



Marknadskontroll av andningskydd – Partikelfilter

– Ett nordiskt projekt

Marknadskontroll av andningskydd - Partikelfilter

– Ett nordiskt projekt

TemaNord 2008:555

© Nordic Council of Ministers, Copenhagen 2008

ISBN 978-92-893-1705-4

Print: Ekspresen Tryk & Kopicenter

Cover:

Layout:

Cover photo:

Copies: 124

Printed on environmentally friendly paper

This publication can be ordered on www.norden.org/order. Other Nordic publications are available at www.norden.org/publications

Printed in Denmark

Nordic Council of Ministers

Store Strandstræde 18

DK-1255 Copenhagen K

Phone (+45) 3396 0200

Fax (+45) 3396 0202

Nordic Council

Store Strandstræde 18

DK-1255 Copenhagen K

Phone (+45) 3396 0400

Fax (+45) 3311 1870

www.norden.org

Nordic co-operation

Nordic cooperation is one of the world's most extensive forms of regional collaboration, involving Denmark, Finland, Iceland, Norway, Sweden, and three autonomous areas: the Faroe Islands, Greenland, and Åland.

Nordic cooperation has firm traditions in politics, the economy, and culture. It plays an important role in European and international collaboration, and aims at creating a strong Nordic community in a strong Europe.

Nordic cooperation seeks to safeguard Nordic and regional interests and principles in the global community. Common Nordic values help the region solidify its position as one of the world's most innovative and competitive.

Innehåll/Content

Förord	7
Sammanfattning	9
Kapitel 1	11
– Bakgrund	11
Kapitel 2	13
– Projektets mål och omfattning	13
Kapitel 3	15
– Projektets genomförande	15
Kapitel 4	17
– Resultat	17
Yhteenveto	19
Bilaga 1	21
– Text i skrivelse till tillverkare/importörer/distributörer	21
Marknadskontroll av andningsskydd	21
Begäran om information	22
Bilaga 2 - Dokumentation från företagen	23
Preface	29
Summary	31
Chapter 1	33
– Background	33
Chapter 2	35
– The objective and scope of the project	35
Chapter 3	37
– The realisation of the project	37
Chapter 4	39
– Results	39
Enclosure 1	41
– Text in letter to manufacturers/importers/distributors	41
Market control of respiratory protective devices	41
Request for information	42
Enclosure 2 - Documentation from the companies	43

Förord

Enligt EG-s produktdirektiv är medlemsstaterna i EES skyldiga att genom marknadskontroll se till att CE-märkning inte missbrukas samt att produkter som omfattas av direktiven inte släpps ut på marknaden eller tas i bruk om de innebär en risk för säkerheten.

I de nordiska länderna ansvarar arbetsmiljömyndigheterna i respektive land för marknadsövervakningen av personlig skyddsutrustning som används i arbetslivet.

Projektets målsättning var att kontrollera att partikelfilter, som finns på marknaden, är provade och märkta enligt EN 143:2000/A1:2006. Kontrollen gjordes på partikelfilter som saluförs på marknaden i Danmark, Finland, Norge och Sverige.

Från de centrala nordiska myndigheterna har följande personer deltagit i projektet.

Danmark:	Niels Ole Olesen, Arbejdstilsynet
Finland:	Kaija Kivinen och Pirje Lankinen, Social- och Hälsovårdsministeriet, Arbetarskyddsavdelningen
Norge:	Per Arne Larsen och Einar Larsson, Arbeidstilsynet
Sverige:	Birgitta Carlsson, Marie Kransdal och Björn Andersson, Arbetsmiljöverket

Björn Andersson har varit projektledare. Projektet som finansierats av Nordiska Ministerrådet avslutades hösten 2007.

Solna i maj 2008

Björn Andersson

Sammanfattning

Nordiska Ministerrådet beviljade 2006 medel för ett gemensamt nordiskt projekt om marknads kontroll av personlig skyddsutrustning i form av partikelfilter. Projektet genomfördes under 2007. Deltagande länder var Danmark, Finland, Norge och Sverige.

Bakgrunden till projektet var att den europeiska kommissionen hade uppmanat medlemsstaterna att kontrollera partikelfilter baserade på elektroniskt laddade filtermaterial.

En projektgrupp med medlemmar från de deltagande länderna bildades. Projektgruppen bestämde hur projektet skulle läggas upp. Inledningsvis skulle deltagarna undersöka vilka olika typer av partikelfilter enligt EN 143 som fanns på den nordiska marknaden. De filter som hittades delas upp mellan länderna och skrivelser med begäran om information skickades ut till leverantörer av filter. Ett antal filter (10) skickades för provning till ett anmält organ för andningsskydd.

Resultatet från projektet visade att leverantörerna av de filter, som projektet avsåg att kontrollera, i huvudsak hade säkerställt att deras filter uppfyllde provningskraven i den reviderade standarden EN 143:2000. Ändringen är publicerad i EN 143:2000/A1:2006. Beträffande kraven på märkning och bruksanvisning i den reviderade standarden fanns dock vissa brister. Det visade sig också att många tillverkare och importörer utfärdade viktiga dokument, som försäkran om överensstämmelse, först efter att myndigheterna begärt i dem.

Projektet gav en god bild av vilka partikelfilter enligt EN 143 som fanns på den nordiska marknaden. Detta möjliggjorde att arbetsmiljömyndigheterna kunde undersöka om de filter som marknadsfördes uppfyllde gällande krav.

Att projektet genomfördes i samarbete mellan fyra nordiska länder ledde till en större effektivitet. Nordiska Ministerrådets finansiering av projektet gjorde det möjligt att anordna möten samt prova partikelfilter.

Kapitel 1

– Bakgrund

Den europeiska kommissionen beslutade den 16 mars 2006 att standarden EN 143:2000 inte helt och hållet uppfyllde de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i direktivet om personlig skyddsutrustning (89/686/EEG). Det gäller partikelfilter vars filtereffekt helt eller delvis baseras på elektrostatiskt laddade filtermaterial. Kommissionens beslut gäller även andra andningsskydd vars filtereffekt är baserad på samma metod.

Det har konstaterats att testmetoden i standarden EN 143:2000 inte ger tillräcklig information om hur lång tid partikelfiltret kan användas med bibehållen skyddseffekt. Kommissionen gav därför Europeiska standardiseringsorganisationen CEN ett mandat att utarbeta en ändring av standarden. Ändringen har publicerats i standarden EN 143:2000/ A1:2006. Ändringen avser provningsmetod och märkningskrav och det krävs dessutom att det införs en varning i bruksanvisningen med uppgift om att filtret, i förekommande fall, endast kan användas under ett arbetspass. I stora drag består ändringen av provningsmetoden i att filtren belastas under längre tid än tidigare med testaerosolerna. De filter som uppfyller kraven i paraffinoljaestet kan användas flera gånger och ska märkas med R. Filter som inte uppfyller denna test är så kallade engångsfilter och ska märkas med NR.

Kommissionen har uppmanat medlemsländerna att genom marknads kontroll undersöka om tillverkare och importörer vidtagit tillräckliga åtgärder för att säkerställa att partikelfilter vars filtereffekt helt eller delvis baseras på elektrostatiskt laddade filtermaterial uppfyller direktivets krav.

På den nordiska marknaden finns i stort sett ett liknande sortiment av andningsskydd. Arbetsmiljömyndigheterna i Finland, Danmark, Norge och Sverige beslutade med anledning av detta att starta ett gemensamt marknadskontrollprojekt om partikelfilter enligt EN 143:2000. Denna standard var vid tidpunkten för starten av projektet den enda standard som reviderats.

Kapitel 2

– Projektets mål och omfattning

Projektets målsättning var att genom marknadskontroll undersöka om tillverkare/importörer och distributörer i de nordiska länderna säkerställt att de partikelfilter enligt standarden EN 143:2000 som saluförs på den nordiska marknaden även uppfyller kraven i ändringen till standarden (EN 143:2000/A1:2006).

De deltagande länderna skulle ”scanna” sin hemmamarknad för att finna leverantör av partikelfilter enligt standarden EN 143:2000. I första hand skulle detta ske genom granskning av kataloger samt genom sökning på Internet. I mån av tillgängliga resurser skulle även besök hos leverantörer kunna ske.

I nästa skede skulle en gemensam sammanställning av funna partikelfilter göras och de skulle sedan, för den vidare handläggningen, delas upp mellan de deltagande länderna. Till varje tillverkare/importör eller distributör av partikelfiltren skulle en skrivelse skickas med begäran om viss information. De uppgifter som begärdes in var följande:

- Uppgifter om vilka partikelfilter de saluför som certifierats efter provning enligt standarden EN 143:2000.
- Certifikat
- Provningsrapport över provning av partikelfilter enligt kraven i standarden EN 143:2000/A1:2006.
- Försäkran om överensstämmelse
- Reviderad bruksanvisning
- Uppgifter om reviderad märkning

Efter genomgång av insända svar skulle det sedan tas ett beslut om vilka partikelfilter som skulle skickas in för provning till FORCE technology i Brøndby, Danmark.

Kapitel 3

– Projektets genomförande

De deltagande länderna ”scannade” sin hemmamarknad för att kunna finna ut vilka olika partikelfilter enligt EN 143 som fanns på den nordiska marknaden. En undersökning av den här typen kan aldrig med säkerhet garantera att alla filter som saluförs i de nordiska länderna påträffas. Dock har troligtvis flertalet påträffats.

I tabell 1 nedan redovisas alla filter som deltagarna har funnit på marknaderna i de deltagande länderna.

Tabell 1

Fabrikat	Typ	Danmark	Finland	Norge	Sverige
3M	8	X	X	X	X
Air-Ace Oy	1	X	X		
Dräger	9	X	X	X	X
ICAN	2	X	X		
Interspiro	3				X
Jula (Climax)	3		X		X
Kasco Srl	1		X		
Malina Safety	1		X		
Medop S.A.	1		X		
Moldex Nordic	3	X	X		X
MSA	11	X			X
North Safety Products	2	X	X	X	X
Scott Health & Safety Oy	3	X	X	X	X
Sekur	1	X			
Sperian Protection	4	X	X		
Sundström Safety AB	2	X	X	X	X
Witre (Comasec)					X
Summa 17 fabrikat	55	11	13	5	10

Till tillverkarna/importörerna/leverantörerna av filtren i tabell 1 skickades en skrivelse med uppmaning om att skicka den information som anges i kapitel 2.

Bilaga 1 visar den skrivelse som Arbetsmiljöverket i Sverige skickade ut.

Bilaga 2 visar den information som företagen lämnat på begäran av arbetsmiljömyndigheterna.

Efter genomgång av den information som företagen lämnat beslutades att 10 filter skulle sändas till FORCE Technology för provning enligt standarden EN 143:2000/A1:2006. Vilka partikelfilter som provats visas i bilaga 2.

Kapitel 4

– Resultat

Avsikten med projektet var att undersöka om tillverkare/importörer och distributörer i de nordiska länderna säkerställt att de partikelfilter enligt standarden EN 143:2000 som saluförs på den nordiska marknaden även uppfyller kraven i ändringen till standarden (143:2000/A1:2006).

Bilaga 2 visar i tabellform vilka uppgifter/dokumentation som företagen lämnat på begäran av myndigheterna. De allra flesta företag besvarade skrivelserna dock i flera fall efter upprepade påminnelser. Det framgick dock av svaren på den första skrivelsen att många företag inte hade all dokumentation och märkning i ordning även om de låtit prova sina filter efter den reviderade standarden.

Efter granskning av test rapporterna konstaterades att en del företag hade provat sina filter innan den reviderade standarden trätt i kraft och då efter ett förslag till standard. Förslaget var dock i sådant sent skede att det överensstämde med den färdiga standarden.

För att kontrollera att filtren uppfyllde kraven i EN 143:2000/A1:2006 valdes 10 filter ut och skickades till FORCE Technology för provning.

Samtliga av de provade filtren uppfyllde provningskraven i standarden. Detta innebar dock inte att även märkningskraven samt de nya kraven på bruksanvisningen var uppfyllda.

Uppföljning av att brister på produkter eller i märkning och bruksanvisningar åtgärdats kommer i vanlig ordning att tas om hand av respektive ansvarig nordisk myndighet.

Vid granskning av bruksanvisningar konstaterades att vissa hade sådan liten textstorlek att de inte kunde läsas utan hjälpmedel. Detta behöver beaktas vid revideringen av direktivet om personlig skyddsutrustning samt bevakas vid utarbetande av standarder så att krav på textstorlek i bruksanvisningar förs in i de enskilda standarderna.

Yhteenvedo

Pohjoismaiden ministerineuvosto myönsi vuonna 2006 rahoituksen yhteispohjoismaista hiukkassuodattimista tehtävää markkinavalvontahanketta varten. Hanke toteutettiin vuoden 2007 aikana. Osallistujamaat olivat Norja, Ruotsi, Suomi ja Tanska.

Hankkeen taustalla oli Euroopan komission jäsenmaille antama kehous valvoa suodatinmateriaalin sähköiseen varautumiseen perustuvia hiukkassuodattimia.

Hanketta varten muodostettiin hankeryhmä, jonka jäseninä olivat osallistujamaat. Hankeryhmä päätti, miten hanke toteutettaisiin. Aluksi osallistujat selvittivät, millaisia standardin EN 143 mukaisia hiukkassuodattimia on pohjoismaiden markkinoilla. Löydetyt suodattimet jaettiin maiden kesken, ja suodattimien markkinoijille lähetettiin kirjallinen pyyntö toimittaa suodattimia koskevat tiedot. Suodattimia (10 kpl) lähetettiin testattavaksi hengityksensuojaimia tyyppitarkastavaan ilmoitettuun laitokseen.

Hankkeen tulos osoitti, että hankkeessa tarkasteltujen suodattimien markkinoijat olivat pääosin varmistaneet, että heidän suodattimensa täyttävät uudistetun standardin EN 143:2000 testausvaatimukset. Muutos on julkaistu standardina EN 143:2000/A1:2006. Uudistetun standardin mukaisten merkintä- ja käyttöohjevaatimusten osalta oli kuitenkin vielä tiettyjä puutteita.

Hanke antoi hyvän kuvan siitä, millaisia standardin EN 143 mukaisia hiukkassuodattimia oli pohjoismaiden markkinoilla. Tämän vuoksi työsuojeluviranomaisten oli mahdollista tutkia, täyttävätkö markkinoitavat suodattimet niitä koskevat voimassa olevat vaatimukset.

Hankkeen toteuttaminen neljän pohjoismaan yhteistyönä lisäsi hankkeen vaikuttavuutta. Pohjoismaiden ministerineuvoston myöntämä hankkeen rahoitus mahdollisti kokousten järjestämisen ja tuotteiden testaamisen.

Bilaga 1

– Text i skrivelse till tillverkare/importörer/distributörer

Text i skrivelse från Arbetsmiljöverket i Sverige till tillverkare/ importörer/distributörer. Liknande skrivelse har skickats ut från övriga deltagande länder.

Marknadskontroll av andningsskydd

Personlig skyddsutrustning t.ex. andningsskydd skall uppfylla kraven i Arbetsmiljöverkets föreskrifter om utförande av personlig skyddsutrustning, AFS 1996:7. De grundläggande hälso- och säkerhetskraven anges i bilaga 1 i föreskrifterna. Personlig skyddsutrustning som tillverkats enligt en harmoniserad standard förutsätts uppfylla dessa krav.

Arbetsmiljöverket kontrollerar att personlig skyddsutrustning som gjorts tillgänglig på marknaden uppfyller kraven (marknadskontroll).

Den Europeiska kommissionen beslutade den 16 mars 2006 att standarden EN 143:2000 inte helt och hållet uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven när det gäller partikelfilter vars filtereffekt helt eller delvis baseras på elektrostatiskt laddade filtermaterial. Det har konstaterats att provning enligt standarden EN 143:2000 inte ger ett rättvisande resultat vad avser filtereffekt. En ändring av standarden har därför publicerats i EN 143:2000/A1. Ändringen avser provningsmetod och märkning, dessutom krävs att en varning införs i bruksanvisningen med uppgift om att filtret, i förekommande fall, endast kan användas under ett arbetsskift.

Arbetsmiljömyndigheter i Sverige, Norge, Danmark och Finland har med anledning av ovanstående beslutat att starta ett marknadskontrollprojekt om partikelfilter. Avsikten är att undersöka situationen på den nordiska marknaden och om åtgärder vidtagits med anledning av kommissionens beslut.

Ni är tillverkare/distributör av partikelfilter som certifierats efter provning enligt EN 143:2000. Arbetsmiljöverket önskar uppgifter om och hur Ni säkerställt att dessa filter även uppfyller kraven i EN 143:2000/A1.

Begäran om information

Följande dokumentation skall sändas in till Arbetsmiljöverket senast den 15 augusti 2007.

- Uppgifter om vilka partikelfilter Ni saluför som certifierats efter provning enligt EN 143:2000.
- Provningsrapport över provning av partikelfilter enligt kraven i EN 143:2000/A1.
- Försäkran om överensstämmelse
- Reviderad bruksanvisning
- Uppgifter om reviderad märkning

Arbetsmiljöverket har med stöd av Arbetsmiljölagen (AML) 7 kap. 3§, rätt att erhålla de upplysningar, handlingar och prov som behövs för tillsyn enligt denna lag.

Bilaga 2 - Dokumentation från företagen

Symboler

Tom ruta Brister i dokumentation och/eller märkning

(grå bakgrund) Provade filter

I tabellen anges vilket land som begärt in dokumentation från tillverkaren/leverantören

Tillverkare/ leverantör	Filter	Certifikat	Test- rapport	Försäkran om överen.	Bruksanv.	Märkning Filter/Packning	Övrig information
3M FI	3M 2125 P2	11.5.2007	14.2.2006	24.5.2007	OK	OK/OK	"Nytt" och "gammalt" filter provades
	3M 2128 P2	11.5.2007	14.2.2006	24.5.2007	OK	OK/OK	
	3M 2135 P3	11.5.2007	14.2.2006	24.5.2007	OK	OK/OK	
	3M 2138 P3	11.5.2007	14.2.2006	24.5.2007	OK	OK/OK	
	3M 5911 P1	10.5.2007	14.2.2006	17.5.2007	OK	OK/OK	
	3M 5925 P2	10.5.2007	14.2.2006	17.5.2007	OK	OK/OK	
	3M 5935 P3	10.5.2007	14.2.2006	17.5.2007	OK	OK/OK	
	3M 6035 P3	14.5.2007	14.2.2006	18.5.2007	OK	OK/OK	
Air-Ace Oy FI	NFC AirAce P2 R	5.9.2007	9.11.2007			OK/OK	R förklaras inte i bruksanvisningen
ICAN DK	Model 40-103 P3	25.10.2007	07.09.2007	26.10.2007	OK	OK/OK	
	Model 50-103 P3	25.10.2007	07.09.2007	26.10.2007	OK	OK/OK	

Tillverkare/ leverantör	Filter	Certifikat	Test-rapport	Försäkran om överen.	Bruksanv.	Märkning Filter/Packning	Övrig information
Dräger NO	680 P3 R	30.4.2004	30.4.2004	10.9.2007	OK	OK	
	X-plore Pure Odour P3 R	24.8.2007	24.8.2007	13.9.2007	OK	OK	
	X-plore Pure P2 R	29.11.2007	20.8.2007	8.1.2008	OK	OK	
	X-plore Pure P3 R	29.11.2007	20.8.2007	8.1.2008	OK	OK	
	X-plore P3 R	24.3.2003	14.3.2007	10.9.2007	OK	OK	
	X-plore Pad P 2 R	15.8.2007	13.8.2007	10.9.2007	OK	OK	
	X-plore Pad P 1 NR	15.8.2007	13.8.2007	10.9.2007	OK	OK	
	Typ 674 P3 R	9.10.2002		10.9.2007	OK	OK	
	Typ 674 P2 R			10.9.2007	OK	OK	
Interspiro SE	IS 100 P1	6.6.2007	6.6.2007			OK/inte kollat	
	IS 200 P2	6.6.2007	6.6.2007			OK/inte kollat	
	IS 230 P3	6.6.2007	6.6.2007			OK/inte kollat	
Jula SE	Climax P3						Inget svar. Filtret säljs inte längre i Sverige.

Tillverkare/ leverantör		Filter	Certifikat	Test-rapport	Försäkran om överen.	Bruksanv.	Märkning Filter/Packning	Övrig information
Kasco Srl	FI	ZP3						Ej uppdaterad bruksanv. på finska. Ingen dokumentation har inkommit t.o.m. 29.2.08
Malina Safety	FI	Clean-Air P3						Filtret provas i Tjeckien
Medop S.A.	FI	92 P3						Filtret provas. Försäljningen stoppad i Finland.
Moldex Nordic	SE	Moldex P1 R D 8060	15.6.2007	14.6.2007	OK	OK	OK/inte kollat	
		Moldex P2 R D 8070	15.6.2007	14.6.2007	OK	OK	OK/inte kollat	
		Moldex P3 R D 8080	11.6.2007	6.6.2007	OK	OK	OK/inte kollat	

Tillverkare/ leverantör	Filter	Certifikat	Test-rapport	Försäkran om överen.	Bruksanv.	Märkning Filter/Packning	Övrig information
MSA DK	Comfo P2		30.10.2007	30.10.2007			
	Comfo P3		30.10.2007	30.10.2007			
	Advantage 200 P3	27.04.2006		30.10.2007			
	Advantage Flexi P2	27.04.2006		30.10.2007			
	Advantage Flexi P3	27.04.2006		30.10.2007			
	Advantage Flexi P2-OR	27.04.2006		30.10.2007			
	Advantage Flexi P3-OR	27.04.2006		30.10.2007			
	OptimAir 3000 P	27.04.2006					
	Partikelfilter 718	27.04.2006		30.10.2007			
	Partikelfilter 777	27.04.2006		30.10.2007			
Partikelfilter P 999	27.04.2006		30.10.2007				
North Safety Products NO	N 7500-U8 P3 (Art. nr. 06575008)			8.11.2004	OK		
	P3 R (Artikkel nr. A168091)		No. 0711004 14.3.2007	4.6.2007	OK		
Scott Health & Safety Oy FI	PF 10 P3 R	18.2.2008	15.2.2008	25.2.2008	OK	OK/OK	
	PFR 10 P3 R	18.2.2008	15.2.2008	25.2.2008	OK	OK/OK	
	PF Pro2 P3 R	18.2.2008	15.2.2008	25.2.2008	OK	OK/OK	
Sekur DK	Dirin 230 P3 R	05.06.2007		24.05.2007	OK	OK/	

Tillverkare/ leverantör	Filter	Certifikat	Test rapport	Försäkran om överen.	Bruksanv.	Märkning Filter/Packning	Övrig information
Sperian Protection FI/DK	LP3 P3 R	5.9.2003 rev. 11.5.2007	28.2.2007	20.2.2008	OK	OK/OK	
	Willson TP1S P1 NR	5.9.2003 rev. 11.5.2007	20.12.2006	20.2.2008	OK	/OK	
	Willson TP2S P2 NR	5.9.2003 rev. 11.5.2007	3.5.2006	20.2.2008	OK	/OK	
	T40 P3 R	5.9.2003 rev. 11.5.2007	28.2.2007	20.2.2008	OK	OK/OK	
Sundström Safety AB SE	SR510 P3R	21.11.2003 rev.11.10.2006	4.5.2006	18.12.2006	OK	OK/inte kollat	
Witre (Comasec) SE	Piratfilter P3 best.nr. 22674						Försäljningen stoppad tills bruksanvisning på svenska tagits fram av leverantören.

Preface

According to the EEC product Directives the member states within EEA are obliged to, by market control, prevent misuse of CE-marking and ensure that products which are covered by the Directives not are placed on the market or put into use if they constitute a safety risk.

In the Nordic countries the occupational safety and health authorities are responsible for market surveillance of personal protective equipment for professional use.

The aim of the project was to control that respiratory protective devices for protection against particles are tested and marked according to EN 143:2000/A1:2006. The control was made on particle filters that are on the market in Denmark, Finland, Norway and Sweden.

From the central Nordic authorities the following persons have been participating in the project:

Denmark:	Niels Ole Olesen, National Work Environment Authority
Finland:	Kaija Kivinen och Pirje Lankinen, Ministry of Social Affairs and Health
Noway:	Per Arne Larsen och Einar Larsson, Directorate of Labour Inspection
Sweden:	Birgitta Carlsson, Marie Kransdal and Björn Andersson, Swedish Work Environment Authority

Björn Andersson has been the leader of the project. The project which has been financed by the Nordic Council of Ministers was finished in the autumn of 2007.

Solna May 2008

Björn Andersson

Summary

The Nordic Council of Ministers granted in 2006 money for a common Nordic project on market control of personal protective equipment in the form of respiratory protective devices for protection against particles (particle filters). The project was performed during 2007. The countries participating were Denmark, Finland, Norway and Sweden.

The background to the project was that the European Commission had requested the member states to control particle filters based on electrically charged filter materials.

A project group with members from the participating countries was formed. The project group decided the organisation of the project. Initially the participants should investigate which different kinds of particle filters according to EN 143 that were available on the market in the Nordic countries. The filters that were found were split between the countries and letters with requests for information were sent out to the filter suppliers. A number of filters (10) were sent for testing to a Notified Body for respiratory protective devices.

The result of the project showed that the suppliers of the filters that the project was aimed at controlling to a great extent had ensured that their filters fulfilled the testing requirements in the revised standard EN 143:2000 with the amendment published in EN 143:2000/A1:2006. Regarding the requirements on marking and instructions for use in the revised standard there were however some deficiencies. Many manufacturers and importers also issued important documents such as declaration of conformity first after they have been requested by the authorities.

The project has given a good picture of which particle filters there are on the Nordic market. This made it possible for the occupational safety and health authorities to investigate if the marketed filters fulfilled existing requirements.

By carrying out the project in co-operation between four Nordic countries a greater efficiency was obtained. Financing by The Nordic Council of Ministers made it possible to arrange meetings and to test particle filters.

Chapter 1

– Background

On 16 of March 2006 the European Commission issued a decision that the standard EN 143:2000 not completely fulfilled the basic health and safety requirements in the Directive on personal protective equipment (89/686/EEC) concerning particle filters whose function is partly or totally based on electrically charged filter materials. The decision of the Commission is valid also for other respiratory protective devices whose function are based on the same method.

It has been demonstrated that the test method in the standard EN 143:2000 does not give sufficient information about how long the particle filter can be used with retained protection capacity. The Commission therefore gave the European standardisation body CEN a mandate to work out an amendment to the standard. The amendment has been published in the standard EN 143:2000/A1:2006. The amendment concerns the test method and requirements for marking. Additionally it is also required that a warning is included in the instructions for use saying that the filter, whenever applicable, only can be used during a single work shift. In broad outline the amendment of the test method implies that the filters are exposed to the aerosols during a prolonged period compared to before. The filters that fulfils the requirements in the test with parafin oil can be used several times and shall be marked with R. Filters that do not pass this test are so called non-recurring filters and shall be marked with NR.

The Commission has requested the member states to, by market control, investigate if manufacturers and importers have taken sufficient steps in order to ensure that particle filters whose filter function partly or totally is based on electrically charged filter materials fulfils the requirements of the Directive.

On the Nordic market there are to a great extent a similar assortment of respiratory protective devices. Due to that the occupational safety and health authorities in Finland, Denmark, Norway and Sweden decided to start a common market control project regarding particle filters according to EN 143:2000. This standard was at the start of the project the only standard that has been revised.

Chapter 2

– The objective and scope of the project

The objective of the project was to investigate if manufacturers/importers and distributors in the Nordic countries have ensured that the particle filters according to the standard EN 143:2000 that are marketed on the Nordic market also fulfils the requirements in the amendment to the standard (EN 143:2000/A1:2006).

The participating countries should "scan" their home markets to find distributors of particle filters according the standard EN 143:2000. In the first place that should be done by examining catalogues and by searching the Internet. As far as resources admitted it should also be possible to visit suppliers

In the next stage a common list of the particle filters found should be drawn up. For further handling the filters should then be divided between the participating countries. To each manufacturer/importer or distributor of the particle filters a letter should be sent with request for certain information. The requested information was the following:

- Information on which particle filters certified according to the standard EN 143:2000 they market
- Certificate
- Test report regarding testing of filters according to the requirements in the standard EN 143:2000/A1:2006.
- Declaration of conformity
- Revised instructions for use
- Information on revised marking

After going through the information it should be decided which of the particle filters that should be sent for testing by FORCE Technology in Brøndby, Denmark.

Chapter 3

– The realisation of the project

The participating countries "scanned" their home markets to find which different particle filters according to EN 143 there were on the Nordic market. An investigation of this type can certainly not guarantee that all filters marketed in the Nordic countries are found but most of them have probably been found.

In table 1 below all filters found on the markets in the participating countries are listed.

Table 1

Manufacturer	Types	Denmark	Finland	Norway	Sweden
3M	8	X	X	X	X
Air-Ace Oy	1	X	X		
Dräger	9	X	X	X	X
ICAN	2	X	X		
Interspiro	3				X
Jula (Climax)	3		X		X
Kasco Srl	1		X		
Malina Safety	1		X		
Medop S.A.	1		X		
Moldex Nordic	3	X	X		X
MSA	11	X			X
North Safety Products	2	X	X	X	X
Scott Health & Safety Oy	3	X	X	X	X
Sekur	1	X			
Sperian Protection	4	X	X		
Sundström Safety AB	2	X	X	X	X
Witre (Comasec)					X
In total 17 manufacturers	55	11	13	5	10

To the manufacturers/importers/suppliers of filters in table 1 a letter with request for the information given in chapter 2 was sent.

Enclosure 1 shows the letter that were sent out by the Swedish Work Environment Authority.

Enclosure 2 shows the information received from the companies on request from the occupational safety and health authorities.

After going through the information from the enterprises it was decided to send 10 filters to FORCE Technology for testing according to the standard EN 143:2000/A1:2006. The tested particle filters are shown in enclosure 2.

Chapter 4

– Results

The objective of the project was to investigate if manufacturers/importers and distributors in the Nordic countries have ensured that the particle filters according to the standard EN 143:2000 that are marketed on the Nordic market also fulfils the requirements in the amendment to the standard (EN 143:2000/A1:2006).

In the table in enclosure 2 it is shown which information/-documentation the companies have handed in at request from the authorities. Most of the companies answered the letters however in several cases only after repeated reminders. From the answers to the first letter it however was evident that many companies did not have all documentation and marking in order even if they had their filters tested according to the revised standard.

After examination of the test reports it was established that some companies had tested their filters according to a draft standard before the revised standard had entered into force. The draft standard was however in such a late stage that it corresponded with the final standard.

To control that the filters fulfilled the requirements in EN 143:2000/A1:2006 10 filters were selected and sent to FORCE Technology for testing.

All of the tested filters fulfilled the testing requirements in the standard. This did not however imply that also the requirements for marking and the new requirements for the instructions for use were fulfilled.

The follow-up that deficiencies of products or in marking and instructions for use are set right will in due course be handled by respective responsible Nordic authority.

At examination of the instructions for use it was found that the text in some them was of such a small size that it could not be read without aids. This needs to be considered at the revision of the Directive on personal protective equipment and paid attention to at the preparation of standards in order to include requirements in each specific standard on text sizes in the instructions for use.

Enclosure 1

– Text in letter to manufacturers/importers/distributors

Text in letter from the Swedish Work Environment Authority to manufacturers/importers/distributors. Similar letters have been sent out from the other participating countries.

Market control of respiratory protective devices

Personal protective equipment as for example respiratory protective devices shall fulfil the requirements in the provisions AFS 1996:7 on design of personal protective equipment from the Swedish Work Environment Authority. The basic health and safety requirements are given in enclosure 1 in the provisions. Personal protective equipment manufactured according to a harmonised standard are presumed to fulfil these requirements.

The Work Environment Authority controls that personal protective equipment that has been made available on the market fulfils the requirements (market control).

On 16 of March 2006 the European Commission issued a decision that the standard EN 143:2000 not completely fulfils the basic health and safety requirements concerning particle filters whose function is partly or totally based on electrically charged filter materials. It has been established that testing according to the standard EN 143:2000 not give correct results regarding protection capacity. An amendment of the standard has therefore been published in EN 143:2000/A1. The amendment concerns the test method and requirements for marking. Additionally it is also required that a warning is included in the instructions for use saying that the filter, whenever applicable, only can be used during a single work shift.

The Occupational Safety and Health Authorities in Sweden, Norway, Denmark and Finland have on account of the foregoing decided to start a market control projekt regarding particle filters. The intention is to investigate the situation on the Nordic market and if measures have been taken owing to the decision of the Commission.

You are manufacturer/distributor of particle filters that have been certified after testing according to EN 143:2000. The Work Environment

Authority wants information on if and how you have ensured that these filters also fulfils the requirements in EN 143:2000/A1.

Request for information

The following information shall be sent to the Work Environment Authority by 15 August 2007.

- Information on which particle filters certified according to the standard EN 143:2000 you market.
- Test report regarding testing of filters according to the requirements in the standard EN 143:2000/A1.
- Declaration of conformity
- Revised instructions for use
- Information on revised marking

The Work Environment Authority has according to the Work Environment Act chapter 7 section 3 the right to receive the information, documents and samples that are needed for supervision according to this act.

Enclosure 2 - Documentation from the companies

Symbols

Empty cell Deficiencies in documentation and/or marking

(grey background) Tested filters

In the table the country which requested the documentation from the manufacturer/importer is stated.

Manufacturer/ supplier	Filter	Certifi-cate	Test report	Declaration of conform.	Instr. for use	Marking Filter/Packing	Other information
3M FI	3M 2125 P2	11.5.2007	14.2.2006	24.5.2007	OK	OK/OK	"New" and "old" filter tested
	3M 2128 P2	11.5.2007	14.2.2006	24.5.2007	OK	OK/OK	
	3M 2135 P3	11.5.2007	14.2.2006	24.5.2007	OK	OK/OK	
	3M 2138 P3	11.5.2007	14.2.2006	24.5.2007	OK	OK/OK	
	3M 5911 P1	10.5.2007	14.2.2006	17.5.2007	OK	OK/OK	
	3M 5925 P2	10.5.2007	14.2.2006	17.5.2007	OK	OK/OK	
	3M 5935 P3	10.5.2007	14.2.2006	17.5.2007	OK	OK/OK	
	3M 6035 P3	14.5.2007	14.2.2006	18.5.2007	OK	OK/OK	
Air-Ace Oy FI	NFC AirAce P2 R	5.9.2007	9.11.2007			OK/OK	R is not explained in the instruc- tions for use.
ICAN DK	Model 40-103 P3	25.10.2007	07.09.2007	26.10.2007	OK	OK/OK	
	Model 50-103 P3	25.10.2007	07.09.2007	26.10.2007	OK	OK/OK	

Manufacturer/ supplier		Filter	Certifi-cate	Test report	Declaration of conform.	Instr. for use	Marking Filter/Packing	Other information
Dräger	NO	680 P3 R	30.4.2004	30.4.2004	10.9.2007	OK	OK	
		X-plore Pure Odour P3 R	24.8.2007	24.8.2007	13.9.2007	OK	OK	
		X-plore Pure P2 R	29.11.2007	20.8.2007	8.1.2008	OK	OK	
		X-plore Pure P3 R	29.11.2007	20.8.2007	8.1.2008	OK	OK	
		X-plore P3 R	24.3.2003	14.3.2007	10.9.2007	OK	OK	
		X-plore Pad P 2 R	15.8.2007	13.8.2007	10.9.2007	OK	OK	
		X-plore Pad P 1 NR	15.8.2007	13.8.2007	10.9.2007	OK	OK	
		Typ 674 P3 R	9.10.2002		10.9.2007	OK	OK	
		Typ 674 P2 R			10.9.2007	OK	OK	
Interspiro	SE	IS 100 P1	6.6.2007	6.6.2007			OK/not checked	
		IS 200 P2	6.6.2007	6.6.2007			OK/not checked	
		IS 230 P3	6.6.2007	6.6.2007			OK/not checked	
Jula	SE	Climax P3					No answer. The filter is no longer for sale in Sweden.	

Manufacturer/ supplier		Filter	Certifi-cate	Test report	Declaration of conform.	Instr. for use	Marking Filter/Packing	Other information
Kasco Srl	FI	ZP3						Not updated instr. for use in Finnish. No other documents received until 29.2.08.
Malina Safety	FI	Clean-Air P3						Filter for test in the Czech Republic
Medop S.A.	FI	92 P3						Filter for test. Sales stopped in Finland.
Moldex Nordic	SE	Moldex P1 R D 8060	15.6.2007	14.6.2007	OK	OK	OK/not checked	
		Moldex P2 R D 8070	15.6.2007	14.6.2007	OK	OK	OK/not checked	
		Moldex P3 R D 8080	11.6.2007	6.6.2007	OK	OK	OK/not checked	

Manufacturer/ supplier	Filter	Certifi-cate	Test report	Declaration of conform.	Instr. for use	Marking Filter/Packing	Other information
MSA DK	Comfo P2		30.10.2007	30.10.2007			
	Comfo P3		30.10.2007	30.10.2007			
	Advantage 200 P3	27.04.2006		30.10.2007			
	Advantage Flexi P2	27.04.2006		30.10.2007			
	Advantage Flexi P3	27.04.2006		30.10.2007			
	Advantage Flexi P2-OR	27.04.2006		30.10.2007			
	Advantage Flexi P3-OR	27.04.2006		30.10.2007			
	OptimAir 3000 P	27.04.2006					
	Partikelfilter 718	27.04.2006		30.10.2007			
	Partikelfilter 777	27.04.2006		30.10.2007			
Partikelfilter P 999	27.04.2006		30.10.2007				
North Safety Products NO	N 7500-U8 P3 (Art. no. 06575008)			8.11.2004	OK		
	P3 R (Art. no. A168091)		No. 0711004 14.3.2007	4.6.2007	OK		
Scott Health & Safety Oy FI	PF 10 P3 R	18.2.2008	15.2.2008	25.2.2008	OK	OK/OK	
	PFR 10 P3 R	18.2.2008	15.2.2008	25.2.2008	OK	OK/OK	
	PF Pro2 P3 R	18.2.2008	15.2.2008	25.2.2008	OK	OK/OK	
Sekur DK	Dirin 230 P3 R	05.06.2007		24.05.2007	OK	OK/	

Manufacturer/ supplier	Filter	Certifi-cate	Test report	Declaration of conform.	Instr. for use	Marking Filter/Packing	Other information
Sperian Protection FI/DK	LP3 P3 R	5.9.2003 rev. 11.5.2007	28.2.2007	20.2.2008	OK	OK/OK	
	Willson TP1S P1 NR	5.9.2003 rev. 11.5.2007	20.12.2006	20.2.2008	OK	/OK	
	Willson TP2S P2 NR	5.9.2003 rev. 11.5.2007	3.5.2006	20.2.2008	OK	/OK	
	T40 P3 R	5.9.2003 rev. 11.5.2007	28.2.2007	20.2.2008	OK	OK/OK	
Sundström Safety AB SE	SR510 P3R	21.11.2003 rev.11.10.2006	4.5.2006	18.12.2006	OK	OK/not checked	
Witre (Comasec) SE	Piratfilter P3 order.no. 22674						Sales stopped until the supplier has produced instructions for use in swedish.