



MERKBLATT

Inverkehrbringen von Produkten: Schutzbrillen

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, anerkannte Regeln 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- /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.

Schutzbrillen:

Schutzbrillen sind Brillen, welche die Augen vor äusseren Einwirkungen wie Spritzer, Staub, Strahlung (z.B. Sonnen- und Schweisserbrillen) etc. schützen sollen (Augenschutzgeräte, vgl. die Norm SN EN ISO 4007:2012). 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. Bei Schutzbrillen mit korrigierten Gläsern sind neben den bereits genannten Anforderungen, zum Beispiel für normale Schutzbrillen ohne korrigierte Gläser, zusätzlich für die Korrektur der Gläser die Vorschriften der Medizinprodukteverordnung ([MepV](#)⁴) zu beachten.

In der Praxis konnten, vor der Anpassung des schweizerischen Rechts an dasjenige der EU, Schutzbrillen mit korrigierten Gläsern durch die Optiker aus Gestell und Gläsern zusammengefügt und in Verkehr gebracht werden. Mit der aktuellen Regelung des PrSG stellt sich nun die Frage, inwiefern der

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

Optiker für Gestell und Gläser die Baumusterprüfung selbst durchführen lassen und die Konformitätserklärung selbst ausstellen muss oder ob es genügt, wenn von den Herstellern für Gestell und Schutzgläser bereits je eine Konformitätserklärung vorliegt.

Technisch gesehen handelt es sich bei Schutzbrillen um eine Kombination von Brillengestell und Schutzgläsern, welche in den verschiedensten Varianten möglich ist. Eine Baumusterprüfung für jede Variante ist in der Praxis kaum durchführbar. Es genügt grundsätzlich, wenn die Baumusterprüfung für die kritischsten Kombinationen durchgeführt wird.

Gestell und Schutzgläser (auch unfertige, nicht zusammengebaute) können als austauschbare Bestandteile im Sinne von Artikel 3 Nr. 1 Buchstabe b EU-PSA-Verordnung (EU) 2016/425, auf welche die PSAV verweist, angesehen werden und deren Konformität deshalb auch getrennt zertifiziert werden muss. Die Konformitätserklärung soll dann dem Hersteller/ Inverkehrbringer des Endprodukts zur Verfügung gestellt werden.

1. Der Optiker wird zum Hersteller. Er muss sein Endprodukt (zusammengebaute fertige Schutzbrille) einer Baumusterprüfung unterziehen und die Übereinstimmung mit den Vorschriften mit einer rechtsgültigen, von ihm unterzeichneten Konformitätserklärung bestätigen.

Beispiel:

- a. Gläser und Gestell stammen von verschiedenen Lieferanten.
 - b. Der Optiker nimmt an den Gläsern sicherheitsrelevante Veränderungen (z.B. Schleifen, Härten) vor.
2. Der Optiker ist nicht selber Hersteller. Er kann auf der Basis der Konformitätserklärung seiner Lieferanten für Gestell und Gläser die Konformitätserklärung für die zusammengebaute fertige Schutzbrille (Endprodukt) ausstellen.

Beispiel:

- a. Die fertigen Gläser und das Gestell stammen vom gleichen Hersteller. Die Baumusterprüfung erfasst die betreffende Kombination der Brille und der Hersteller bestätigt dies mit der Konformitätserklärung.
- b. Die fertigen Gläser und das Gestell stammen je von verschiedenen Herstellern. Die Baumusterprüfung des Gestells des ersten Herstellers und die Baumusterprüfung der Gläser des zweiten Herstellers erfassen je bereits auch die Kombination der fertig zusammengesetzten Schutzbrille und wird je mit einer Konformitätserklärung des Herstellers des Gestells und des Herstellers der Gläser bestätigt.

Worauf Sie als Inverkehrbringer achten müssen:

- Beziehen Sie die Schutzbrillen von Ihrem Lieferanten als ganze Brille, so verlangen Sie von ihm die Konformitätserklärung und achten Sie insbesondere auf die korrekte Bezeichnung von Gestell und Gläsern gemäss der Europäischen Norm EN 166:2002 "Persönlicher Augenschutz - Anforderungen".
- Wenn Sie Gestell und Gläser 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. Achten Sie auf die korrekte Bezeichnung gemäss der Europäischen Norm EN 166:2002.
- Informieren und dokumentieren Sie Ihre Kunden entsprechend der Konformitätserklärung des Gestell- und Gläser-Herstellers bzw. Lieferanten darüber, bei welchen Arbeiten bzw. Gelegenheiten die Schutzbrille eingesetzt werden kann und wo nicht. Dem Verwendungsbereich ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken.