

VERWISSELEN VAN INLEGZOLEN IN WERK- EN VEILIGHEIDSSCHOEISEL (BESCHERMEND SCHOEISEL)

1. Beschermend schoeisel is een persoonlijk beschermingsmiddel in de zin van Verordening (EU) 2016/425 voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen (Verordening PBM). Beschermend schoeisel moet onder de Verordening PBM aan een conformiteitsprocedure worden onderworpen. De fabrikant van beschermend schoeisel is ervoor verantwoordelijk dat het schoeisel aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen uit de Verordening PBM voldoet.
2. In het kader van de conformiteitsprocedure onderzoekt en test een geaccrediteerde instantie (Notified Body) of het beschermend schoeisel aan de toepasselijke eisen uit de Verordening PBM voldoet. Daarbij voert een Notified Body een zogenaamd EU-typeonderzoek uit en geeft zij vervolgens een EU-typegoedkeuring (certificering) af. Het onderzoek en de test omvatten het gehele beschermende schoeisel, inclusief inlegzool.
3. In (geharmoniseerde) normen wordt toegelicht hoe aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen uit de Verordening PBM kan worden voldaan. De geldende geharmoniseerde Europese norm voor veiligheidsschoeisel is ISO 20345:2022 en voor werkschoeisel zonder veiligheidsneus is dat ISO 20347:2022. In de praktijk kan een fabrikant beschermend schoeisel dus in overeenstemming met deze geharmoniseerde normen ontwerpen en produceren om ervoor te zorgen dat het beschermend schoeisel geacht wordt aan de toepasselijke wettelijke eisen uit de Verordening PBM te voldoen.

Verwisselen van inlegzolen in beschermend schoeisel

4. Het verwisselen van een inlegzool in beschermend schoeisel is een verandering van het beschermend schoeisel in de zin van de Verordening PBM. De partij die de nieuwe inlegzool in het beschermend schoeisel plaatst, zou door deze wijziging specifieke verantwoordelijkheden onder de Verordening PBM verkrijgen, namelijk in de hoedanigheid van fabrikant van de nieuwe combinatie van beschermend schoeisel en inlegzool. De wijzigende partij zou daardoor o.a. een nieuwe conformiteitsprocedure voor de nieuwe combinatie van beschermend schoeisel en inlegzool moeten uitvoeren.
5. Een uitzondering hierop is dat als een inlegzool in overeenstemming (conformiteit) is vervaardigd met:
 - 1) **een protocol van de fabrikant**
 - of
 - 2) **Bijlage A van ISO 20345:2022 / ISO 20347:2022**

Is in dat geval géén sprake van een verandering (wijziging) van het beschermend schoeisel

VERWISSELEN VAN INLEGZOLEN

IN WERK- EN VEILIGHEIDSSCHOEISEL (BESCHERMEND SCHOEISEL)

en is dus géén nieuwe conformiteitsprocedure noodzakelijk in de zin van de Verordening PBM voor de nieuwe combinatie van beschermend schoeisel en inlegzool. Beide mogelijkheden worden hierna specifiekere toegelicht.

1– Inlegzolen conform een protocol van een fabrikant

6. In de markt is het al jarenlang gebruikelijk en geaccepteerd dat fabrikanten van beschermend schoeisel in eigen protocollen specificaties voor inlegzolen opstellen, die in het beschermend schoeisel van betreffende fabrikant kunnen worden gebruikt, zonder dat een nieuwe conformiteitsprocedure inclusief certificering (EU-typegoedkeuring) onder de Verordening PBM noodzakelijk is.
7. De fabrikant van het beschermend schoeisel heeft tijdens de conformiteitsprocedure (en het EU-typeonderzoek) namelijk de combinatie van het beschermend schoeisel met de verwisselbare inlegzool, die aan het eigen protocol voldoet, mee getest. Het gebruik van de verwisselbare inlegzool die in overeenstemming met een protocol van een fabrikant van beschermend schoeisel is gemaakt, is dus door de Notified Body meegenomen bij het uitvoeren van het EU-typeonderzoek en daardoor onderdeel van de EU-typegoedkeuring (certificering). Daarom is bij de toepassing van een verwisselbare inlegzool volgens het eigen protocol, geen nieuwe EU-typegoedkeuring oftewel certificering vereist. Het gebruik van een inlegzool die aan het protocol van de fabrikant voldoet, is immers in de uitgevoerde conformiteitsprocedure reeds meegenomen en mee gecertificeerd. Hierover bestaat in de markt geen discussie.
8. Derden kunnen daardoor ook op basis van deze protocollen inlegzolen voor het beschermend schoeisel van deze fabrikant maken. Een wijziging in de zin van de Verordening PBM van het beschermend schoeisel zal door het gebruik van inlegzolen in overeenstemming met het protocol niet plaatsvinden. Daardoor is ook geen nieuwe conformiteitsprocedure oftewel certificering vereist. De door de fabrikant van het beschermend schoeisel uitgevoerde conformiteitsprocedure inclusief protocol en de bestaande conformiteitsverklaring van deze fabrikant van het beschermend schoeisel blijft van toepassing.
9. De fabrikant van de verwisselbare inlegzool die conform het protocol van de fabrikant van het beschermd schoeisel de inlegzool heeft gefabriceerd en verstrekt, hoeft dan ook geen nieuwe conformiteitsverklaring voor de combinatie van het beschermend schoeisel en de verwisselbare inlegzool op te stellen. Bij de toepassing van het protocol van de fabrikant van het beschermend schoeisel, heeft dat ook niemand in de markt van de fabrikant van het beschermend schoeisel geëist.

VERWISSELEN VAN INLEGZOLEN

IN WERK- EN VEILIGHEIDSSCHOEISEL (BESCHERMEND SCHOEISEL)

2 – Inlegzolen conform Bijlage A van ISO 20345:2022 / ISO 20347:2022

10. De geharmoniseerde normen ISO 20345:2022 / ISO 20347:2022 geven specifiek aan hoe onder de Verordening PBM met een (semi-)orthopedische inlegzool in veiligheidsschoeisel en werkschoeisel zonder veiligheidsneus moet worden omgegaan. Paragraaf 8.3 van deze normen geeft het volgende aan:

8.3 Insocks

If the footwear is supplied with a removable insock, it should be made clear in the leaflet that testing was carried out with the insock in place. A warning shall be given that the footwear shall only be used with the insock in place and that the insock shall only be replaced by a comparable insock supplied by the original footwear manufacturer or supplied by an insocks manufacturer which will supply insocks that fulfil the properties of this standard in combination with the foreseen safety footwear.

11. Deze geharmoniseerde normen geven Neskrïd de mogelijkheid om een 4Allbrands inlegzool aan te bieden conform de Verordening PBM voor beschermend schoeisel van een andere fabrikant, zónder dat toestemming van deze fabrikant van beschermend schoeisel vereist is.
12. Een 4Allbrands inlegzool voldoet aan de specificaties en eisen uit ISO 20345:2022 of ISO 20347:2022 en is daarop door een geaccrediteerd testinstituut getest. Ook de combinatie van een 4Allbrands inlegzool met specifiek beschermend schoeisel is getest op conformiteit met Verordening PBM en specifiek ISO 20345:2022 of ISO 20347:2022.
13. Bij het gebruik van een 4Allbrands inlegzool is geen sprake van een wijziging van het beschermend schoeisel en is geen nieuwe conformiteitsprocedure vereist. Diegene die een 4Allbrands inlegzool in beschermend schoeisel conform de instructies van Neskrïd toepast, verkrijgt daardoor onder de Verordening PBM geen verantwoordelijkheden als fabrikant.
14. De reden daarvoor is dat het gebruik van een 4Allbrands inlegzool door fabrikanten van beschermend schoeisel al is (mee)getest en gecertificeerd door het toepassen van de geharmoniseerde normen ISO 20345:2022 of ISO 20347:2022. In bijlage A van de normen ISO 20345:2022 en ISO 20347:2022, zijn specificaties opgenomen voor een verwisselbare inlegzool die kan worden gebruikt in beschermend schoeisel dat is ontworpen en gecertificeerd volgens deze normen. Zo stelt Bijlage A van deze geharmoniseerde normen bijvoorbeeld eisen aan de elektrische eigenschappen, warmte-/kou isolatie en de bescherming van de tenen in combinatie met veiligheidsschoeisel.

Bijlagen A van ISO 20345:2022 en ISO 20347:2022 werken daarom (juridisch) identiek als het gebruik van protocollen van fabrikanten.

**VERWISSELEN VAN INLEGZOLEN
IN WERK- EN VEILIGHEIDSSCHOEISEL (BESCHERMEND SCHOEISEL)**

15. De fabrikanten van beschermend schoeisel hebben de eisen uit Bijlage A van ISO 20345:2022 of ISO 20347:2022 bij de conformiteitsprocedure, specifiek bij het EU-typeonderzoek, namelijk al meegenomen. Het gebruik van een 4Allbrands inlegzool valt daardoor onder de typegoedkeuring van de Notified Body, oftewel de certificering onder ISO 20345:2022 of ISO 20347:2022 die de fabrikant van het beschermend schoeisel onder de Verordening PBM uit heeft laten voeren. Bij het gebruik van een 4Allbrands inlegzool in combinatie met beschermend schoeisel in overeenstemming met ISO 20345:2022 of ISO 20347:2022 is dan ook geen sprake van een wijziging van het beschermend schoeisel in de zin van de Verordening PBM.

Een 4Allbrands inlegzool kan daarom conform de Verordening PBM in combinatie met ieder model beschermend schoeisel worden gebruikt als:

- a. het beschermend schoeisel door de fabrikant van dit beschermend schoeisel is gecertificeerd en*
- b. de 4Allbrands inlegzool door Neskrid in combinatie met het beschermend schoeisel is getest*

onder de normen: ISO 20345:2022 of ISO 20347:2022.

Zonder dat een nieuwe of aanvullende conformiteitsprocedure moet worden uitgevoerd of een nieuwe conformiteitsverklaring onder de Verordening PBM nodig is.

**VERWISSELEN VAN INLEGZOLEN
IN WERK- EN VEILIGHEIDSSCHOEISEL (BESCHERMEND SCHOEISEL)**

Inlegzool is géén persoonlijk beschermingsmiddel

16. Een verwisselbare inlegzool afzonderlijk, valt niet onder de definitie van een persoonlijk beschermingsmiddel in de zin van Verordening PBM. Artikel 3 lid 1 sub a van de Verordening PBM definieert een persoonlijk beschermingsmiddel als volgt:

een uitrustingsstuk dat is ontworpen en vervaardigd om door een persoon te worden gedragen of vastgehouden ter bescherming tegen één of meer risico's voor de gezondheid of veiligheid van die persoon;
17. Een inlegzool wordt niet door een persoon gedragen of vastgehouden ter bescherming tegen specifieke risico's.
18. Ook is een inlegzool geen uitwisselbaar onderdeel van een persoonlijk beschermingsmiddel in de zin van artikel 3 lid 1 sub b Verordening PBM, omdat een inlegzool niet essentieel is voor de beschermende functie van beschermend schoeisel.
19. De Guide op de Verordening PBM in de versie van 23 oktober 2024 bevestigt deze zienswijze. Daarin wordt (vertaald) toegelicht dat een verwisselbaar onderdeel, een onderdeel is dat uitsluitend wordt gebruikt in een persoonlijk beschermingsmiddel. Aangezien een inlegzool niet uitsluitend in beschermend schoeisel worden gebruikt, wordt niet aan de definitie van een uitwisselbaar onderdeel in de zin van artikel 3 lid 1 sub b Verordening PBM voldaan.
20. De verwisselbare inlegzool zelf is ook niet essentieel voor de beschermende functie van het beschermend schoeisel en daarom géén uitwisselbaar onderdeel voor een uitrustingsstuk, zoals bedoeld onder artikel 3 lid 1 sub b Verordening PBM.
21. Van het beschermd schoeisel is Neskrid niet de fabrikant. Daarom kan Neskrid onder de Verordening PBM ook geen conformiteitsverklaring voor het beschermend schoeisel of de combinatie van beschermend schoeisel en 4Allbrands inlegzolen onder de Verordening PBM afgeven.

(Semi-)orthopedische inlegzool is een medisch hulpmiddel

22. Een (semi-)orthopedische inlegzool is wel een medisch hulpmiddel volgens de Europese Verordening (EU) 2017/745 voor Medische Hulpmiddelen (MDR). Een (semi-)orthopedische 4Allbrands inlegzool voldoet dan ook aan de MDR. Onder de MDR Verordening geeft Neskrid als fabrikant van de (semi-)orthopedische 4Allbrands inlegzool een verklaring van overeenstemming af in de vorm van een:
 - a. certificaat bij een individuele maatwerk orthopedische inlegzool
 - b. conformiteitsverklaring bij een in serie vervaardigde (semi)orthopedische inlegzool

**VERWISSELEN VAN INLEGZOLEN
IN WERK- EN VEILIGHEIDSSCHOEISEL (BESCHERMEND SCOEISEL)**

Conclusie en samenvatting

23. Een 4Allbrands inlegzool die in combinatie met gecertificeerd beschermend schoeisel door Neskrid onder de normen ISO 20345:2022 voor veiligheidsschoeisel of ISO 20347:2022 voor werkschoeisel zonder veiligheidsneus is getest en in overeenstemming (goedgekeurd en dus conform) is, kan conform de Verordening PBM in betreffende beschermend schoeisel worden gebruikt, zonder dat een nieuwe of aanvullende conformiteitsprocedure moet worden uitgevoerd.
24. De toezichthouder Nederlandse Arbeidsinspectie heeft de werkwijze van Neskrid met betrekking tot de 4Allbrands (semi-)orthopedische inlegzolen goedgekeurd. De publicaties hiervan en de door Neskrid geteste en dus mogelijke combinaties van beschermend schoeisel met 4Allbrands inlegzolen zijn te vinden op de volgende websites:
www.neskrid.com en www.4allbrands.eu
25. Samengevat zijn de belangrijkste punten van deze toelichting als volgt:
- 1) Verantwoordelijkheden van de fabrikant:**
- De fabrikant van beschermend schoeisel is verantwoordelijk voor de naleving van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zoals vastgelegd in de Verordening PBM.
 - Beschermend schoeisel moet onder de Verordening PBM een conformiteitsprocedure ondergaan, waarbij een Notified Body een EU-typeonderzoek uitvoert en een EU-typegoedkeuring (certificering) afgeeft.
- 2) Gebruik van een verwisselbare inlegzool:**
- Het verwisselen van een inlegzool in beschermend schoeisel wordt beschouwd als een wijziging van het schoeisel in de zin van de Verordening PBM.
 - De partij die de nieuwe inlegzool plaatst, verkrijgt verantwoordelijkheden als fabrikant en moet vanwege deze wijziging een nieuwe conformiteitsprocedure uitvoeren, tenzij de inlegzool voldoet aan het protocol van de oorspronkelijke fabrikant van het beschermend schoeisel of aan Bijlage A van de geharmoniseerde normen ISO 20345:2022 voor veiligheidsschoeisel en ISO 20347:2022 voor werkschoeisel zonder veiligheidsneus.
- 3) Protocol van fabrikant:**
- De fabrikant van beschermend schoeisel kan een eigen protocol opstellen voor inlegzolen die in hun beschermend schoeisel kunnen worden gebruikt, zonder dat een nieuwe conformiteitsprocedure nodig is.
 - Het gebruik van een inlegzool in overeenstemming met een protocol wordt dan door de fabrikant van het beschermend schoeisel meegenomen in het EU-typeonderzoek en de EU-typegoedkeuring (certificering), waardoor het gebruik van dergelijke inlegzool reeds mee gecertificeerd is. Een nieuwe conformiteitsverklaring is dus niet vereist.

VERWISSELEN VAN INLEGZOLEN IN WERK- EN VEILIGHEIDSSCHOEISEL (BESCHERMEND SCHOEISEL)

4) Conformiteit met ISO normen:

- De geharmoniseerde normen ISO 20345:2022 en ISO 20347:2022 specificeren hoe om te gaan met een (semi-)orthopedische inlegzool in veiligheidsschoeisel en werkschoeisel zonder veiligheidsneus.
- Het gebruik van een inlegzool die aan Bijlage A van ISO 20345:2022 of ISO 20347:2022 voldoet wordt meegenomen in het EU-typeonderzoek en de EU-typegoedkeuring (certificering) van de fabrikant van het beschermend schoeisel, waardoor het gebruik van dergelijke inlegzool reeds gecertificeerd is (vergelijkbaar met protocollen van fabrikanten van beschermend schoeisel). Een nieuwe conformiteitsverklaring is dus niet vereist.
- 4Allbrands inlegzolen van Neskrid zijn door een geaccrediteerd testinstituut in combinatie met beschermend schoeisel getest onder deze normen en goedgekeurd (conform).

5) Juridische status van verwisselbare inlegzool:

- Een verwisselbare inlegzool wordt niet beschouwd als een persoonlijk beschermingsmiddel onder de Verordening PBM, omdat het niet door een persoon wordt gedragen of vastgehouden ter bescherming tegen specifieke risico's.
- Een inlegzool is ook geen uitwisselbaar onderdeel met een beschermende functie van een persoonlijk beschermingsmiddel.

6) Medische hulpmiddel:

- Een 4Allbrands (semi-)orthopedische inlegzool wordt volgens de Europese Verordening (EU) 2017/745 voor Medische Hulpmiddelen (MDR) wel beschouwd als zijnde een medisch hulpmiddel. Een 4Allbrands (semi-)orthopedische inlegzool voldoet aan de Verordening MDR.
 - Neskrid geeft onder de MDR als fabrikant van de 4Allbrands (semi-)orthopedische inlegzool een certificaat af bij een individuele maatwerk orthopedische inlegzool en een conformiteitsverklaring af bij een in serie vervaardigde (semi-)orthopedische inlegzool.
-