



Invloeden van de wetgevingen op aangepaste voetbescherming



Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

inlegzolen van privé-schoenen
comfortzolen of zolen die
uitsluitend voldoen aan de
verordening (EU) 2017/745



eigendom drager



inlegzolen veiligheidsschoenen
minimum voldoen aan de
verordening (EU) 2016/425

soms in combinatie met andere wetgevingen
bijv. verordening (EU) 2017/745



zelden eigendom van de drager
meestal eigendom werkgever



Codex over Welzijn op het Werk



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Veiligheidsschoenen zijn PBM

PBM = **P**ersoonlijk **B**eschermings**M**iddel

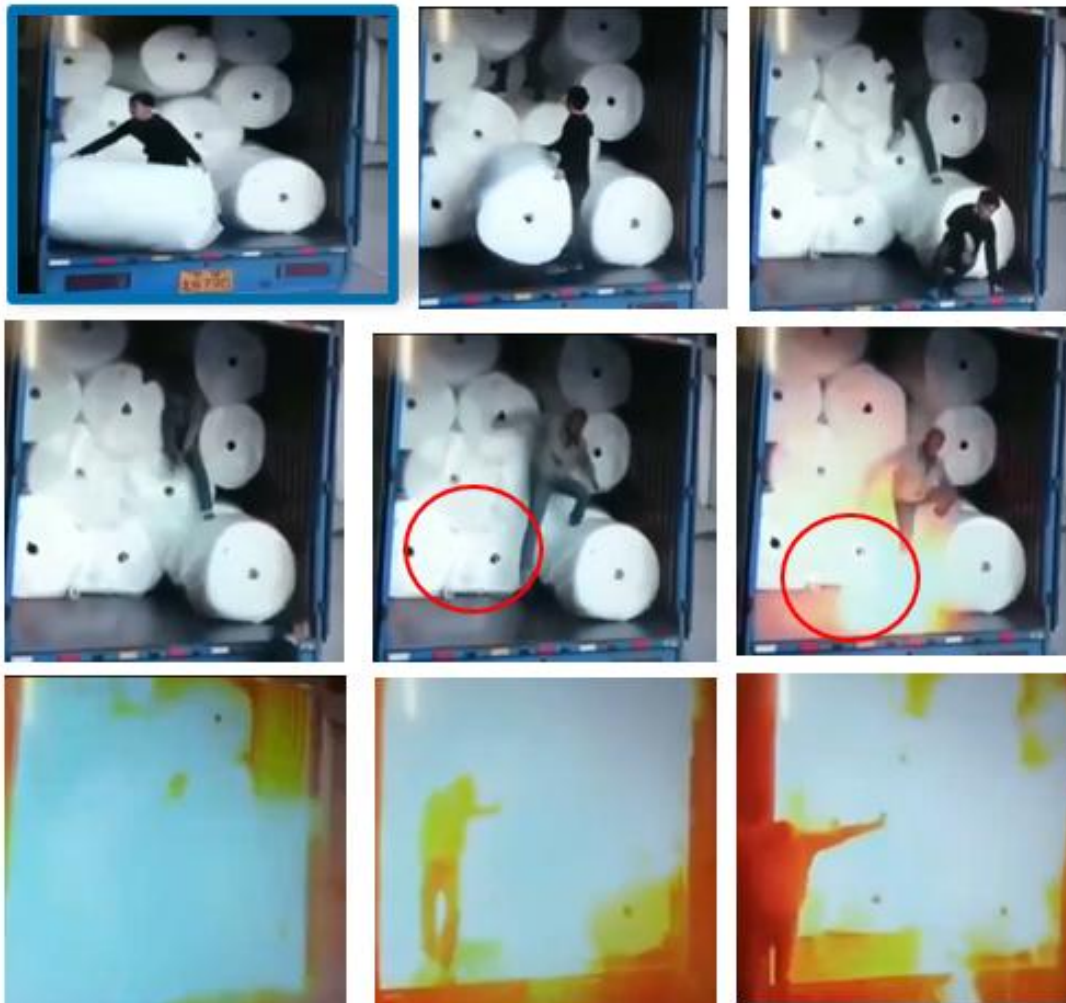


Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Lossen van een vrachtwagen van folie met noppen



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Inlegzolen in veiligheidsschoenen

Wat zegt de wet in België?



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Wat is een Persoonlijk BeschermingsMiddel?

Codex over het Welzijn op het Werk

Boek IX titel 2



Rechten en plichten als **werknemer**
en **werkgever**



huidbescherming

Verordening (EU) 2016/425



Rechten en plichten
marktaandeelnemer PBM



Bron: <https://werk.belgie.be/nl/t-hemas/welzijn-op-het-werk/algemene-beginselen/codex-over-het-welzijn-op-het-werk>

Bron: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

PBM in de Codex over het Welzijn op het Werk

Codex over het Welzijn op het Werk

Boek IX titel 2



Controlerende overheid: FOD WASO

Bron:
<https://werk.belgie.be/nl/t-hemas/welzijn-op-het-werk/algemene-beginselen/codex-over-het-welzijn-op-het-werk>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Werknemer: Codex over het Welzijn op het Werk

Art. IX.2-18.- In geen geval mogen de werknemers de bij deze titel voorgeschreven PBM met zich mee naar huis nemen.

Die beschermingsmiddelen moeten in de onderneming, dienst, inrichting of werf waar zij worden gebruikt, blijven of er na de werkdag teruggebracht worden.

De bepalingen van dit artikel zijn evenwel niet van toepassing op de werknemers die deel uitmaken van reizende ploegen of die tewerkgesteld zijn op plaatsen die ver gelegen zijn van de ondernemingen, diensten of inrichtingen waaraan zij verbonden zijn, en die daardoor niet regelmatig terugkomen op deze plaatsen na hun arbeidsdag, voor zover de arbeid die deze werknemers verrichten geen risico op besmetting of infectie met zich meebrengt.

Art. IX.2-22.- De werknemers:

➔ moeten gebruik maken van de PBM waarover zij krachtens deze codex moeten beschikken,

en

➔ zich gedragen naar de instructies die hun in dit verband worden gegeven.



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Werkgever: Codex over het Welzijn op het Werk

Art. IX.2-8.- De werkgever:

mag uitsluitend PBM ter beschikking stellen van de werknemers die inzake ontwerp en constructie beantwoorden aan de bepalingen van de besluiten tot omzetting van de communautaire richtlijnen betreffende de fabricage van PBM.

o.a. (in de taal van de regio)

- Beschikken over de instructies van de fabrikant
- EU-conformiteitsverklaring met verwijzing naar de Verordening (EU) 2016/425

Wanneer de werkgever PBM ter beschikking moet stellen van zijn werknemers, waarvan de aanvullingen of de accessoires niet onderworpen zijn aan een Europese richtlijn die betrekking heeft op hun ontwerp en hun constructie, zorgt hij ervoor dat deze aanvullingen of accessoires worden vervaardigd op basis van de meest geschikte erkende regels van goed vakmanschap.

De werkgever mag de PBM die in gebruik genomen zijn vóór 1 juli 1995 en die niet in overstemming zijn met de bepalingen van de besluiten tot omzetting van de communautaire richtlijnen betreffende de fabricage van PBM, verder ter beschikking stellen van de werknemers, indien ze voldoen aan de eisen omschreven in artikel IX.2-9.

Bron:
<https://werk.belgie.be/nl/themas/welzijn-op-het-werk/algemene-beginselen/codex-over-het-welzijn-op-het-werk>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Werkgever: Codex over het Welzijn op het Werk

Art. IX.2-20.-

De werkgever **zorgt op zijn kosten** voor het onderhouden, reinigen, ontsmetten, herstellen en het tijdig vervangen van de PBM, en dit met het **oog op een goede werking** ervan.

De PBM worden onderhouden, gereinigd, ontsmet en **hersteld volgens de aanwijzingen** bepaald in de **gebruiksaanwijzing** van de fabrikant.

Art. IX.2-3.- Onverminderd de toepassing van artikel I.2-14, tweede lid, worden de PBM door de werkgever ter beschikking gesteld **zonder kosten voor de werknemers**.

Bron:
<https://werk.belgie.be/nl/themas/welzijn-op-het-werk/algemene-beginselen/codex-over-het-welzijn-op-het-werk>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Werkgever: Codex over het Welzijn op het Werk

Art. IX.2-9.- Ieder PBM moet in elk geval:

- ➔ geschikt zijn voor de te voorkomen risico's, **zonder zelf een verhoogd risico** in te houden;
- ➔ beantwoorden aan de heersende omstandigheden op de arbeidsplaats;
- ➔ **afgestemd** zijn op de vereisten met betrekking tot de **ergonomie**, het comfort en de **gezondheid** van de **werknemer**;
- ➔ na de nodige afstelling **geschikt** zijn voor de **drager**.
- ➔ indien de aanwezigheid van meerdere risico's het nodig maakt tegelijkertijd **meerdere PBM** te dragen, dan zijn deze **op elkaar afgestemd** en blijven zij doeltreffend voor de betrokken

Gezondheid van de werknemer = **privacy**

Vaststelling : **interne of externe preventieadviseur-arbeidssarts**, -> **advies aan werkgever**

bijv. (preventief/curatief) nood aan verlichting of compensatie van een ziekte of letsel of beperking

Bron:
<https://werk.belgie.be/nl/themas/welzijn-op-het-werk/algemene-beginselen/codex-over-het-welzijn-op-het-werk>

<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/burger/themas/privacy-op-de-werkplek/gevoelige-gegevens/gezondheidsgegevens>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Medisch Hulpmiddel

VERORDENING (EU) 2017/745

Medisch hulpmiddel:

- ➔ een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- ➔ diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte
- ➔ diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking onderzoek

Bron: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20230320>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Medisch hulpmiddel verordening (EU)2017/745

Verordening (EU) 2017/745



Controlerende overheid: FAGG

Bron: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

PBM in de verordening (EU)2016/425

Verordening (EU) 2016/425



Controlerende overheid: **FOD Economie**

Bron: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

PBM in de Codex over het Welzijn op het Werk

Codex over het welzijn op het werk



Controlerende overheid: Federale Overheidsdienst
Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg – dienst
arbeidsinspectie

Bron: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Verordening (EU) 2016/425 - Verplichtingen van de fabrikant

- ⇒ PBM worden uitsluitend op de markt aangeboden indien zij, mits op passende wijze onderhouden en gebruikt overeenkomstig het doel waarvoor zij zijn bestemd, aan deze verordening voldoen en zij geen gevaar opleveren voor de gezondheid of de veiligheid van personen, huisdieren of goederen.

- ⇒ Wie is Fabrikant van een PBM?
 - ⇒ Vervaardigt zelf
 - ⇒ Laat ontwerpen of vervaardigen onder eigen naam of merk
 - ⇒ Wijzigde de conformiteit van een in de handel gebrachte PBM



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be



Onschadelijkheid van het PBM

Afwezigheid van inherente risico's en overige factoren die hinder kunnen veroorzaken

PBM moeten zodanig zijn **ontworpen en vervaardigd** dat zij onder de te verwachten gebruiksomstandigheden **geen risico's** of andere factoren **die hinder veroorzaken** opleveren.



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Verordening (EU)2016/425

Technisch documentatie/dossier (Bijlage III)

De technische documentatie specificeert de middelen die de fabrikant heeft gebruikt om ervoor te zorgen dat het PBM voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen



Vermoeden* van conformiteit kan geleverd worden door gebruik te maken van geharmoniseerde normen** voor PBM.



Normen voor PBM dekken de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen volledig of gedeeltelijk af van de verordening (EU) 2016/425 af. (zie "bijlage ZA" van de desbetreffende norm)

*Normen voor PBM zijn vrijwillig toe te passen (vrije keuze van de fabrikant).

**Geharmoniseerde normen => gepubliceerd zijn in de EU official Journal door de EU commissie en worden beschouwd als the state of the art. PBM moeten er minimum aan voldoen.



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Verplichtingen fabrikant van inlegzolen voor veiligheidsschoenen

- ⇒ M.a.w. indien de oorspronkelijke **inlegzool** wordt vervangen door een andere (bijv. voor medische redenen, voor comfort) dan deze van de fabrikant zelf, moeten:

ofwel

- ⇒ De instructies van de fabrikant worden gevolgd om binnen EU-conformiteitsverklaring verwijzend naar het EU-typekeuringscertificaat van de schoenenfabrikant te vallen.

ofwel

- ⇒ De "fabrikant van de **inlegzool**" laat zijn inlegzool (in combinatie met het welbepaald veiligheidsschoeisel) certificeren door een aangemelde instantie en maakt een EU-conformiteitsverklaring op verwijzend naar het zijn EU-typekeuringscertificaat..

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Verplichtingen fabrikant van inlegzolen voor veiligheidsschoenen

⇒ Certificeren:

⇒ Voldoen aan de essentiële veiligheidseisen van de Verordening (EU) 2016/425.

⇒ Laten uitvoeren van een EU-typeonderzoek - (module B - Verordening (EU) 2016/425 – artikel 19) door een aangemelde instantie voor veiligheidsschoenen.



⇒ Deze aangemelde instantie zal een **certificaat van EU-typeonderzoek** uitschrijven

⇒ De fabrikant moet het CE merk op de inlegzool aanbrengen.

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Verplichtingen fabrikant van inlegzolen voor veiligheidsschoenen

➔ In de handel brengen

➔ De fabrikant van de inlegzolen:

- ➔ opmaken EU-conformiteitsverklaring volgens de verordening (EU)2016/425 (zie bijlage IX - Verordening (EU) 2016/425) o.a. verwijzend naar dit certificaat van EU-typeonderzoek opmaken en toevoegen aan de inlegzool.

➔ Aandachtspunt de ondertekening van dit document moet door een persoon met tekenbevoegdheid gebeuren

➔ Is er een gemachtigde aangesteld (bijv. voor fabrikanten buiten de EU) dan moet deze ook op de EU-conformiteitsverklaring vermeld worden.

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Inhoud van de EU conformiteitsverklaring : zie bijlage IX - Verordening EU 2016/425.

BIJLAGE IX

EU-CONFORMITEITSVERKLARING NR. ... ⁽¹⁾

1. PBM (product-, type-, partij- of serienummer):
 2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde:
 3. Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt:
 4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het PBM kan worden getraceerd; deze kan, indien nodig voor de identificatie van het PBM, een voldoende duidelijke afbeelding in kleur omvatten):
 5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:...
 6. Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere technische specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
 7. Indien van toepassing: „De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek ... (verwijzing naar dat certificaat) afgegeven.”.
 8. Indien van toepassing: „Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure ... (Conformiteit met het type op basis van interne productcontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2) of Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)) ... onder toezicht van de aangemelde instantie ... (naam, nummer).”.
 9. Aanvullende informatie:
- Ondertekend voor en namens:...
- (plaats en datum van afgifte):
- (naam, functie) (handtekening):



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Verplichtingen fabrikant van inlegzolen voor veiligheidsschoenen

- ➔ Indien de inlegzool ook een medische functie heeft:
 - ➔ Indien de inlegzool ook een medische functie (bijv. podologisch, orthopedisch inlegzolen) heeft, dan moet deze naast de Verordening (EU) 2016/425 ook voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 (Medische Hulpmiddelen)

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Verplichtingen fabrikant van inlegzolen voor veiligheidsschoenen

- ⇒ EU-conformiteitsverklaring (De Blauwe Gids van 2022 art 4.4.)
 - ⇒ De EU-conformiteitsverklaring moet alle relevante informatie bevatten om de harmonisatiewetgeving van de Unie waarop zij is gebaseerd, de fabrikant, de gemachtigde, de aangemelde instantie indien van toepassing, het product en in voorkomend geval een referentie naar geharmoniseerde normen of andere technische specificaties te kunnen identificeren.
 - ⇒ Als een product onder meerdere harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie valt die een EU-conformiteitsverklaring vereisen, is één unieke conformiteitsverklaring vereist.
 - ⇒ die unieke conformiteitsverklaring mag bestaan uit een dossier met alle afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen,

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Sancties tov PBM productwetgeving

➔ Marktcontrole: FOD Economie

- ➔ Strafrechtelijke sancties volgens WER (Wetboek economisch recht)
 - ➔ Diverse verplichte correctieve maatregelen
 - ➔ Uitspraak boete per aantal vastgestelde inbreuken



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Inlegzolen voor veiligheidsschoenen

⇒ Inwisselbaar onderdeel van veiligheidsschoeisel

⇒ Indien apart op de markt gebracht = moeten voldoen aan de vereisten van de Verordening 2016/425.

⇒ Zijn dus onderworpen aan een EU-type keuring en moeten een CE-markering dragen.

⇒ In de instructies moet duidelijk zijn voor welk schoeisel (= model) ze geschikt zijn.

⇒ EU-conformiteitsverklaring: indien niet voorzien/of andere inlegzolen dan deze voorzien door de fabrikant veiligheidsschoenen

⇒ Één van de fabrikant van het veiligheidsschoeisel

en

⇒ Één van de fabrikant van de inlegzolen.



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Anti-statisch versus ESD

Statische oplading ontstaat door wrijving.

Anti-statisch

Bescherming van persoon

- ➔ Voorkomt of verminderd drastisch (door snelle verspreiding) dat statische elektriciteit kan worden geladen
- ➔ Bij ontlading ontstaan vonken: deze kunnen veroorzaken:
 - ➔ ongemak (korte schok)
 - ➔ desastreus situaties (bijv. in **AT**mosphères **Exp**losibles omgevingen)

ESD

➔ ESD : 2 invullingen:

- ➔ Electrostatic Sensitive Device
- ➔ ElectroStatic Discharge

Bescherming van een product (electrostatic Sensitive Device) of een productieproces

- ➔ Voorkomen van statische ontlading.
- ➔ ESD product ≠ pbm



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Vragen?



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Zie hieronder een extract (= gedeelte specifiek van toepassing voor inlegzolen voor veiligheidsschoenen die niet binnen het technisch dossier van de schoenfabrikant vallen) van de mail die wij ontvingen van de FOD Economie.

Ter info: Mevrouw Van Aerschot is tevens voorzitter van [ADCO](#) voor PBM



Van: Wendy Van Aerschot (FOD Economie - SPF Economie)

Verzonden: donderdag 4 april 2024 15:30

Aan: Gwin Steenhoudt | Febelsafe gwin.steenhoudt@febelsafe.be

Onderwerp: RE: Febelsafe: nav ons teamsgesprek - inlegzolen en conformiteitsattest

Beste Gwin,

Hierbij een gecombineerd antwoord op je 3 mails over dit topic. Ik herneem het niet vraag per vraag, maar hoop dat het wel duidelijk is.

Zoals in ons schrijven van 10 januari 2024 staat, beschouwen wij inlegzolen die bedoeld zijn om te worden gebruikt in veiligheidsschoeisel als een uitwisselbaar onderdeel van het veiligheidsschoeisel.

Dit betekent dat dergelijke inlegzolen (indien apart op de markt gebracht) moeten voldoen aan de vereisten van de Verordening 2016/425. Zij zijn dus onderworpen aan een EU-typekeuring en moeten een CE-markering dragen. In de instructies moet duidelijk zijn voor welk schoeisel de zolen geschikt zijn.

Dus er is aan de ene kant de EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant van het veiligheidsschoeisel en aan de andere kant de EU-conformiteitsverklaring van de fabrikant van de inlegzolen. Die zij beiden voor hun product opstellen. De fabrikant van de inlegzolen moet opgeven voor welk veiligheidsschoeisel zijn zolen geschikt en gecertificeerd zijn (mogelijke testen voor certificatie zijn opgenomen in de norm EN ISO 20345:2022). Dit kan dus zonder te beschikken over het technische dossier van het veiligheidsschoeisel en kan dus ook toegepast worden op veiligheidsschoeisel dat op de markt is gebracht onder de norm EN ISO 20345:2011 of andere (en dus ook bij een andere aangemelde instantie).



Febelsafe

Gwin Steenhoudt
0493 75 20 65

Gwin.steenhoudt@febelsafe.be