



ZG 210

2021-02-01

Zertifizierungsgrundlage (ZG) der OFI CERT

Lufthygienische Prüfung von KFZ-INNENRAUMFILTERN auf Allergiker Eignung

Allgemeine Anforderungen und Prüfungen
für die Zuerkennung des Zeichens OFI CERT

in Kooperation mit dem EPI, ein Service der HNO Klinik
der Medizinischen Universität Wien

General requirements and tests
for the label OFI CERT

in cooperation with EPI, a service of the HNO clinic
of the Medical University Vienna

Medieninhaber: OFI Technologie & Innovation GmbH
Franz-Grill-Straße 5, Objekt 213, 1030 Wien
t: +43 1 798 16 01-0 • f: +43 1 798 16 01-8
www.oficert.at • office@ofi.at

Nachdruck, Vervielfältigung und Aufnahme auf oder in sonstigen Datenträgern, auch auszugsweise, sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung der OFI Technologie & Innovation GmbH gestattet.

Diese Zertifizierungsgrundlage wird laufend dem Qualitätsstandard angepasst.
Schriftliche Anregungen werden daher gerne entgegengenommen.

1	Ausgangssituation.....	2
2	Anwendungsbereich.....	2
3	Filterklassen.....	2
4	Prüfungen und Anforderungen	3
4.1	Erlaubte und registrierte Inhaltsstoffe	3
4.2	Emissionen und Gerüche	3
4.3	Biologische Beständigkeit	4
4.4	Rückhaltevermögen & Denaturierungspotential von Allergenen	4
4.5	Fraktionsabscheidegrade	5
4.6	Biokompatibilität	6
5	Kennzeichnung	8
6	Gütesicherung.....	8
6.1	Umfang der Erstprüfung	8
6.2	Umfang der Eigenüberwachung	9
6.3	Umfang der Fremdüberwachung	9
7	Änderungen	9
8	Zitierte Unterlagen.....	10

1 AUSGANGSSITUATION

Weltweit befinden sich allergische Erkrankungen der Atemwege massiv auf dem Vormarsch. Es wird geschätzt, dass ca. 5-10% der Weltbevölkerung, das sind rund 350 Millionen Menschen, von Asthma und ca. 10-30% der Weltbevölkerung von allergischer Rhinitis betroffen sind.

Ursache für die allergischen Erkrankungen sind Biobelastungen wie Pollen und andere allergieauslösende Pflanzen wie Birke oder Gräser sowie andere lufttragende Allergene.

Dies bereitet den betroffenen Personen Sommer wie Winter nicht nur große gesundheitliche Probleme, auch die Lebensqualität wird erheblich eingeschränkt. Die zunehmende Feinstaubbelastung, die als Trägervehikel für Allergene fungieren kann, führt zu einer immer größeren Bio-Belastung.

Durch den Einsatz von Filtern in Automobilen wird die Allergiebelastung in Fahrzeuginnenräumen erheblich reduziert, was für Allergiker eine Reduktion der Biobelastungen, eine Verbesserung der Lebensqualität und der Verkehrssicherheit herbeiführt.

Voraussetzung ist, dass die Bauteile den Mindestanforderungen bzgl. Emissionen, Geruchs- und Brennverhalten sowie dem Stand der Technik entsprechen.

Diese ZG ermöglicht durch die darin beschriebenen Prüfungen und Beurteilungskriterien die lufthygienische Beurteilung von ausgerüsteten Filtern im Hinblick auf ihre Wirksamkeit zur Reduktion von Allergenen und anderen Bio-Belastungen.

2 ANWENDUNGSBEREICH

Die vorliegende ZG gilt für Luftfilter für Kraftfahrzeuginnenräume aus unterschiedlichen Materialien, Ausrüstung, Größen und Design. Auf Grund der bekannten Wirksamkeit bestimmter Schadgase als „Trigger“ für asthmatische Reaktionen der Insassen, ist der KFZ-Innenraumfilter als Kombinationsfilter zur Partikelabscheidung und zur Adsorption von Schadgasen mit einer Adsorptionsschicht auszuführen.

3 FILTERKLASSEN

Bei Prüfungen einer Produktgruppe werden die verschiedenen Filter gemäß ihrer Fläche verschiedenen Klassen zugeordnet (Tab. 1). Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass der zur Verfügung stehende Bauraum und die damit anwendbare Filterfläche je nach Fahrzeug variieren. Innerhalb einer Größenklasse wird das Filterelement mit der kleinsten Filterfläche (= strengste Prüfung) als Referenzfilter ausgewählt. Eine Erhöhung der Filterfläche wirkt hierbei leistungsverbessernd für die Kriterien in Abschnitt 4.5 und 4.6.

Tab. 1: Einteilung der Filter in verschiedene Größenklassen

Filterklasse Bezeichnung	Filterfläche [m ²]
Klasse I	> 0,4
Klasse II	0,3 – 0,4
Klasse III	< 0,3

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass prinzipiell nur Filterelemente gleicher Produktausprägung (insbesondere bzgl. Filtermedien, Technologien bzw.

Zusammensetzung sonstiger Komponenten) in einer Leistungsklasse zusammengefasst und über eine Referenzfilterfläche bewertet werden können.

4 PRÜFUNGEN UND ANFORDERUNGEN

Die Untersuchungen basieren auf anerkannten Regeln der Technik, wie OECD Guidelines, ISO- und DIN-Normen sowie VDI-Richtlinien. Daneben kommen auch die für die Problemstellung notwendigen biologisch validierten Testverfahren (SOP) des OFI zur Anwendung.

4.1 Erlaubte und registrierte Inhaltsstoffe

Ein Rohstoff kann mit Indikationen der Global Automotive Declarable Substance List (GADSL) markiert sein, als REACH-Substance of Very High Concern (REACH-SVHC) gelistet oder anderen gesetzlichen Indikatoren entsprechen. Es gibt 2 GADSL-Markierungen: „deklarationspflichtige“ (D) und „verbotene“ (P) (P=Prohibited). Über die in der GADSL gelisteten Reinstoffe erfolgt dabei die Evaluierung eines Filter-Materialdatenblatts. Sowohl die GADSL-Kategorie und Biocides (GADSL) als auch die Markierung REACH-SVHC werden in der IMDS (Internationales Materialdaten-System der Automobilindustrie) angezeigt.

Der Nachweis der Mindestanforderungen an Inhaltsstoffe (Tab. 2) erfolgt an Hand eines schriftlich breitgestellten IMDS-Eintrags des zu prüfenden Filterelements (Herstellerdeklaration) oder im Rahmen einer Prüfung durch eine unabhängige Partei.

Tab. 2: Mindestanforderungen an Inhaltsstoffe

Prüfgegenstand	Mindestanforderungen	Nachweis
Eintrag in Datenbank		
In Materialdatenblatt gelistete Reinstoffe	P = Prohibited Mit „P“ bezeichnete Substanzen: - Verwendung für bestimmte Anwendungen durch Regelungen unzulässig - Unterschreitung der durch Regelungen vorgegebenen Schwellenwerte	GADSL & Biocides (GADSL) in IMDS (Internationales Materialdaten-System der Automobilindustrie)
Eintrag in Datenbank		
In Materialdatenblatt gelistete Reinstoffe	D = Declarable Mit „D“ bezeichnete Substanzen: - Deklarationspflicht, falls definierte Schwellenwerte überschritten werden	GADSL & Biocides(GADSL) in IMDS (Internationales Materialdaten-System der Automobilindustrie)
Erfüllung der Kriterien von REACH		
In Materialdatenblatt gelistete Reinstoffe	Die Verwendung von Stoffen, die im Anhang XIV der REACH-VO aufgeführt sind, ist unzulässig. Einschränkungen und Zulassungen unter Berücksichtigung der SVHCs	(EC) No. 1907/2006 Anhang XIV http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/restriction http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation

4.2 Emissionen und Gerüche

Tab. 3: Mindestanforderungen in Bezug auf Emissionen und Gerüche

Prüfgegenstand	Mindestanforderungen	Nachweis
Geruchsverhalten der Komponenten		
Filtermedium	Benotung ≤ 3	VDA 270 C2 und C3
Foggingverhalten der Komponenten		
Filtermedium	$G \leq 0,7\text{mg}$ (2,0mg*) kondensierbare Anteile *inkl. Verklebungen	DIN 75 201, Verfahren B
Gesamtkohlenstoffemission TVOC		
Filtermedium (Vliesstoff)	$< 40 \mu\text{gC/g}$	VDA 277
Aktivkohlemedium bzw. Filtermedienverbund (je nach Fertigungsverfahren)	$< 20 \mu\text{gC/g}$	

4.3 Biologische Beständigkeit

Tab. 4: Anforderungen an die biologische Beständigkeit

Prüfgegenstand	Mindestanforderungen	Nachweis
Bestimmung der Einwirkung von Mikroorganismen auf Kunststoffe Prüfung am Filtermedienverbund bzw. dessen Einzellagen		
Filtermedienverbund	Wachstumsintensität 1 (kein Wachstum mit bloßem Auge erkennbar, aber mikroskopisch erkennbar)	ISO 846, Verfahren A (Pilze)
Filtermedienverbund	Wachstumsintensität 1 (kein Wachstum mit bloßem Auge erkennbar, aber mikroskopisch erkennbar)	ISO 846, Verfahren C (Bakterien)

4.4 Rückhaltevermögen & Denaturierungspotential von Allergenen

Die Alterung der Filtermedien erfolgt über folgende Arbeitsschritte:

1. Lagerung bei 100 °C für 24h
2. auf Raumtemperatur abkühlen lassen
3. Lagerung bei 55 °C mit 95% Luftfeuchtigkeit für 48h
4. auf Raumtemperatur abkühlen lassen
5. Lagerung bei - 20 °C für 24h
6. vor Prüfung auf Raumtemperatur erwärmen lassen

Tab. 5: Anforderungen an das Rückhaltevermögen und Denaturierungspotential

Prüfgegenstand	Mindestanforderungen	Nachweis
Rückhaltevermögen für Umweltallergene (z.B. Pollen):		
Filtermedienverbund (neu)	> 98%	OFI SOP 350.010 Filtrationsverfahren Umweltallergene
Filtermedienverbund (gealtert)	> 96%	OFI SOP 350.010 Filtrationsverfahren Umweltallergene
Rückhaltevermögen für allergenen Feinstaub:		
Filtermedienverbund (neu)	unterhalb NWG	OFI SOP 350.003 Filtrationsverfahren Allergen-Feinstaub
Filtermedienverbund (gealtert)	unterhalb NWG	OFI SOP 350.003 Filtrationsverfahren Allergen-Feinstaub
Rückhaltevermögen für vitale Pilzsporen:		
Filtermedienverbund (neu)	> 96 %	OFI SOP 350.002 Filtrationsverfahren Prüfpilze
Filtermedienverbund (gealtert)	> 94 %	OFI SOP 350.002 Filtrationsverfahren Prüfpilze
Denaturierungspotential von Allergenen (optional bei funktionalen Filtermedien):		
Filtermedienverbund (neu)	> 94 %	OFI SOP 350.001 Denaturierungspotential
Filtermedienverbund (gealtert)	> 92 %	OFI SOP 350.001 Denaturierungspotential

4.5 Fraktionsabscheidegrade

4.5.1 Fraktionsabscheidegrade – Prüfstaub ISO A2

Tab. 6: Anforderungen an den Abscheidegrad von Prüfstaub am neuwertigen und beladenen Filter

Prüfgegenstand	Mindestanforderungen	Nachweis
Abscheidegrad / Trenngrad ^{a)}		
Filter (neu)	Klasse III / II / I > 0,3/0,49* µm: 91 / 95 / 96 [%] > 0,5/0,81* µm: 94 / 96 / 96 [%] > 3/4,86* µm: 99 / 98 / 98 [%] > 10/16,29* µm: 99 / 99 / 99 [%] *optischer/aerodynamischer Äquivalenzdurchmesser	Prüfstaub: ISO A2 Volumenstrom: 300 m³/h DIN 71460-1
Filter (beladen)	Klasse III / II / I > 0,3/0,49* µm: 91 / 95 / 96 [%] > 0,5/0,81* µm: 94 / 96 / 96 [%] > 3/4,86* µm: 99 / 99 / 99 [%] > 10/16,29* µm: 99 / 99 / 99 [%] *optischer/aerodynamischer Äquivalenzdurchmesser	Prüfstaub: ISO A2 Volumenstrom: 300 m³/h DIN 71460-1 Beladung: Δp +25 Pa mit A2
^{a)} Erhöhte Anforderungen für Nutzung durch Allergiker in Erweiterung zur überarbeiteten Fassung der VDI 6032 / Mai 2015		

4.6 Biokompatibilität

4.6.1 Zytotoxizität

Mittels Prüfungen auf Zytotoxizität wird die zelltoxische Wirkung des Filtermediumverbundes bei seiner Durchströmung durch das Lüftungssystem geprüft. Dies erfolgt anhand eines Durchströmungsversuches, bei dem der zu untersuchende Filtermedienvorbund mit Frischluft durchströmt wird. Mittels eines Durchströmungsversuchs mit Skalierung der Durchflussrate durch Bezug auf die Luftgeschwindigkeit bei Durchströmung eines durchschnittlichen Innenraumfilters mit ca. 200 m³/h wird der Filterdurchgang nach 8h auf die Zytotoxizität untersucht. Damit soll das Durchströmen des Filters in der Lüftungsanlage simuliert werden, wobei 8 Stunden als maximale Fahrzeit/Tag angesehen werden.

Tab. 7: Anforderungen an die Zytotoxizitätsprüfung

Prüfgegenstand	Mindestanforderungen	Nachweis
Zytotoxizität		
Filtermediumverbund	Grad Zytotoxizität ≤ 2 (≤ 50% Wachstumshemmung)	ISO 10993-5

4.6.2 Irritation

Die Prüfungen erfolgen durch Extraktion des Filterelements.

Mittels Prüfungen zur Irritation sollen mögliche irritierende Effekte des Filters bei Hautkontakt während Herstellung, Austausch und Einbau in der Werkstatt abgebildet werden. Zudem werden auch potentielle augenreizende Effekte erfasst.

Tab. 8: Anforderungen an das Extrakt des Filterelementes (Irritation)

Prüfgegenstand	Mindestanforderungen	Nachweis
Hautverträglichkeit Irritation		
Filtermedienvorbund	≥ 50 %	Hautmodell EpiDerm SIT Prüfmethode: In Anlehnung an die OECD TG 439 „In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis“ (Reinsubstanzen, gemahlener Filter) und SOP Fa. Mattek (IN VITRO SKIN IRRITATION TEST FOR MEDICAL DEVICE EXTRACTS) ISO 10993-23 Extraktion: EN ISO 10993-12 <u>Bewertungsschema:</u> Probe ist irritierend, wenn die Viabilität unter 50 % sinkt

Prüfgegenstand	Mindestanforderungen	Nachweis
Irritation Auge		
Filtermedienverbund	≥ 60 %	In Anlehnung der OECD TG 492 „Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage“ Klassifizierung in nach UN GHS (nicht irritierend und irritierend) Bewertungsschema: Probe ist irritierend, wenn die Viabilität im Vergleich zum Blindwert unter 60 % sinkt

4.6.3 Sensibilisierung

Mittels Prüfungen zu Sensibilisierung soll das Allergiepotehtial des Filterelements, welches zu Entzündungsprozessen im Körper führen kann, abgebildet werden.

Die Prüfungen erfolgen über einen Durchströmungsversuch des Filtermedienverbunds. Hintergrund ist die Absicherung der Hautverträglichkeit für den „Filtrationsbetrieb“ (Gebrauch im Fahrzeug):

- Prüfung „Filtrationsbetrieb“

Mittels eines Durchströmungsversuchs mit Skalierung der Durchflussrate durch Bezug auf die Luftgeschwindigkeit bei Durchströmung eines durchschnittlichen Innenraumfilters mit ca. 200 m³/h wird der Filterdurchgang nach 8h auf Sensibilisierung untersucht. Damit soll das Durchströmen des Filters in der Lüftungsanlage simuliert werden, wobei 8 Stunden als maximale Fahrzeit/Tag angesehen werden. Wiederholte Exposition (tägliches Fahren) erhöht nicht das Sensibilisierungspotential. Zum Auslösen einer Sensibilisierung muss der Schwellenwert einmalig überschritten werden.

Tab. 9: Anforderungen an den Filtermedienverbund (Sensibilisierung)

Prüfgegenstand	Mindestanforderungen	Nachweis
Hautverträglichkeit Sensibilisierung ARE		
Filtermedienverbund	≤ 2	In Anlehnung an OECD Guideline TG 442D, In Vitro Skin Sensitisation (Are-Nrf2 Luciferase Test Method) Extraktion: EN ISO 10993-12 Bewertungsschema: Reporterassay: Erhöhte Genexpression zeigt ein Sensibilisierungspotential an. (Ein “fold luciferase induction” Wert >2, zeigt eine signifikante Induktion des Nrf2 pathway)

Prüfgegenstand	Mindestanforderungen	Nachweis
Hautverträglichkeit Sensibilisierung DPRA		
Filtermedienverbund	≤10%	In Anlehnung an OECD Guideline Test No. 442C: In Chemico Skin Sensitisation (Direct Peptide Reactivity Assay, DPRA) Extraktion: EN ISO 10993-12 Bewertungsschema: a depletion > 10% is regarded as potentially skin sensitizing (based on the internal threshold evaluation during validation)

5 KENNZEICHNUNG

Der Zertifikatsinhaber ist für die Kennzeichnung verantwortlich. Der Hersteller hat am Produkt oder zumindest in seinen Produktunterlagen mindestens die folgenden Angaben zu treffen:

- Nummer des Zertifikates (z.B. 0123)
- Zeichen der Zertifizierungsstelle: OFI CERT (im Antrag zur Zertifizierung „Konformitätszeichen“ genannt)
- Nummer der Zertifizierungsgrundlage: ZG 210
- Optional: OFI Logo

6 GÜTESICHERUNG

Die Gütesicherung besteht aus einer Erstprüfung und einer Güteüberwachung, bestehend aus Eigen- und Fremdüberwachung.

6.1 Umfang der Erstprüfung

Die Erstprüfung erfolgt im Umfang von Tabelle 10.

Tab. 10: Umfang der Erstprüfung

Eigenschaft	Prüfung / Anforderungen
Erlaubte und registrierte Inhaltsstoffe	Abschnitt 4.1 / Prüfung anhand schriftlich breitgestelltem IMDS-Eintrag jeder zu prüfenden Filterkomponente, oder durch eine unabhängige dritte Partei
Emissionen und Gerüche	Abschnitt 4.2 / Prüfung der Filtermedienkomponenten oder Prüfung durch eine akkreditierte Stelle
Biologische Beständigkeit	Abschnitt 4.3 / Prüfung für des Filtermedienverbunds bzw. der Einzellagen
Rückhaltevermögen & Denaturierungspotential von Allergenen	Abschnitt 4.4 / Prüfung des Filtermedienverbunds
Fraktionsabscheidegrade	Abschnitt 4.5 / Prüfung jedes Referenzfilters
Biokompatibilität	Abschnitt 4.6 / Prüfung des Filtermedienverbunds

6.2 Umfang der Eigenüberwachung

Zur Sicherstellung einer gleichbleibend hohen Qualität werden Komponenten bzw. Filterelemente durch den Hersteller einer jährlich wiederkehrenden Prüfung mit nachfolgendem Prüfumfang unterzogen. Die Prüfprotokolle und Proben sind 5 Jahre aufzubewahren.

Tab. 11: Umfang der Eigenüberwachung

Eigenschaft	Prüfung / Anforderungen
Fraktionsabscheidegrade	Abschnitt 4.5 / Prüfung jedes Referenzfilters

6.3 Umfang der Fremdüberwachung

Zur Sicherstellung der Fremdüberwachung ist mit der OFI CERT ein Vertrag abzuschließen. Im Interesse einer gleichbleibend hohen Qualität wird jedes zertifizierte Filtermedium alle zwei Jahre einer wiederkehrenden Prüfung mit nachfolgendem Prüfumfang unterzogen:

Tab. 12: Umfang der Fremdüberwachung

Eigenschaft	Prüfung / Anforderungen
Denaturierungspotential von Allergenen; Rückhaltevermögen für Umweltallergene	Abschnitt 4.4 / Prüfung des Filtermedienverbunds
Kontrolle der Eigenüberwachung	Prüfberichtskontrolle durch OFI CERT

7 ÄNDERUNGEN

Diese Zertifizierungsgrundlage wird laufend dem Stand der Technik angepasst. Änderungswünsche oder Anmerkungen können jederzeit an die Zertifizierungsstelle OFI CERT (office@ofi.at) gerichtet, durch diese gesammelt und in den Gremien diskutiert werden.

Änderungen die das zertifizierte Produkt betreffen (z.B. Änderungen der eingesetzten Rohstoffe, Komponenten usw.) müssen der Zertifizierungsstelle OFI CERT gemeldet werden. Diese entscheidet gemeinsam mit der Prüfstelle ob eine neuerliche Erstprüfung durchgeführt werden muss.

8 ZITIERTE UNTERLAGEN

Die Durchführung der Untersuchungen erfolgt u.a. gemäß (bzw. in Anlehnung an) Air Quality Guidelines

DIN 71460-1	Luftfilter für Kraftfahrzeuginnenraum — Teil 1: Prüfverfahren für Partikelfiltration
DIN 71460-2	Luftfilter für Kraftfahrzeuginnenraum — Teil 2: Prüfung der Gasadsorption von Filtern
DIN EN 481	Festlegung der Teilchengrößenverteilung zur Messung luftgetragener Partikel
DIN 75200	Bestimmung des Brennverhaltens von Werkstoffen der Kraftfahrzeuginnenausstattung
FMVSS No. 302	Motor Vehicle Safety Standard Flammability of interior materials - corresponding to. DIN 75200
ISO 846	Kunststoffe - Bestimmung der Einwirkung von Mikroorganismen auf Kunststoffe
ISO 3795	Straßenfahrzeuge sowie Traktoren und Maschinen für die Land- und Forstwirtschaft - Bestimmung des Brennverhaltens von Werkstoffen der Innenausstattung
ISO 12103-1	Straßenfahrzeuge – Prüfstaub zur Bewertung von Filtern – Teil 1: Arizona-Prüfstaub
ISO 10993-5	Prüfung auf in vitro Zytotoxizität
ISO 10993-12	Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
ISO 10993-23	Prüfungen auf Irritation
OECD TG 349	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD TG 431	In Vitro Skin Corrosion: Human Skin Model Test
OECD TG 442D	In Vitro Skin Sensitisation. ARE-Nrf2 Luciferase Test Method
OECD TG 442C	In Chemico Skin Sensitisation. Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)
OECD TG 492	reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage
SOP 110.027	Zytotoxizität
SOP 350.001	Denaturierungspotential
SOP 350.002	Filtrationsverfahren Prüfpilze
SOP 350.003	Filtrationsverfahren Allergen-Feinstaub
SOP 350.010	Filtrationsverfahren Umweltallergene
USP 87	Biological reactivity tests, in vitro
VDA 270	Bestimmung des Geruchsverhaltens von Werkstoffen der Kraftfahrzeug-Innenausstattung
VDA 277	Bestimmung der Emission organischer Verbindungen
VDI 3867	Messen von Partikeln — Methoden zur Charakterisierung und Überwachung von Prüfaerosolen
VDI 3491	Messen von Partikeln — Herstellungsverfahren für Prüfaerosole
VDI 6032- 1	Lufttechnik, Luftqualität in Fahrzeugen — Hygieneanforderungen an die Lüftungstechnik