

WECHSEL VON EINLEGESOHLN IN ARBEITS- UND SICHERHEITSSCHUHEN

1. Arbeits- und Sicherheitsschuhe („Sicherheitsschuhe“) sind persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen („PSA-Verordnung“). Der Hersteller der Sicherheitsschuhe muss die Sicherheitsschuhe einem Konformitätsverfahren nach der PSA-Verordnung unterziehen, um zu gewährleisten, dass die Schuhe den anwendbaren grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der PSA-Verordnung entsprechen.
2. Im Rahmen des Konformitätsverfahrens prüft und testet eine notifizierte Stelle (Notified Body), ob die Sicherheitsschuhe die anwendbaren Anforderungen der PSA-Verordnung erfüllen. Dabei führt ein Notified Body eine sogenannte EU-Baumusterprüfung durch und erteilt anschließend eine EU-Baumusterprüfbescheinigung (Zertifizierung). Die Prüfung und der Test erstrecken sich auf den gesamten Sicherheitsschuh, einschließlich der Einlegesohlen.
3. (Harmonisierte) Normen erläutern, wie die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der PSA-Verordnung durch Hersteller erfüllt werden können. Die anwendbare harmonisierte europäische Norm für Sicherheitsschuhe ist ISO 20345:2022 und für Sicherheitsschuhe ohne Zehenschutzkappe ist es ISO 20347:2022. In der Praxis kann ein Hersteller also Sicherheitsschuhe nach diesen harmonisierten Normen entwerfen und herstellen, um sicherzustellen, dass die Sicherheitsschuhe die geltenden gesetzlichen Anforderungen der PSA-Verordnung erfüllen.

Wechsel der Einlegesohlen in Sicherheitsschuhen

4. Das Auswechseln einer Einlegesohle in Sicherheitsschuhen ist eine (wesentliche) Änderung des Schutzes im Sinne der PSA-Verordnung. Derjenige, der die neue Einlegesohle in die Sicherheitsschuhe einfügt, würde durch diese Änderung besondere Verantwortlichkeiten im Rahmen der PSA-Verordnung übernehmen, und zwar in der Eigenschaft als Hersteller der neuen Kombination von Sicherheitsschuhen und Einlegesohlen. Die ändernde Partei würde daher unter anderem ein neues Konformitätsverfahren für die neue Kombination aus Sicherheitsschuhen und Einlagen ausführen müssen.
5. Es ist keine (wesentliche) Änderung eines Sicherheitsschuhes, wenn eine Einlegesohle in Übereinstimmung (Konformität) mit:
 - 1) **ein Protokoll des Herstellers**
 - oder
 - 2) **Anhang A der ISO 20345:2022 / ISO 20347:2022**

hergestellt wird. In diesem Fall liegt keine (wesentliche) Änderung (Modifikation) der Sicherheitsschuhe vor, so dass kein neues Konformitätsverfahren im Sinne der PSA-Verordnung für die neue Kombination von Sicherheitsschuhen und Einlegesohlen erforderlich ist. Beide Möglichkeiten werden im Folgenden näher erläutert.

WECHSEL VON EINLEGESOHLN IN ARBEITS- UND SICHERHEITSSCHUHEN

1- Einlagen nach einem Herstellerprotokoll

6. Es ist seit vielen Jahren üblich und im Markt akzeptiert, dass Hersteller von Sicherheitsschuhen sogenannte Protokolle erstellen in denen Spezifikationen für Einlegesohlen festgelegt sind, die in den Sicherheitsschuhen dieses Herstellers verwendet werden können, ohne dass ein neues Konformitätsverfahren einschließlich Zertifizierung (EU-Baumusterprüfung) gemäß der PSA-Verordnung erforderlich ist.
7. Der Hersteller der Sicherheitsschuhe hat die Kombination der Sicherheitsschuhe mit der auswechselbaren Einlegesohle gemäß seinem eigenen Protokoll während des Konformitätsverfahrens (und der EU-Baumusterprüfung) bereits mitgetestet und darauf basierend das Protokoll erstellt. Die Verwendung einer Einlegesohle, die nach einem Protokoll eines Herstellers von Sicherheitsschuhen hergestellt wurde, wurde daher von der notifizierten Stelle bei der Durchführung der EU-Baumusterprüfung berücksichtigt und war somit Teil der EU-Baumusterprüfbescheinigung (Zertifizierung). Daher ist bei der Verwendung einer Einlegesohle nach einem Protokoll des Herstellers keine neue EU-Baumusterprüfung oder Zertifizierung erforderlich. Schließlich ist die Verwendung einer Einlegesohle, die mit dem Protokoll des Herstellers übereinstimmt, bereits in das durchgeführte Konformitätsverfahren einbezogen und mitzertifiziert. Darüber gibt es im Markt keine Diskussion.
8. Daher können auch Dritte auf der Grundlage dieser Protokolle Einlagen für die Sicherheitsschuhe dieses Herstellers herstellen. Eine wesentliche Änderung im Sinne der PSA-Verordnung der Sicherheitsschuhe findet durch die Verwendung von Einlagen gemäß dem Protokoll nicht statt. Folglich ist auch kein neues Konformitätsverfahren oder eine Zertifizierung erforderlich. Das vom Hersteller der Sicherheitsschuhe durchgeführte Konformitätsverfahren einschließlich Protokoll und die bestehende Konformitätserklärung dieses Herstellers der Sicherheitsschuhe gelten weiter.
9. Daher muss der Hersteller der auswechselbaren Einlegesohle, der die Einlegesohle gemäß dem Protokoll des Schutzschuhherstellers hergestellt und bereitgestellt hat, keine neue Konformitätserklärung für die Kombination aus Sicherheitsschuhen und auswechselbarer Einlegesohle erstellen. Bei der Anwendung des Protokolls des Sicherheitsschuhherstellers hat auch niemand im Markt verlangt, dies zu tun.

WECHSEL VON EINLEGESOHLN IN ARBEITS- UND SICHERHEITSSCHUHEN**2 – Einlegesohlen gemäß Anhang A der ISO 20345:2022 / ISO 20347:2022**

10. In den harmonisierten Normen ISO 20345:2022 / ISO 20347:2022 ist ausdrücklich festgelegt, wie im Rahmen der PSA-Verordnung mit einer (halb-)orthopädischen Einlegesohle in Sicherheitsschuhen bzw. Arbeitsschuhen ohne Sicherheitszehenkappe umzugehen ist. Abschnitt 8.3 dieser Normen besagt dazu Folgendes:

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. Diese harmonisierten Normen geben Neskruid als Hersteller von Einlegesohlen die Möglichkeit, eine 4Allbrands-Einlegesohle gemäß der PSA-Verordnung für Sicherheitsschuhe eines anderen Herstellers anzubieten, ohne die Erlaubnis dieses Herstellers der Sicherheitsschuhe einholen zu müssen.
12. Eine 4Allbrands-Einlegesohle erfüllt die Spezifikationen und Anforderungen der ISO 20345:2022 bzw. ISO 20347:2022 und wurde entsprechend von einem akkreditierten Prüfinstitut getestet. Die Kombination einer 4Allbrands-Einlegesohle mit spezifischen Sicherheitsschuhen wurde ebenfalls auf die Einhaltung der PSA-Verordnung und speziell der ISO 20345:2022 bzw. ISO 20347:2022 geprüft.
13. Die Verwendung einer 4Allbrands-Einlegesohle ist daher, wie hiervor erläutert, keine wesentliche Änderung des Sicherheitsschuhs und erfordert kein neues Konformitätsverfahren. Die Person, die eine 4Allbrands-Einlegesohle gemäß den Anweisungen von Neskruid in Sicherheitsschuhen anbringt, trägt dadurch keine Verantwortlichkeiten als Hersteller gemäß der PSA-Verordnung.
14. Dies liegt daran, dass die Verwendung einer 4Allbrands-Einlegesohle von den Herstellern von Sicherheitsschuhen bereits im Zuge der EU-Baumusterprüfung (mit-)geprüft und zertifiziert wurde, indem die harmonisierten Normen ISO 20345:2022 oder ISO 20347:2022 angewandt wurden. Anhang A der Normen ISO 20345:2022 und ISO 20347:2022 ist Teil der Norm und enthält Spezifikationen für eine austauschbare Einlegesohle, die in Sicherheitsschuhen verwendet werden kann, die nach diesen Normen entworfen und zertifiziert wurden. In Anhang A dieser harmonisierten Normen werden beispielsweise Anforderungen an die elektrostatischen Eigenschaften, die Wärme-/Kälteisolierung und den Zehenschutz in Kombination mit Sicherheitsschuhen festgelegt.

WECHSEL VON EINLEGESOHLN IN ARBEITS- UND SICHERHEITSSCHUHEN

Die Anhänge A von ISO 20345:2022 und ISO 20347:2022 funktionieren daher (rechtlich) identisch mit der Verwendung von Herstellerprotokollen.

15. Hersteller von Sicherheitsschuhen haben die Anforderungen von Anhang A der ISO 20345:2022 oder ISO 20347:2022 bereits im Konformitätsverfahren berücksichtigt, so dass die Anforderungen Teil der EU-Baumusterprüfung sind. Die Verwendung einer 4Allbrands-Einlegesohle ist daher durch die EU-Baumusterprüfbescheinigung der notifizierten Stelle nach ISO 20345:2022 oder ISO 20347:2022 abgedeckt. Bei der Verwendung einer 4Allbrands-Einlegesohle in Kombination mit Sicherheitsschuhen gemäß ISO 20345:2022 oder ISO 20347:2022 handelt es sich daher nicht um eine wesentliche Änderung der Sicherheitsschuhe im Sinne der PSA-Verordnung, so dass auch kein neues Konformitätsverfahren erforderlich ist.

Eine 4Allbrands-Einlegesohle kann daher in Übereinstimmung mit der PSA-Verordnung in Kombination mit einem beliebigen Modell von Sicherheitsschuhen verwendet werden, wenn:

- a. die Sicherheitsschuhe vom Hersteller dieser Sicherheitsschuhe gemäß den Normen ISO 20345:2022 oder ISO 20347:2022 zertifiziert wurden, und*
- b. die 4Allbrands Einlegesohle von Neskrid in Kombination mit den Sicherheitsschuhen gemäß den Normen: ISO 20345:2022 oder ISO 20347:2022 getestet wurde.*

In diesen Fällen ist kein neues oder zusätzliches Konformitätsverfahren oder eine neue Konformitätserklärung gemäß der PSA-Verordnung erforderlich, sondern gilt die EU-Baumusterprüfbescheinigung und die Konformitätserklärung des Herstellers weiterhin.

WECHSEL VON EINLEGESOHLN IN ARBEITS- UND SICHERHEITSSCHUHEN**Einlegesohlen sind keine persönliche Schutzausrüstung**

16. Eine Einlegesohle selbst fällt zudem nicht unter die Definition von persönlicher Schutzausrüstung gemäß der PSA-Verordnung. In Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der PSA-Verordnung wird persönliche Schutzausrüstung wie folgt definiert:

Ausrüstung, die entworfen und hergestellt wird, um von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit getragen oder gehalten zu werden;

17. Eine Einlegesohle wird von einer Person nicht zum Schutz vor bestimmten Risiken getragen oder gehalten.
18. Eine Einlegesohle ist auch kein austauschbarer Bestandteil einer persönlichen Schutzausrüstung im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b PSA-Verordnung, da eine Einlegesohle für die Schutzfunktion von Sicherheitsschuhen nicht unerlässlich ist.
19. Der Leitfaden zur PSA-Verordnung in seiner Fassung vom 23. Oktober 2024 bestätigt diese Auffassung. Dort wird erklärt, dass ein austauschbarer Bestandteil ein Teil ist, das ausschließlich in dieser persönlichen Schutzausrüstung verwendet wird. Da eine Einlegesohle nicht ausschließlich in Sicherheitsschuhen verwendet wird, ist die Definition eines austauschbaren Bestandteils im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b PSA-Verordnung nicht erfüllt.
20. Die auswechselbare Einlegesohle selbst ist ebenfalls nicht unerlässlich für die Schutzfunktion der Sicherheitsschuhe und daher kein austauschbarer Bestandteil für ein Ausrüstungsgegenstand im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b PSA-Verordnung.
21. Ergänzend gilt, dass NeskrId nicht der Hersteller der Sicherheitsschuhe ist. Daher kann NeskrId auch keine Konformitätserklärung für die Sicherheitsschuhe oder die Kombination aus Sicherheitsschuhen und 4Allbrands-Einlegesohlen gemäß der PSA-Verordnung ausstellen.

(Semi-)orthopädische Einlagen sind Medizinprodukte

22. Eine (semi-)orthopädische Einlegesohle ist jedoch ein Medizinprodukt im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR). Eine (halb-)orthopädische Einlegesohle von 4Allbrands entspricht daher den Anforderungen der MDR. Gemäß der MDR-Verordnung stellt NeskrId als Hersteller der 4Allbrands (semi-)orthopädischen Einlegesohle eine Konformitätserklärung aus in Form:
- eines Zertifikats für eine individuell angefertigte orthopädische Einlage bzw.
 - einer Konformitätserklärung für serienmäßig hergestellte (halb-)orthopädische Einlagen

WECHSEL VON EINLEGESOHLN IN ARBEITS- UND SICHERHEITSSCHUHEN

Schlussfolgerung und Zusammenfassung

23. Eine 4Allbrands-Einlegesohle von Neskrïd, die in Kombination mit Sicherheitsschuhen nach den Normen ISO 20345:2022 für Sicherheitsschuhe oder ISO 20347:2022 für Arbeitsschuhe ohne Sicherheitszehenschutzkappe geprüft wurde und diesen Anforderungen entspricht, kann in den entsprechenden Sicherheitsschuhen gemäß der PSA-Verordnung verwendet werden, ohne dass ein neues oder zusätzliches Konformitätsverfahren bzw. eine neue EU-Baumusterprüfung oder eine neue Konformitätserklärung erforderlich ist.
24. Die zuständige niederländische Aufsichtsbehörde (*Arbeidsinspectie*) und die deutsche Bayerische Gewerbeaufsicht haben die Arbeitsweise von Neskrïd in Bezug auf die (halb-)orthopädischen Einlagen von 4Allbrands bereits bestätigt. Die Veröffentlichungen von Neskrïd und die Liste von durch Neskrïd getesteten und damit möglichen Kombinationen von Sicherheitsschuhen mit 4Allbrands-Einlagen finden Sie auf den folgenden Websites:
www.neskrïd.com und www.4allbrands.eu
25. Die wichtigsten Punkte dieses Vermerks lassen sich wie folgt zusammenfassen:
- 1) **Verantwortlichkeiten des Herstellers:**
 - Der Hersteller von Sicherheitsschuhen ist für die Einhaltung der in der PSA-Verordnung festgelegten grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Sicherheitsschuhe verantwortlich.
 - Sicherheitsschuhe müssen gemäß der PSA-Verordnung ein Konformitätsverfahren durchlaufen, bei dem eine notifizierte Stelle eine EU-Baumusterprüfung durchführt und eine EU-Baumusterprüfbescheinigung (Zertifizierung) erteilt.
 - 2) **Verwendung einer austauschbaren Einlegesohle:**
 - Ausgangspunkt ist, dass das Wechseln einer Einlegesohle in Sicherheitsschuhen eine wesentliche Änderung im Sinne der PSA-Verordnung darstellt.
 - Derjenige, der die neue Einlegesohle einfügt, übernimmt die Verantwortung für die neue Kombination von Sicherheitsschuh und Einlegesohle als Hersteller und muss aufgrund dieser Änderung ein neues Konformitätsverfahren durchführen, es sei denn, die Einlegesohle entspricht dem Protokoll des ursprünglichen Herstellers der Sicherheitsschuhe oder dem Anhang A der harmonisierten Normen ISO 20345:2022 für Sicherheitsschuhe und ISO 20347:2022 für Arbeitsschuhe ohne Zehenschutzkappe.
 - 3) **Protokoll des Herstellers:**
 - Hersteller von Sicherheitsschuhen können ihr eigenes Protokoll für Einlegesohlen erstellen, die in ihren Sicherheitsschuhen verwendet werden können, ohne dass ein neues Konformitätsverfahren erforderlich ist.

WECHSEL VON EINLEGESOHLN IN ARBEITS- UND SICHERHEITSSCHUHEN

- Die Verwendung einer Einlegesohle gemäß einem Protokoll wird dann vom Hersteller der Sicherheitsschuhe bzw. der notifizierten Stelle bereits in die EU-Baumusterprüfung und EU-Baumusterprüfbescheinigung (Zertifizierung) einbezogen, so dass die Verwendung solcher Einlegesohlen bereits mitzertifiziert ist. Eine neue Konformitätserklärung ist daher nicht erforderlich.

4) Einhaltung der ISO-Normen:

- Die harmonisierten Normen ISO 20345:2022 und ISO 20347:2022 legen fest, wie mit einer (halb-)orthopädischen Einlegesohle in Sicherheitsschuhen und Arbeitsschuhen ohne Zehenkappe umzugehen ist.
- Die Verwendung einer Einlegesohle, die Anhang A der ISO-Norm 20345:2022 oder der ISO-Norm 20347:2022 entspricht, ist in der EU-Baumusterprüfung und der EU-Baumusterprüfbescheinigung (Zertifizierung) des Herstellers von Sicherheitsschuhen enthalten, so dass die Verwendung solcher Einlegesohlen bereits zertifiziert ist (ähnlich wie bei den Protokollen der Hersteller von Sicherheitsschuhen). Eine neue Konformitätserklärung ist daher nicht erforderlich.
- 4Allbrands Einlegesohlen von Neskrid wurden nach diesen Normen fabriziert und von einem akkreditierten Prüfinstitut in Kombination mit Sicherheitsschuhen geprüft.

5) Rechtlicher Status von auswechselbaren Einlegesohlen:

- Eine auswechselbare Einlegesohle gilt nicht als persönliche Schutzausrüstung im Sinne der PSA-Verordnung, da sie nicht von einer Person zum Schutz gegen bestimmte Risiken getragen oder gehalten wird.
- Eine Einlegesohle ist auch kein austauschbarer Bestandteil mit Schutzfunktion einer persönlichen Schutzausrüstung.

6) Medizinprodukt:

- Eine (semi-)orthopädische Einlegesohle von 4Allbrands ist ein Medizinprodukt im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR). Eine (semi-)orthopädische Einlegesohle von 4Allbrands entspricht der MDR-Verordnung.
- Im Rahmen der MDR-Verordnung stellt Neskrid als Hersteller der (halb-)orthopädischen 4Allbrands Einlegesohle ein Zertifikat für eine individuelle orthopädische Maßeinlage bzw. eine Konformitätserklärung für eine serienmäßig hergestellte (halb-)orthopädische Einlegesohle aus.