



SCHEDA INFORMATIVA

Immissione in commercio di prodotti: Protezione dei piedi

Fondamenti giuridici

Il fondamenti giuridici per l'immissione sul mercato e la successiva messa a disposizione sul mercato nonché i requisiti per la progettazione e la fabbricazione si trovano nell'ordinanza sui DPI ([ODPI¹](#)). L'ordinanza sui DPI è entrata in vigore il 21 aprile 2018 e dunque contemporaneamente alla data d'applicabilità del [regolamento \(UE\) 2016/425](#) sui DPI. L'ODPI applica di conseguenza i requisiti del regolamento (UE) 2016/425 sui DPI.

Requisiti fondamentali, stato della scienza e della tecnica

Nel campo d'applicazione della legge federale sulla sicurezza dei prodotti ([LSPro²](#)) non è previsto il rilascio di autorizzazioni. La regolamentazione presuppone piuttosto la responsabilità individuale di colui che immette in commercio il prodotto (produttore, importatore, venditore, ecc.). Quest'ultimo deve essere in grado di dimostrare – eventualmente ricorrendo a un organismo di valutazione della conformità, ma senza coinvolgere gli organi preposti all'esecuzione della LSPro – che il suo prodotto soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (dichiarazione di conformità); nel caso in cui tali requisiti non siano stati definiti, deve poter dimostrare che il prodotto è stato realizzato secondo lo stato della scienza e della tecnica (art. 3 cpv. 2 LSPro). I requisiti essenziali devono essere rispettati obbligatoriamente. Le norme armonizzate³ specificano i requisiti essenziali. La loro applicazione non è obbligatoria, ma permette di ritenere che i requisiti essenziali sono soddisfatti. Questi ultimi possono tuttavia essere soddisfatti anche in un'altra maniera.

Dichiarazione di conformità e marchio CE

Nell'UE/SEE la dichiarazione di conformità e la marcatura CE certificano la conformità del prodotto a tutte le principali direttive. In Svizzera la dichiarazione di conformità (il marchio CE non è determinante in Svizzera) certifica anche che il prodotto soddisfa tutti i requisiti legali, qualora le leggi/ordinanze corrispondenti prevedano un'apposita procedura di attestazione.

Protezione dei piedi

Per dispositivi di protezione dei piedi si intendono le calzature di sicurezza, le calzature di protezione e le calzature di lavoro per uso professionale definite dalle norme SN EN ISO 20345, SN EN ISO 20346 e SN EN ISO 20347. Tali dispositivi proteggono il piede da potenziali aggressioni meccaniche e hanno proprietà antistatiche. Ai sensi dell'articolo 3 numero 1 del regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale le protezioni dei piedi sono dispositivi di protezione individuale (DPI).

Secondo l'articolo 3 paragrafo 2 ODPI, alla valutazione della conformità dei DPI si applicano i principi e le procedure di cui agli articoli 14, 15 e 19 del regolamento (UE) sui DPI e agli allegati I-IX menzionati in tali disposizioni. La dichiarazione di conformità deve poter essere presentata su richiesta degli organi di controllo (articolo 16 capoverso 2 OSPro). Il produttore è tenuto a informare l'organismo di valutazione della conformità in merito alle modifiche dei DPI che possono avere ripercussioni sulla sicurezza dei DPI stessi. L'organismo di valutazione della conformità esamina tali modifiche e decide se l'attestato di certificazione è ancora valido. Nel caso di dispositivi di protezione dei piedi dotati di plantari ortopedici occorre rispettare, oltre ai requisiti già menzionati per i plantari ortopedici, le disposizioni dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici ([ODmed⁴](#)).

¹ RS 930.115

² RS 930.11

³ L'ufficio federale competente indica le norme tecniche. I titoli e i riferimenti di queste norme sono pubblicati nel Foglio federale. Le liste di queste norme e le norme stesse possono essere richieste all'Associazione svizzera di normazione, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁴ RS 812.213

Soprattutto le modifiche apportate alle calzature con proprietà antistatiche possono ridurre le condizioni di sicurezza rischiando di compromettere poiché tali proprietà potrebbero essere compromesse, se non addirittura decadere. La risuolatura e altri adattamenti di tipo ortopedico (ad esempio l'aggiunta di plantari) sono casi tipici di modifiche sostanziali delle calzature antistatiche. Nel caso delle scarpe di serie, tali modifiche normalmente non hanno alcuna ripercussione sulla sicurezza, motivo per cui non si tratta di modifiche sostanziali.

Prima che la legislazione svizzera si adeguasse a quella dell'UE, le calzature con proprietà antistatiche potevano essere modificate con l'aggiunta di plantari ortopedici da parte di calzolai o ortopedici ed essere immesse in commercio. Allo stesso modo, un calzolaio poteva riparare le calzature con proprietà antistatiche. La regolamentazione attuale della LSP solleva ora la seguente questione: il calzolaio o l'ortopedico devono far eseguire loro stessi l'esame per la certificazione e rilasciare autonomamente la dichiarazione di conformità, oppure bastano le dichiarazioni di conformità della calzatura e del plantare rilasciate dai rispettivi produttori?

Dal punto di vista tecnico, la realizzazione di dispositivi di protezione dei piedi dotati di plantari ortopedici prevede diverse possibilità di assemblaggio di calzature (DPI) e plantari ortopedici (dispositivo medico).

1. **Il calzolaio / l'ortopedico diventa produttore:** deve sottoporre il suo prodotto finale (protezioni dei piedi assemblate) a un esame per la certificazione e confermare che il prodotto corrisponde alle prescrizioni in vigore tramite una dichiarazione di conformità firmata da lui stesso e giuridicamente valida.

Esempio:

- a. Le calzature e i plantari ortopedici provengono da fornitori diversi;
- b. Il calzolaio apporta alle calzature delle modifiche che potrebbero avere delle ripercussioni sulla sicurezza (es. risuolatura, risuolatura in gomma).

2. Il calzolaio/ l'ortopedico non è egli stesso il produttore: può rilasciare la dichiarazione di conformità per le calzature assemblate (prodotto finale) sulla base della dichiarazione di conformità del fornitore delle calzature e di quella del fornitore dei plantari.

Esempio:

- a. Le calzature e i plantari ortopedici provengono dallo stesso produttore. La dichiarazione di conformità del produttore conferma che l'esame per la certificazione include la combinazione in questione;
- b. Le calzature e i plantari ortopedici provengono da due produttori diversi. La dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore delle calzature conferma che l'esame per la certificazione include la combinazione con un determinato tipo o con tutti i tipi di plantari del secondo produttore. Il produttore delle calzature garantisce in quanto responsabile dell'immissione in commercio di tale combinazione (dichiarazione di conformità);
- c. Il produttore delle calzature garantisce in quanto responsabile dell'immissione in commercio (dichiarazione di conformità) per le modifiche apportate dal calzolaio o dall'ortopedico (ad esempio nel caso di risuolature).

Consigli pratici per chi immette in commercio:

- Se riceve dal fornitore le calzature come prodotto finito, richiedi la dichiarazione di conformità corrispondente;
- Se riceve i dispositivi di protezione dei piedi e i plantari ortopedici separatamente (dallo stesso produttore o da produttori diversi), richiedi ogni volta la relativa dichiarazione di conformità in modo da poter accertare che la certificazione include la combinazione delle calzature effettivamente fornite;
- Indichi ai tuoi clienti per quali attività e in quali occasioni possono essere utilizzate le calzature e per quali non sono adatte; nel fornire queste informazioni faccia riferimento alla dichiarazione di conformità del produttore o del fornitore delle calzature. Occorre prestare particolare attenzione all'ambito di utilizzo di tali calzature.