

**To:** [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e) @rivm.nl [redacted] (5.1.2e) @rivm.nl; [redacted] (5.1.2e) @rivm.nl  
**Cc:** [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl  
**From:** [redacted] (5.1.2e)  
**Sent:** Tue 8/4/2020 1:04:35 PM  
**Subject:** RE: CE certificaat FFP2 masker relief goods alliance  
**Received:** Tue 8/4/2020 1:04:51 PM  
[documenten grafeenmaskers.7z](#)

\*bericht nogmaals verzonden vanwege volle mailbox [redacted] (5.1.2e)

Beste [redacted] (5.1.2e) en anderen,

Dank voor jullie werk op dit dossier. Ik herken niet helemaal dat er geen testrapporten zouden zijn mbt grafeen.

Om het even op een rijtje te zetten:

- Er is een CE markering/certificaat. Hierop wordt niet de aanwezigheid van grafeen genoemd, maar ook überhaupt geen andere materialen.  
Mijn vraag is dus of op het CE het vermelden van grafeen verwacht moet worden?
- Er is een testrapport van SGS waarin specifiek het grafeen masker vermeld wordt, welke de toxiciteit onderzoekt, dat stelt dat het masker niet toxisch is.
- Er is een CNAS rapport, dat ook specifiek vermelding maakt van een grafeen masker en deze test volgens de EN149, en deze goed bevindt.
- Er zijn verschillende documenten vanuit de fabrikant/leverancier met informatie over het grafeen.

Ik begrijp dat er twijfels zijn ontstaan aan het product omdat er niet eerder maskers zijn geleverd waar grafeen in verwerkt zit. De beoordeling door het RIVM is opgezet omdat er twijfels waren of maskers voldeden aan de geclaimde prestatie-eisen; vanwege de hoge druk en vraag wereldwijd wat betreft maskers. Daarom bekijkt het RIVM op een aantal punten of de producten voldoen aan de geclaimde prestatie-eisen. Er wordt hierbij niet beoogd een gehele beoordeling van het product te doen volgens de EN149, of het hele product door te lichten. In beginsel is het altijd aan de fabrikant om te zorgen dat hij een veilig product aflevert.

Vraag is volgens mij of er nu nog twijfels zijn dat het product in alle redelijkheid voldoet aan de geclaimde prestatie-eisen. Of dat we echt indicatie hebben dat dit een onveilig product is.

Indien we geen indicatie hebben dat het onveilig is, moeten we volgens mij uitgaan van de geclaimde prestatie-eisen en bijgevoegde rapporten en concluderen dat het product vrijgegeven kan worden.

Hoor graag hoe jullie hier tegenaan kijken.

Groet,

[redacted] (5.1.2e)

Verzonden met BlackBerry Work([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

---

**Van:** [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @rivm.nl>  
**Verzonden:** 4 aug. 2020 13:37  
**Naar:** "[redacted] (5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>  
**Cc:** "[redacted] (5.1.2e)" <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @rivm.nl>  
**Onderwerp:** RE: CE certificaat FFP2 masker relief goods alliance

Beste [redacted] (5.1.2e)

We hebben de documentatie bekeken.

Wat ons opvalt is dat in het certificaat en de onderliggende testen grafeen niet wordt genoemd. Er wordt aangegeven dat wordt voldaan aan de PPE regulation 2016/425. Hierin staat opgenomen dat er in brede zin moet worden gekeken naar veiligheid en ook nieuwe risico's moeten worden beoordeeld. Er wordt echter in de CE- en onderliggende documenten op geen enkele manier verwezen naar de aanwezigheid van grafeen en de eventuele risico's die dat met zich meebrengt. Hiermee lijkt het CE traject onvoldoende.

Met groet,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)  
Centre for Health Protection  
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven, the Netherlands

5.1.2e @rivm.nl

tel. 5.1.2e

**From:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Sent:** maandag 3 augustus 2020 15:06

**To:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

**Cc:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Subject:** FW: CE certificaat FFP2 masker relief goods alliance

Ho 5.1.2e

Hierbij de documenten zoals telefonisch besproken. Lukt het jou of jouw mensen hier snel naar te kijken?

Vriendelijke groet

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
Postbus 20350, 2500 FJ Den Haag  
5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability