



MERKBLATT

Inverkehrbringen von Produkten: Fussschutz

Rechtliche Grundlage

Die rechtliche Grundlage für das Inverkehrbringen, die spätere Bereitstellung auf dem Markt sowie die Anforderungen an den Entwurf und die Herstellung von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) findet sich in der Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA-Verordnung, [PSAV](#)¹). Die PSAV ist am 21. April 2018 und somit gleichzeitig mit der Anwendbarkeit der europäischen [PSA-Verordnung \(EU\) 2016/425](#) in Kraft getreten und setzt deren Anforderungen um.

Grundlegende Anforderungen, Stand des Wissens und der Technik

Im Geltungsbereich des Bundesgesetzes über die Produktesicherheit ([PrSG](#)²) gibt es keine Zulassungen. Die Regelung geht vielmehr von der Selbstverantwortung des Inverkehrbringers (Hersteller, Importeur, Verkäufer etc.) aus. Er muss, allenfalls unter Mitwirkung einer Konformitätsbewertungsstelle, aber ohne Beizug der PrSG-Vollzugsorgane, nachweisen können, dass sein Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht (Konformitätserklärung) oder, wenn keine solchen Anforderungen festgelegt worden sind, nach dem Stand des Wissens und der Technik hergestellt worden ist (Art. 3 Abs. 2 PrSG). Die grundlegenden Anforderungen sind zwingend. Die harmonisierten Normen³ dienen der Konkretisierung der grundlegenden Anforderungen. Ihre Anwendung ist nicht zwingend, begründet jedoch die Vermutung, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt werden. Diese können jedoch auch auf andere Weise erfüllt werden.

Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung

Im EU- und EWR-Raum bescheinigt die Konformitätserklärung und die Anbringung des CE-Zeichens in der Regel die Konformität des Produkts mit allen relevanten Richtlinien. In der Schweiz bescheinigt die Konformitätserklärung (das CE-Zeichen ist in der Schweiz nicht massgebend) ebenfalls die Übereinstimmung mit allen gesetzlichen Anforderungen, sofern die relevanten Gesetze / Verordnungen ein entsprechendes Nachweisverfahren vorsehen.

Fussschutz

Als Fussschutz gelten Sicherheitsschuhe, Schutzschuhe und Arbeitsschuhe nach den harmonisierten Normen SN EN ISO 20345, SN EN ISO 20346 und SN EN ISO 20347. Sie schützen unter anderem vor mechanischen Einwirkungen und haben antistatische Eigenschaften. Sie sind persönliche Schutzausrüstungen (PSA) im Sinne von Artikel 3 Nr. 1 EU-PSA-Verordnung (EU) 2016/425.

Gemäss Artikel 3 Absatz 2 PSAV gelten für die Konformitätsbewertung von PSA die Grundsätze und die Verfahren nach den Artikeln 14, 15 und 19 der EU-PSA-Verordnung und nach den in diesen Bestimmungen genannten Anhängen I–IX. Die Konformitätserklärung muss der Hersteller auf Verlangen der Vollzugsorgane vorlegen können. Der Hersteller muss die Konformitätsbewertungsstelle über wesentliche Änderungen an der PSA, welche die Sicherheit der PSA beeinflussen können, unterrichten. Die Konformitätsbewertungsstelle prüft diese Änderungen und entscheidet, ob die Baumusterbescheinigung weiterhin gilt. Bei Fussschutz mit orthopädischen Einlagen sind neben den bereits genannten Anforderungen zusätzlich für die orthopädischen Einlagen die Vorschriften der Medizinprodukteverordnung ([MepV](#)⁴) zu beachten.

¹ SR 930.115

² SR 930.11

³ Das zuständige Bundesamt bezeichnet die technischen Normen. Die Titel und Fundstellen dieser Normen werden jeweils im Bundesblatt veröffentlicht. Listen dieser Normen und die Normen selbst können bezogen werden bei: Schweiz. Normen-Vereinigung, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁴ SR 812.213

Insbesondere bei Schuhen mit antistatischen Eigenschaften können Änderungen die Sicherheit vermindern, indem die antistatischen Eigenschaften beeinträchtigt oder gar aufgehoben werden. Neubesohlungen und orthopädische Anpassungen (z.B. durch Einlagen) sind typische Fälle einer wesentlichen Änderung bei Schuhen mit antistatischen Eigenschaften. Bei Konfektionsschuhen hat dies in der Regel keinen Einfluss auf die Schutzwirkung, weshalb es sich nicht um eine wesentliche Änderung handelt.

In der Praxis konnten, vor der Anpassung des schweizerischen Rechts an dasjenige der EU, Schuhe mit antistatischen Eigenschaften durch Schuhmacher oder Orthopäden mit orthopädischen Einlagen zusammengefügt und in Verkehr gebracht werden. Ebenso konnte ein Schuhmacher ohne weiteres Schuhe mit antistatischen Eigenschaften reparieren. Mit der aktuellen Regelung des PrSG stellt sich nun die Frage, ob der Schuhmacher oder Orthopädist in diesen Fällen die Baumusterprüfung selbst durchführen lassen und die Konformitätserklärung selbst ausstellen muss oder ob es genügt, wenn von den Herstellern für Schuh und Einlage bereits je eine Konformitätserklärung vorliegt.

Technisch gesehen handelt es sich beim Fusschutz mit orthopädischer Einlage um eine Kombination von Schuh (PSA) und orthopädischer Einlage (Medizinprodukt), welche in den verschiedensten Varianten möglich ist.

1. **Der Schuhmacher / Orthopädist wird zum Hersteller.** Er muss sein Endprodukt (fertiger Fusschutz) einer Baumusterprüfung unterziehen und die Übereinstimmung mit den Vorschriften mit einer rechtsgültigen, von ihm unterzeichneten Konformitätserklärung bestätigen.

Beispiel:

- a. Schuhe und orthopädische Einlagen stammen von verschiedenen Lieferanten.
- b. Der Schuhmacher nimmt an den Schuhen sicherheitsrelevante Veränderungen vor (z.B. Neubesohlung, Aufgummierung).

2. Der Schuhmacher / Orthopädist ist nicht selber Hersteller. Er kann auf der Basis der Konformitätserklärung seiner Lieferanten für Schuhe und Einlagen die Konformitätserklärung für die kombinierten fertigen Schuhe (Endprodukt) ausstellen.

Beispiel:

- a. Die Schuhe und orthopädischen Einlagen stammen vom gleichen Hersteller. Die Baumusterprüfung erfasst die betreffende Kombination und der Hersteller bestätigt dies mit der Konformitätserklärung.
- b. Die Schuhe und orthopädischen Einlagen stammen je von verschiedenen Herstellern. Die Baumusterprüfung der Schuhe des ersten Herstellers erfasst bereits auch die Kombination mit bestimmten oder allen Typen von Einlagen des zweiten Herstellers. Der erste Hersteller übernimmt somit die Verantwortung als Inverkehrbringer (Konformitätserklärung) für die Kombination.
- c. Der Hersteller der Schuhe übernimmt die Verantwortung als Inverkehrbringer (Konformitätserklärung) für die vom Schuhmacher/Orthopäden durchgeführten Änderungen (wie z.B. Neubesohlung).

Worauf Sie als Inverkehrbringer achten müssen:

- Beziehen Sie die Schuhe von Ihrem Lieferanten als ganzes, so verlangen Sie von ihm die Konformitätserklärung.
- Wenn Sie Fusschutz und orthopädische Einlagen einzeln vom gleichen oder von verschiedenen Herstellern beziehen, so verlangen Sie je die entsprechende Baumusterprüfung und Konformitätserklärung, damit sie feststellen können, ob die betreffende Kombination von der Baumusterprüfung und Konformitätserklärung erfasst wird.
- Informieren und dokumentieren Sie Ihre Kunden entsprechend der Konformitätserklärung des Herstellers bzw. Lieferanten darüber, bei welchen Arbeiten bzw. Gelegenheiten die Schuhe eingesetzt werden können und wo nicht. Dem Verwendungsbereich ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken.