oil"
- R "Resistant to oil"
- P „Proof“

Nicht vollständig zutreffend kann diese Klassifizierung verstanden werden als Qualitätsmerkmal

- N: in der Atemluft ist kein ölhaltiges Aerosol
- R: in der Atemluft kann auch ölhaltiges Aerosol sein, Einsatz nur eine Arbeitsschicht
- P: in der Atemluft kann auch ölhaltiges Aerosol sein, Einsatz mehr als eine Arbeitsschicht

Die Ziffern kennzeichnen den Filtergrad gegen ein Prüfaerosol:

- N95, R95, P95 Masken filtern 95% des Prüfaerosols,
- N99, R99, P99 Masken filtern 99% des Prüfaerosols,
- N100, R100, P100 Masken filtern 99.97% des Prüfaerosols

In der europäischen Nomenklatur gibt es drei Klassen

- FFP1 Masken filtern 80% des Prüfaerosols
- FFP2 Masken filtern 94% des Prüfaerosols
- FFP3 Masken filtern 99% des Prüfaerosols

Darüber hinaus werden filtrierende Halbmasken mit den Buchstaben „NR“ oder „R“ gekennzeichnet.

- „NR“ bedeutet nicht wiederverwendbar, nur für eine Arbeitsschicht
- „R“ bedeutet wiederverwendbar, nur für mehr als eine Arbeitsschicht

Prüfverfahren

- Die Prüfverfahren sind etwas unterschiedlich, die US-amerikanischen Vorgaben von Niosh fordern einen Volumenstrom von 85 l/min, nutzt NaCl als festes Aerosol und Dioctyl-Phthalate (DOP) als flüssiges Aerosol (nur für die Klassen „R“ und „P“).

Die europäische Norm EN149:2001 fordert einen

- Volumenstrom von 95 l/min, nutzt NaCl als festes Aerosol und Paraffinöl als flüssiges Aerosol.

Zusammenfassung

Hinsichtlich der Fragestellung der Äquivalenz des Filtrerrückhaltevermögens von FFP2 NR und N95 kann davon ausgegangen werden, dass diese fast identische Leistung zeigen.

Der signifikanteste Unterschied ist, dass die europäischen FFP Masken sind immer auch gegen flüssige Aerosole geprüft sind, die US-amerikanische „N“ Maske nur gegen NaCl Partikel.

Anmerkung:

- „Flüssiges Aerosol“ bedeutet ein Aerosol aus Luft und flüssigen Partikeln
- „Festes Aerosol“ bedeutet ein Aerosol aus Luft und festen Partikeln

Quellen:

- 1) 42 CFR Part 84 (§84.170 Non-powered air-purifying particulate respirators; description)
<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=aee67b2062a538f785743da9b0be831d&mc=true&node=pt42.1.84&rgn=div5> <<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=aee67b2062a538f785743da9b0be831d&mc=true&node=pt42.1.84&rgn=div5>>

Bestimmung des Schutzlevels

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=aee67b2062a538f785743da9b0be831d&mc=true&node=pt42.1.84&rgn=div5#se42.1.84_1181

- 2) EN 149:2001 Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln"

- 3) Verordnung (EU) 2016/425 vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen regelt Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen an persönliche Schutzausrüstungen (PSA) in der Europäischen Union

- 4) EU-Link zu den notifizierten Stellen: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies_en

- 5) Link zur PSA Verordnung: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DE>

Viele Grüße



"Produkte und Arbeitssysteme"
 "Products and Work Systems" -

b a u a :

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
- Federal Institute for Occupational Safety and Health -
Friedrich-Henkel-Weg 1 – 25
D-44149 Dortmund

Tel:

Fax:

E-Mail: @baua.bund.de

Internet: <http://www.baua.de>