

EEN NIEUWE PBM VERORDENING 2016/425 (EU)

APRIL
21
2018

START VAN DE
VERORDENING 2016/425

APRIL
21
2019

DECEMBER
31
2021

APRIL
21
2023

Een belangrijke verandering maar maak u geen zorgen!

De 89/686 PBM Richtlijn was aan een herziening toe, maar niet omdat ze niet langer een voldoende niveau van veiligheid bood.

De [2016/425 PBM Verordening](#) herneemt zelfs alle essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van de Verordening en voegt enkele verbeteringen toe.

Dat heeft voornamelijk te maken met de veranderende PBM markt in de afgelopen 30 jaar. De rol en de verantwoordelijkheden van alle marktoperatoren moest verduidelijkt worden: fabrikanten, importateurs, verdelers. Het was tevens noodzakelijk om de evolutie vast te leggen van de werkwijze van de controle instanties die belast zijn met de conformiteitsassessments voor de PBMs.

Het merendeel van de EG Typeonderzoek documenten (Richtlijn) blijven geldig

Alle certificaten moeten overeenstemmen met de Verordening (Certificaat van EU Typeonderzoek)

DELTA PLUS brengt 95% van zijn EG typeonderzoek in overeenstemming met de nieuwe Verordening

DELTA PLUS brengt de resterende 5% van zijn EG typeonderzoek in overeenstemming met de nieuwe Verordening

Alle DELTA PLUS certificaten zijn in overeenstemming met de Verordening

DELTA PLUS brengt PBM op de markt die conform de Richtlijn zijn of conform de Verordening

DELTA PLUS brengt PBM op de markt conform de Verordening

DE GROSSISTEN, DISTRIBUTEURS EN VERDELERS bieden producten aan op de markt conform de Verordening of conform de regelgeving tot einde levensduur van het product.

DE GEBRUIKERS VAN PBM gebruiken PBM conform de Richtlijn of conform de Verordening tot einde levensduur van het product.



Wanneer wordt dit van toepassing?

De Verordening wordt vanaf 21/04/2018 van kracht. Na deze datum volgt een overgangperiode tot 2023 met verschillende fases.



Het in de handel brengen? Het op de markt aanbieden?

De fabrikant (of de importateur) brengt een product in de handel: dit is de eerste verkoop van een PBM aan een grossist, een verdeler of een eindgebruiker in de Europese Unie.

De distributeur (of de grossist) biedt een product aan op de markt: ze verkopen aan een wederverkoper, een verdeler of een eindgebruiker.



Ben ik beperkt door de data in de overgangperiode?

Als eindgebruiker of distributeur, bent u niet beperkt door de data van de overgangperiode. Deze overgangsfase is opgelegd aan de organisatie die het product in de handel brengt, dit is de fabrikant (of de importateur) en die moet alles in het werk stellen om aan de nieuwe Verordening te voldoen:

- conformiteit met de Verordening van de producten die vanaf 21/04/2019 op de markt worden gebracht
- revisie van de EU Conformiteitsattesten tegen uiterlijk 21/04/2023



Wat betekent het in regel stellen van de productconformiteit?

GEEN TECHNISCHE VERANDERING! Het in regel stellen is louter documentair:

- revisie van de Gebruiks informatie
- evolutie van de productmarkering volgens de types PBM
- vermelding van het adres van de fabrikant (of de importateur)
- ter beschikking stellen van de EU Conformiteitsverklaring



Zijn de DELTAPLUS® PBM die ik heb gekocht voor de in voegetreiding van de nieuwe Verordening en die ik gebruik of aan mijn werknemers ter beschikking stel nog steeds veilig?

De DELTAPLUS® PBM die u gebruikt zijn veilig en gewaarborgd voor de rest van hun levensduur. In feite voldeden deze producten perfect aan de Verordening die in voege was op het moment dat u deze heeft aangekocht (89/686 PBM Richtlijn).

Bovendien zijn de essentiële gezondheids- en veiligheidsrichtlijnen van de nieuwe Verordening onveranderd.



Zijn de PBM geleverd door Delta Plus onder de Richtlijn 89/686 die ik momenteel in mijn voorraad heb nog steeds veilig?

De DELTAPLUS® PBM die u in uw voorraad heeft zijn veilig en gewaarborgd voor de rest van hun levensduur. In feite voldeden deze producten perfect aan de Verordening die in voege was op het moment dat u deze heeft aangekocht (89/686 PBM Richtlijn).

Bovendien zijn de essentiële gezondheids- en veiligheidsrichtlijnen van de nieuwe Verordening onveranderd. U kunt deze dus blijven verkopen.



Welke veranderingen zijn van nut voor de eindgebruiker?

De certificaten van EU typeonderzoek zullen een maximale geldigheid hebben van 5 jaar. Op deze manier is de gebruiker ervan verzekerd dat de PBM die hij gebruikt regelmatig opnieuw wordt geëxamineerd en dat wanneer het product wordt gewijzigd of wanneer de standaardtest of de testmethode evolueert, dat het product opnieuw zal worden ge-evalueerd.

Sommige PBM zijn gehercategoriseerd en veranderen van risiconiveau 2 naar niveau 3, dat zorgt voor nog meer veiligheid voor dit type producten aangezien ze nu een jaarlijkse kwaliteitscontrole zullen ondergaan op productieniveau aanvullend op de conformiteitscontrole. Dit zijn PBM die beschermen tegen schadelijk geluid, voor werken met kettingzagen, hoge druk spuiten, schadelijke biologische producten en extreme koude omgevingen waar effecten vergelijkbaar zijn met een luchttemperatuur kleiner of gelijk aan -50°C.

De Verordening legt een grotere verantwoordelijkheid op de diverse PBM stakeholders: fabrikanten, verdelers, importateurs, controle organismen en autoriteiten die de veiligheid van de PBM in de markt moeten waarborgen.



Wat verandert er voor de distributeur?

Sommige voorzieningen in de Verordening hebben een belangrijke impact voor de distributeur: ze worden gevraagd om meer betrokken te zijn om de conformiteit en de betrouwbaarheid van de PBM die op de markt wordt beschikbaar gesteld te checken en hun verantwoordelijkheid te nemen ten aanzien van de surveillerende autoriteiten. Als DELTAPLUS® distributeur bent u ervan verzekerd dat de conformiteit van de PBM die u verkoopt volledig gecontroleerd is.



Hoe manageert Delta Plus deze belangrijke wijziging?

Al sinds April 2016 heeft Delta Plus de nodige organisatie op punt gezet. Alle divisies en functies zijn gemobiliseerd om ervoor te zorgen dat onze producten, hun documentatie en hun conformiteit binnen de vooropgestelde deadlines opgelegd door de Verordening in orde zijn gebracht en dat uw vragen worden beantwoord.



U kan een antwoord op uw vraag niet direct vinden?

Neem eerst contact op met uw gekend Delta Plus contact. Onze mensen zijn getraind om direct het juiste antwoord te geven. Bovendien hebben we een netwerk met experts die u kunnen helpen:

Expertiseniveau 1: uw gebruikelijk contact

Expertiseniveau 2: onze product specialisten en onze market unit managers

Expertiseniveau 3: onze experts, verantwoordelijk voor de implementatie van de Verordening bij Delta Plus.

