

PPE: PBM-verordening (Verordening (EU) 2016/425), uitgelegd

De PBM-verordening stelt essentiële eisen voor persoonlijke beschermingsmiddelen in de EU; drie risicocategorieën bepalen de rol van de aangemelde instantie en de plichten van de marktdeelnemers. Zij geldt sinds 21 april 2018 ter vervanging van Richtlijn 89/686/EEG; de noodprocedures van Verordening (EU) 2024/2748 gelden vanaf 29 mei 2026.

Beoordeeld op 24 september 2026 door Conphora compliance team · Volgende beoordeling 14 maart 2027 · Geen juridisch advies

Kerngegevens

Referentie	Verordening (EU) 2016/425	Type rechtshandeling	Verordening
In werking	20 april 2016	Van toepassing vanaf	21 april 2018
Gewijzigd door	Verordening (EU) 2024/2748	Gehandhaafd door	De nationale markttoezichtautoriteiten handhaven de verordening met de bevoegdheden van Verordening (EU) 2019/1020 (art. 37 verwijst nog naar art. 15, lid 3, en de art. 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008, sinds 16 juli 2021 gelezen als Verordening (EU) 2019/1020); in Denemarken is Sikkerhedsstyrelsen, sinds januari 2026 de afdeling Markedsovervågning van Erhvervsstyrelsen, de controlerende autoriteit voor PBM die op de markt wordt gebracht op grond van de Deense productwet (lovbekendtgørelse nr. 22 van 8 januari 2026), nadat zij deze taak op 1 december 2018 van Arbejdstilsynet had overgenomen, terwijl Arbejdstilsynet de autoriteit blijft voor het gebruik van PBM op het werk en voor op maat gemaakte PBM of PBM uit derde landen voor offshore olie- en gasactiviteiten.

Belangrijke data

9 maart 2016	Verordening (EU) 2016/425 aangenomen door het Europees Parlement en de Raad	title
20 april 2016	Inwerkingtreding, de twintigste dag na bekendmaking in PB L 81 van 31 maart 2016	Art. 48(1)
21 oktober 2016	Art. 20 tot en met 36 over de kennisgeving van conformiteitsbeoordelingsinstanties en art. 44 over de comitéprocedure zijn van toepassing, zodat aangemelde instanties al vóór de algemene toepassingsdatum konden worden aangewezen	Art. 48(2), point (a)
21 maart 2018	Art. 45, lid 1, is van toepassing: uiterste datum voor de lidstaten om de Commissie in kennis te stellen van hun sanctieregels	Art. 45(1) and Art. 48(2), point (b)
21 april 2018	De verordening is volledig van toepassing en Richtlijn 89/686/EEG wordt ingetrokken; in Denemarken treedt bekendtgørelse nr. 210 van 14 maart 2018 met aanvullende Deense taalvereisten dezelfde dag in werking	Art. 46 and Art. 48(2); § 10
1 december 2018	Sikkerhedsstyrelsen neemt de controle op PBM-producten die op de Deense markt worden gebracht over van Arbejdstilsynet, dat de autoriteit blijft voor het gebruik van PBM op het werk	
21 april 2019	Einde van de overgangsperiode: PBM die voldoet aan Richtlijn 89/686/EEG en vóór deze datum op de markt is gebracht, mag nog worden aangeboden	Art. 47(1)
21 april 2023	EG-typeonderzoekscertificaten en goedkeuringsbesluiten die zijn afgegeven onder Richtlijn 89/686/EEG verliezen hun geldigheid, tenzij zij eerder zijn verstreken; de bevoegdheid van de Commissie om gedurende vijf jaar risico's bij gedelegeerde handeling te herclassificeren, wordt stilzwijgend verlengd	Art. 47(2) and Art. 43(2)
28 november 2024	Verordening (EU) 2024/2748 in werking: definities van crisisrelevante goederen en de noodtoestand voor de interne markt toegevoegd aan art. 3, hoofdstuk VIa (art. 41 bis tot en met 41 sexies) ingevoegd	Art. 3 and Art. 7
22 april 2025	Rectificatie van Verordening (EU) 2024/2748 gepubliceerd: de bepaling die de noodtoestand overleeft in art. 41 bis, lid 3, is art. 41 quater, lid 7, de CE-markeringsafwijking voor nationaal toegelaten PBM	Art. 41a(3), second subparagraph (C1)
29 mei 2026	Verordening (EU) 2024/2748 van toepassing: de noodprocedures van hoofdstuk VIa kunnen worden geactiveerd voor PBM die als crisisrelevant goed is aangewezen	Art. 7
30 mei 2026	Bekendtgørelse nr. 488 van 28 mei 2026 in werking: bekendtgørelse nr. 210 opnieuw gebaseerd op de productwet, Erhvervsstyrelsen vervangt Arbejdstilsynet als	

Verplichtingen per rol

Fabrikant (met inbegrip van merkeigenaren)

- Voer een risicobeoordeling uit om de risico's te bepalen waartegen uw PBM beschermt, en ontwerp en vervaardig deze in overeenstemming met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II, rekening houdend met het beoogde en het redelijkerwijs te voorziene gebruik.

Art. 5, Art. 8(1) and Annex II, preliminary remarks 4 and 5

- Voer een risicobeoordeling uit om de risico's te bepalen waartegen uw PBM is bedoeld om te beschermen en de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die daarop van toepassing zijn.

Art. 8(1) and Annex II, preliminary remark 4

- Ontwerp en vervaardig de PBM in overeenstemming met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II, rekening houdend met het beoogde en het redelijkerwijs te voorziene gebruik. Art. 5, Art. 8(1) and Annex II, preliminary remark 5
- Deel de PBM in risicocategorie I, II of III in volgens bijlage I en doorloop de bijbehorende procedure: interne productiecontrole (module A) voor categorie I; EU-typeonderzoek (module B) plus conformiteit met het type (module C) voor categorie II; EU-typeonderzoek plus hetzij gecontroleerde productcontroles met willekeurige tussenpozen (module C2), hetzij kwaliteitsborging van het productieproces (module D) voor categorie III. Art. 18 and Art. 19
- Deel de PBM in risicocategorie I, II of III in volgens bijlage I. Art. 18 and Annex I
- Doorloop de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor de categorie: interne productiecontrole (module A) voor categorie I; EU-typeonderzoek (module B) plus module C voor categorie II; EU-typeonderzoek plus module C2 of module D voor categorie III. Art. 19
- Stel de technische documentatie van bijlage III op, en zodra de conformiteit is aangetoond de EU-conformiteitsverklaring volgens de structuur van bijlage IX, vertaald in de talen die de lidstaat vereist; breng de CE-markering aan voordat het product op de markt wordt gebracht en bewaar beide documenten gedurende 10 jaar na het op de markt brengen van de PBM.

Art. 8(2), Art. 8(3), Art. 15 and Art. 17(2)

- Stel de technische documentatie van bijlage III op voor de PBM. Art. 8(2) and Annex III
- Stel, zodra de conformiteit is aangetoond, de EU-conformiteitsverklaring op volgens de structuur van bijlage IX, vertaald in de talen die de lidstaat vereist. Art. 8(2) and Art. 15
- Breng de CE-markering zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aan op de PBM voordat deze op de markt wordt gebracht. Art. 8(2) and Art. 17(2)
- Bewaar de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende 10 jaar na het op de markt brengen van de PBM. Art. 8(3)
- Voor PBM van categorie III moet op de CE-markering het identificatienummer volgen van de aangemelde instantie die betrokken was bij de procedure van module C2 of module D; een pictogram dat het beschermde risico aangeeft, mag daarop volgen. Een EU-typeonderzoekscertificaat is ten hoogste vijf jaar geldig, en de verlengingsaanvraag moet de aangemelde instantie tussen 12 en 6 maanden vóór het verstrijken ervan bereiken. Art. 17(3), Art. 17(4) and Annex V, points 6.1 and 7.4
- Laat bij PBM van categorie III op de CE-markering het identificatienummer volgen van de aangemelde instantie die betrokken was bij de procedure van module C2 of module D; een pictogram dat het beschermde risico aangeeft, mag daarop volgen. Art. 17(3) and Art. 17(4)
- Verleng het EU-typeonderzoekscertificaat, dat ten hoogste vijf jaar geldig is, door tussen 12 en 6 maanden vóór het verstrijken ervan een aanvraag bij de aangemelde instantie in te dienen.

Annex V, points 6.1 and 7.4

- Houd de serieproductie conform, rekening houdend met ontwerpwijzigingen en wijzigingen in de geharmoniseerde normen of technische specificaties waarop wordt gesteund, en test, waar de risico's dit rechtvaardigen, op de markt gebrachte PBM steekproefsgewijs, onderzoek klachten en houd een register bij van klachten, non-conforme PBM en terugroepacties, en informeer de distributeurs. Art. 8(4)
- Houd de serieproductie conform, rekening houdend met ontwerpwijzigingen en wijzigingen in de geharmoniseerde normen of technische specificaties waarop wordt gesteund. Art. 8(4)
- Test, waar de risico's dit rechtvaardigen, op de markt gebrachte PBM steekproefsgewijs, onderzoek klachten, houd een register bij van klachten, non-conforme PBM en terugroepacties, en houd de distributeurs op de hoogte van dat toezicht. Art. 8(4)
- Voorzie de PBM van een type-, partij- of serienummer of een ander identificatiemiddel en van uw naam, geregistreerde handelsnaam of merk en één postadres, op de PBM zelf of, wanneer de omvang of aard dit niet toelaat, op de verpakking of in een begeleidend document, in een taal die eindgebruikers en autoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen. Art. 8(5) and Art. 8(6)
- Verstrek de instructies en informatie van bijlage II, punt 1.4, in een taal die de lidstaat bepaalt (in Denemarken Deens), met inbegrip van opslag, gebruik, reiniging, onderhoud, prestatieniveaus, veroudering, markeringen, het beschermde risico, de aangemelde instantie en de toegepaste normen, en voeg de EU-conformiteitsverklaring bij of geef het internetadres waarop deze toegankelijk is.
Art. 8(7), Art. 8(8) and Annex II, point 1.4; § 5
- Wanneer u van mening bent of redenen hebt om aan te nemen dat door u op de markt gebrachte PBM niet conform is, breng deze onmiddellijk in overeenstemming, neem deze uit de handel of roep deze terug, en informeer, waar zij een risico vormt, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar u de PBM heeft aangeboden, met bijzonderheden over de non-conformiteit en de corrigerende maatregelen.
Art. 8(9)
- Verstrek op een met redenen omkleed verzoek alle informatie en documentatie waaruit de conformiteit blijkt, in papieren of elektronische vorm en in een taal die de autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, werk mee aan risicobeperkende maatregelen en zorg dat u gedurende 10 jaar kunt identificeren van wie u heeft afgenomen en aan wie u heeft geleverd. Art. 8(10) and Art. 13
- Verstrek de autoriteit op een met redenen omkleed verzoek alle informatie en documentatie waaruit de conformiteit blijkt, in papieren of elektronische vorm en in een taal die zij gemakkelijk kan begrijpen, en werk mee aan maatregelen om de risico's weg te nemen. Art. 8(10)
- Zorg dat u gedurende 10 jaar na iedere levering ten behoeve van de markttoezichtautoriteiten kunt identificeren welke marktdeelnemer u PBM heeft geleverd en aan welke marktdeelnemer u heeft geleverd. Art. 13

Gemachtigde

- Handel binnen een schriftelijk mandaat dat ten minste toelaat dat u de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende 10 jaar na het op de markt brengen van de PBM ter beschikking houdt van de marktoezichtautoriteiten, op met redenen omkleed verzoek conformiteitsinformatie en -documentatie verstrekt, en meewerkt aan risicobeperkende maatregelen van de autoriteiten. Art. 9(2)
- Handel uitsluitend binnen een schriftelijk mandaat van de fabrikant waarin de taken zijn vastgelegd die u namens hem verricht. Art. 9(1) and Art. 9(2)
- Houd de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende 10 jaar na het op de markt brengen van de PBM ter beschikking van de marktoezichtautoriteiten. Art. 9(2)(a)
- Verstrek de autoriteit op een met redenen omkleed verzoek de informatie en documentatie waaruit de conformiteit blijkt, en werk met haar mee aan maatregelen om de risico's van de PBM waarop uw mandaat betrekking heeft, weg te nemen. Art. 9(2)(b) and Art. 9(2)(c)
- Neem de verplichting van de fabrikant om te ontwerpen en te vervaardigen in overeenstemming met de essentiële eisen, of om de technische documentatie op te stellen, niet over; deze kunnen geen deel uitmaken van het mandaat. Art. 9(1)
- Dien, waar het mandaat dit bepaalt, de aanvraag voor het EU-typeonderzoek in, stel de aangemelde instantie in kennis van wijzigingen en vraag om herbeoordeling van het certificaat, breng de CE-markering aan en stel de EU-conformiteitsverklaring namens de fabrikant op en bewaar deze, en breng het identificatienummer van de aangemelde instantie aan volgens haar instructies; de fabricageverplichtingen zelf blijven bij de fabrikant.
Art. 17(3), Annex IV, point 5, Annex V, point 10, and Annex VII, point 7
- Dien, waar het mandaat dit bepaalt, namens de fabrikant de aanvraag voor het EU-typeonderzoek in, stel de aangemelde instantie in kennis van wijzigingen en vraag om herbeoordeling van het certificaat; de fabricageverplichtingen blijven bij de fabrikant. Annex V, point 10
- Breng, waar het mandaat dit bepaalt, namens de fabrikant de CE-markering aan en, volgens de instructies van de aangemelde instantie, haar identificatienummer.
Art. 17(3), Annex IV, point 5, and Annex VII, point 7
- Stel, waar het mandaat dit bepaalt, namens de fabrikant de EU-conformiteitsverklaring op en bewaar deze. Annex IV, point 5, and Annex VII, point 7
- Zorg dat u gedurende 10 jaar na iedere levering ten behoeve van de marktoezichtautoriteiten kunt identificeren welke marktdeelnemer u PBM heeft geleverd en aan welke marktdeelnemer u heeft geleverd. Art. 13

Importeur

- Breng uitsluitend conforme PBM op de markt, en controleer vooraf of de fabrikant de passende conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd en de technische documentatie heeft opgesteld, of de PBM de CE-markering draagt en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en of deze de identificatie, naam en het adres van de fabrikant draagt; houd non-conforme PBM tegen en informeer de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten wanneer deze een risico vormt. Art. 10(1) and Art. 10(2)
- Vermeld uw naam, geregistreerde handelsnaam of merk en een postadres op de PBM of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een begeleidend document, in een taal die eindgebruikers en autoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen. Art. 10(3)
- Zorg dat de PBM vergezeld gaat van de instructies en informatie van bijlage II, punt 1.4, in de taal die de lidstaat bepaalt, en dat de opslag- en vervoersomstandigheden waarvoor u verantwoordelijk bent de conformiteit met de essentiële eisen niet in gevaar brengen. Art. 10(4) and Art. 10(5)
- Zorg dat de PBM vergezeld gaat van de instructies en informatie van bijlage II, punt 1.4, in de taal die de lidstaat bepaalt. Art. 10(4)
- Zorg dat de opslag- en vervoersomstandigheden, zolang de PBM onder uw verantwoordelijkheid valt, de conformiteit met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen niet in gevaar brengen. Art. 10(5)
- Test, waar de risico's dit rechtvaardigen, op de markt gebrachte PBM steekproefsgewijs, onderzoek klachten en houd een register bij van klachten, non-conforme PBM en terugroepacties, en informeer de distributeurs. Art. 10(6)
- Wanneer door u op de markt gebrachte PBM niet conform is, neem onmiddellijk corrigerende maatregelen, neem deze uit de handel of roep deze terug, en informeer, waar zij een risico vormt, de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten met bijzonderheden over de non-conformiteit en de genomen maatregelen. Art. 10(7)
- Houd gedurende 10 jaar een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten, zorg dat de technische documentatie op verzoek beschikbaar kan worden gesteld, verstrek op met redenen omkleed verzoek conformiteitsinformatie in een taal die de autoriteit begrijpt, werk mee aan risicobeperkende maatregelen, en identificeer leveranciers en klanten gedurende 10 jaar. Art. 10(8), Art. 10(9) and Art. 13
- Houd gedurende 10 jaar na het op de markt brengen een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten, en zorg dat de technische documentatie op verzoek beschikbaar kan worden gesteld. Art. 10(8)
- Verstrek de autoriteit op een met redenen omkleed verzoek de informatie en documentatie waaruit de conformiteit blijkt, in een taal die zij begrijpt, en werk mee aan maatregelen om de risico's weg te nemen. Art. 10(9)
- Zorg dat u gedurende 10 jaar na iedere levering ten behoeve van de markttoezichtautoriteiten kunt identificeren welke marktdeelnemer u PBM heeft geleverd en aan welke marktdeelnemer u heeft geleverd. Art. 13
- Wanneer u PBM onder uw eigen naam of merk op de markt brengt, of reeds op de markt gebrachte PBM zodanig wijzigt dat dit de conformiteit kan beïnvloeden, draagt u de verplichtingen van de fabrikant uit art. 8. Art. 12

Distributeur (groot- of detailhandelaar)

- Handel met de nodige zorgvuldigheid en verifieer, voordat u PBM aanbiedt, of deze de CE-markering draagt, vergezeld gaat van de vereiste documenten en van de instructies en informatie van bijlage II, punt 1.4, in een taal die in de lidstaat van verkoop gemakkelijk wordt begrepen, en of de fabrikant en de importeur aan hun identificatie- en adresverplichtingen hebben voldaan; houd non-conforme PBM tegen en informeer de fabrikant of importeur en de markttoezichtautoriteiten wanneer deze een risico vormt.
Art. 11(1) and Art. 11(2)
- Voorkom dat de opslag- en vervoersomstandigheden waarvoor u verantwoordelijk bent de conformiteit met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in gevaar brengen. *Art. 11(3)*
- Wanneer door u aangeboden PBM niet conform is, zorg dat de corrigerende maatregelen om deze in overeenstemming te brengen worden genomen, deze uit de handel wordt genomen of teruggedroepen, en informeer, waar zij een risico vormt, onmiddellijk de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten.
Art. 11(4)
- Verstrek op met redenen omkleed verzoek de informatie en documentatie waaruit de conformiteit blijkt, werk mee aan risicobeperkende maatregelen, en identificeer leveranciers en klanten gedurende 10 jaar.
Art. 11(5) and Art. 13
- Verstrek de autoriteit op een met redenen omkleed verzoek de informatie en documentatie waaruit de conformiteit blijkt, en werk mee aan maatregelen om de risico's van de door u aangeboden PBM weg te nemen. *Art. 11(5)*
- Zorg dat u gedurende 10 jaar na iedere levering ten behoeve van de markttoezichtautoriteiten kunt identificeren welke marktdeelnemer u PBM heeft geleverd en aan welke marktdeelnemer u heeft geleverd. *Art. 13*
- Wanneer u onder uw eigen naam of merk verkoopt of PBM zodanig wijzigt dat dit de conformiteit kan beïnvloeden, neemt u de verplichtingen van de fabrikant op u. *Art. 12*

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor sancties bij inbreuken op de verordening door marktdeelnemers; de sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn en kunnen bij ernstige inbreuken strafrechtelijke sancties omvatten. De markttoezichtautoriteiten beoordelen PBM die een risico vormt voor de gezondheid of veiligheid, eisen corrigerende maatregelen, het uit de handel nemen of terugroepen binnen een termijn die evenredig is aan het risico, informeren de aangemelde instantie, en verbieden of beperken, als de marktdeelnemer niet handelt, het aanbieden, nemen de PBM uit de handel of roepen deze terug en stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis; conforme PBM die nog steeds een risico vormt, kan op dezelfde wijze worden behandeld. Formele non-conformiteit, zoals een onjuist of niet aangebrachte CE-markering, een ontbrekend of onjuist aangebracht identificatienummer van de aangemelde instantie op PBM van categorie III, een ontbrekende of onjuiste EU-conformiteitsverklaring, niet-beschikbare of onvolledige technische documentatie, of afwezige, onjuiste of onvolledige identificatie van de fabrikant of importeur, moet worden beëindigd en leidt anders tot beperking, verbod, terugroeping of het uit de handel nemen. In Denemarken is Erhvervsstyrelsen, waarin Sikkerhedsstyrelsen in januari 2026 als afdeling Markedsovervågning is opgegaan, de controlerende autoriteit op grond van de productwet (lovbekendtgørelse nr. 22 van 8 januari 2026), die de PBM-verordening opneemt onder de productregelgeving die zij handhaaft en de autoriteit toestaat corrigerende maatregelen te bevelen, de verkoop te stoppen, een product uit de handel te nemen, terug te roepen of te vernietigen, en inbreuken op de productregelgeving te bestraffen met boetes of, onder verzwarende omstandigheden, gevangenisstraf tot twee jaar, met aansprakelijkheid voor ondernemingen. Bekendtgørelse nr. 210 van 14 maart 2018, zoals gewijzigd bij bekendtgørelse nr. 488 van 28 mei 2026 (in werking op 30 mei 2026, nu uitgevaardigd op grond van de productwet), voegt toe dat PBM alleen op de Deense markt mag worden gebracht met de EU-conformiteitsverklaring en de instructies in het Deens (§ 5), vereist dat crisisrelevante PBM die op de markt wordt gebracht op grond van een uitgebreide toelating volgens art. 41 quater, lid 2, de informatie ‘crisisrelevant goed’ in het Deens of Engels draagt (§ 5, lid 2), wijst Erhvervsstyrelsen aan als de autoriteit die Deense aangemelde instanties aanwijst en klachten over hun besluiten behandelt (§§ 6 en 8), en voorziet in boetes voor inbreuken (§ 9).

Art. 45, Art. 38, Art. 40 and Art. 41; § 2, stk. 1, nr. 40, § 9, § 14 and § 37; § 5, § 6, § 8 and § 9

Checklist

- 1. Bevestig dat het product PBM is in de zin van art. 3, punt 1: ontworpen om te worden gedragen of vastgehouden ter bescherming tegen een gezondheids- of veiligheidsrisico, of een essentieel verwisselbaar onderdeel of verbindingssysteem, en dat geen van de vijf uitsluitingen van art. 2, lid 2, van toepassing is.
- 2. Bepaal uw rol per product, met dien verstande dat verkoop onder uw eigen merk of het wijzigen van de PBM u tot fabrikant maakt (art. 12).
- 3. Voer de bijlage II-risicobeoordeling uit en deel de PBM in categorie I, II of III in aan de hand van de bijlage I-lijsten; categorie III wordt bepaald door de dertien daar genoemde risico's, categorie I door de vijf minimale risico's (art. 18).
- 4. Kies het conformiteitstraject: uitsluitend module A voor categorie I; een EU-typeonderzoek door een aangemelde instantie plus module C voor categorie II; EU-typeonderzoek plus module C2 of module D voor categorie III, of het traject van categorie II voor PBM op maat gemaakt als één stuk voor één gebruiker (art. 19).
- 5. Stel de technische documentatie van bijlage III samen, met inbegrip van de risicobeoordeling, de lijst van toepasselijke essentiële eisen, de toegepaste normen, testrapporten en een kopie van de instructies, voordat het product op de markt wordt gebracht (art. 8, lid 2).
- 6. Stel de EU-conformiteitsverklaring op volgens de structuur van bijlage IX, vertaald in de talen van de lidstaten van verkoop, en bewaar deze en de documentatie gedurende 10 jaar (art. 8, lid 3, en art. 15).
- 7. Breng de CE-markering aan op de PBM, of op de verpakking en documenten wanneer dit niet mogelijk is, gevolgd door het nummer van de aangemelde instantie voor categorie III, en voeg het type- of serienummer en de naam en het adres van fabrikant en importeur toe (art. 8, leden 5 en 6, art. 10, lid 3, en art. 17).
- 8. Stel de instructies van bijlage II, punt 1.4, op in de taal van elke lidstaat van verkoop, met prestatieniveaus, veroudering, markeringen, de aangemelde instantie en het internetadres van de verklaring (art. 8, leden 7 en 8).
- 9. Noteer de vijfjarige vervaldatum van elk EU-typeonderzoekscertificaat en dien de verlenging 12 tot 6 maanden daarvoor in (bijlage V, punten 6.1 en 7.4).
- 10. Richt de procedure voor corrigerende maatregelen en kennisgeving in, de 10-jarige traceerbaarheid van leveranciers en klanten en, waar de risico's dit rechtvaardigen, een klachtenregister (art. 8, leden 4 en 9, art. 10, lid 7, art. 11, lid 4, en art. 13).

Bronnen

1. Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen, geconsolideerde tekst van 29 mei 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02016R0425-20260529>
2. Verordening (EU) 2016/425, gepubliceerd in PB L 81 van 31 maart 2016 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32016R0425>
3. Documentinformatie, data en relaties voor CELEX 32016R0425 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32016R0425>
4. Verordening (EU) 2024/2748 betreffende noodprocedures voor de conformiteitsbeoordeling, het vermoeden van conformiteit, gemeenschappelijke specificaties en het markttoezicht van producten (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32024R2748>
5. Personal protective equipment (PPE), met de PPE Regulation Guidelines, 5e editie, oktober 2025 (Europese Commissie, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment-ppe_en
6. Regler for personlige værnemidler (Sikkerhedsstyrelsen, Erhvervsstyrelsen) — <https://www.sik.dk/erhverv/produkter/personlige-vaernemidler/love-og-regler/regler-personlige-vaernemidler>
7. Kontrol med personlige værnemidler (Sikkerhedsstyrelsen, Erhvervsstyrelsen) — <https://www.sik.dk/erhverv/produkter/personlige-vaernemidler/vejledninger/kontrol-personlige-vaernemidler>
8. Sikkerhedsstyrelsen, en del af Erhvervsstyrelsen from January 2026 (Sikkerhedsstyrelsen) — <https://www.sik.dk/sikkerhedsstyrelsen-del-erhvervsstyrelsen>
9. Bekendtgørelse nr. 210 af 14. marts 2018 om indretning m.v. af personlige værnemidler (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/210>
10. Bekendtgørelse nr. 488 af 28. maj 2026 om ændring af bekendtgørelse om indretning m.v. af personlige værnemidler (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2026/488>
11. Lov om produkter og markedsovervågning, lovbekendtgørelse nr. 22 af 8. januar 2026 (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2026/22>

Gegenereerd op basis van <https://www.conphora.com/nl/eu-verordeningen/ppe/> op 13 oktober 2026

Geschreven op basis van de officiële tekst op EUR-Lex en de richtsnoeren van de Commissie, met een bron voor elk feit. Dit is geen juridisch advies.