

## **CHANGEMENT DES SEMELLES INTÉRIEURES DANS LES CHAUSSURES DE TRAVAIL ET DE SÉCURITÉ (CHAUSSURES DE PROTECTION)**

1. Les chaussures de protection sont des équipements de protection individuelle au sens du règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle (règlement EPI). Les chaussures de protection doivent faire l'objet d'une procédure de conformité au titre du règlement EPI. Il incombe au fabricant des chaussures de protection de s'assurer que celles-ci sont conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables du règlement EPI.
2. Dans le cadre de la procédure de conformité, un institut européen accrédité (organisme notifié) examine et teste si les chaussures de protection répondent aux exigences applicables du règlement EPI. Ce faisant, un organisme notifié effectue un examen UE de type et délivre ensuite une approbation UE de type (certification). L'examen et le test portent sur l'ensemble de la chaussure de protection, y compris les semelles intérieures.
3. Les normes européennes (harmonisées) expliquent comment les exigences essentielles de santé et de sécurité du règlement EPI peuvent être satisfaites. La norme européenne harmonisée applicable aux chaussures de sécurité est la norme ISO 20345:2022 et celle applicable aux chaussures de travail sans coque de sécurité est la norme ISO 20347:2022. Dans la pratique, un fabricant peut donc concevoir et produire des chaussures de protection conformément à ces normes harmonisées pour s'assurer que les chaussures de protection sont réputées satisfaire aux exigences légales applicables du règlement sur les EPI.

### **Changement des semelles intérieures des chaussures de protection**

4. Le changement d'une semelle intérieure dans une chaussure de protection constitue un changement de la chaussure de protection au sens du règlement EPI. La partie qui insère la nouvelle semelle intérieure dans la chaussure de protection acquiert, à la suite de ce changement, des responsabilités spécifiques en vertu du règlement EPI, notamment en tant que fabricant de la nouvelle combinaison de la chaussure de protection et de la semelle intérieure. Cela obligerait notamment la partie modificatrice à effectuer une nouvelle procédure de conformité pour la nouvelle combinaison de chaussures de protection et de semelles intérieures.
5. Il existe une exception à cette règle lorsqu'une semelle intérieure est fabriquée conformément aux dispositions de la directive :
  - 1) **un protocole du fabricant**  
ou
  - 2) **Annexe A de la norme ISO 20345:2022 / ISO 20347:2022**

Dans ce cas, il n'y a pas de changement (modification) des chaussures de protection et, par conséquent, aucune nouvelle procédure de conformité n'est nécessaire au sens du règlement EPI pour la nouvelle combinaison de chaussures de protection et de semelles intérieures. Les deux possibilités sont expliquées plus en détail ci-dessous.

**CHANGEMENT DES SEMELLES INTÉRIEURES  
DANS LES CHAUSSURES DE TRAVAIL ET DE SÉCURITÉ  
(CHAUSSURES DE PROTECTION)**

**1- Semelles intérieures selon le protocole du fabricant**

6. Depuis de nombreuses années, il est courant et accepté sur le marché que les fabricants de chaussures de protection établissent des spécifications pour les semelles intérieures dans leurs propres protocoles, qui peuvent être utilisées dans les chaussures de protection de ce fabricant, sans qu'il soit nécessaire d'appliquer une nouvelle procédure de conformité, y compris une certification (approbation de type de l'UE) au titre du règlement sur les EPI.
7. En effet, le fabricant de chaussures de protection a co-testé la combinaison de la chaussure de protection avec la semelle intérieure amovible conformément à son propre protocole au cours de la procédure de conformité (et de l'examen UE de type). L'utilisation de la semelle intérieure amovible fabriquée conformément au protocole d'un fabricant de chaussures de protection a donc été prise en compte par l'organisme notifié lors de l'examen UE de type et fait donc partie de l'approbation UE de type (certification). Par conséquent, lorsqu'une semelle intérieure amovible est utilisée conformément à son propre protocole, aucune nouvelle approbation ou certification de type de l'UE n'est requise. En effet, l'utilisation d'une semelle intérieure conforme au protocole du fabricant est déjà incluse et co-certifiée dans la procédure de conformité effectuée. Il n'y a pas de discussion à ce sujet sur le marché.
8. Des tiers peuvent donc également fabriquer des semelles intérieures pour les chaussures de protection de ce fabricant sur la base de ces protocoles. L'utilisation de semelles intérieures conformément au protocole n'entraîne pas de modification des chaussures de protection au sens du règlement EPI. Par conséquent, aucune nouvelle procédure de conformité ou certification n'est requise. La procédure de conformité effectuée par le fabricant de la chaussure de protection, y compris le protocole, et la déclaration de conformité existante de ce fabricant de la chaussure de protection continueront à s'appliquer.
9. Par conséquent, le fabricant de la semelle intérieure amovible qui a fabriqué et fourni la semelle conformément au protocole du fabricant de chaussures de protection ne doit pas préparer une nouvelle déclaration de conformité pour la combinaison des chaussures de protection et de la semelle intérieure amovible. En appliquant le protocole du fabricant de chaussures de protection, personne sur le marché n'a exigé du fabricant de chaussures de protection qu'il le fasse non plus.

## CHANGEMENT DES SEMELLES INTÉRIEURES DANS LES CHAUSSURES DE TRAVAIL ET DE SÉCURITÉ (CHAUSSURES DE PROTECTION)

### 2 - Semelles intérieures conformes à l'annexe A de la norme ISO 20345:2022 / ISO 20347:2022

10. Les normes harmonisées ISO 20345:2022 / ISO 20347:2022 indiquent spécifiquement comment, dans le cadre du règlement sur les EPI, une semelle (semi-)orthopédique dans des chaussures de sécurité et des chaussures de travail sans coque de sécurité doit être traitée. La section 8.3 de ces normes stipule ce qui suit :

#### 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. Ces normes harmonisées permettent à NeskrId de proposer une semelle intérieure 4Allbrands conforme au règlement EPI pour les chaussures de protection d'un autre fabricant, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir l'autorisation de ce dernier.
12. Une semelle intérieure 4Allbrands répond aux spécifications et aux exigences de la norme ISO 20345:2022 ou ISO 20347:2022 et a été testée en conséquence par un institut de test accrédité. La combinaison d'une semelle intérieure 4Allbrands avec des chaussures de protection spécifiques a également été testée pour vérifier la conformité à la réglementation EPI et plus particulièrement à la norme ISO 20345:2022 ou ISO 20347:2022.
13. L'utilisation d'une semelle intérieure 4Allbrands n'implique pas de modification des chaussures de protection et ne nécessite pas de nouvelle procédure de conformité. La personne qui applique une semelle intérieure 4Allbrands dans des chaussures de protection conformément aux instructions de NeskrId n'acquiert de ce fait aucune responsabilité en tant que fabricant en vertu du règlement sur les EPI.
14. En effet, l'utilisation d'une semelle intérieure 4Allbrands a déjà été (co)testée et certifiée par les fabricants de chaussures de protection en appliquant les normes harmonisées ISO 20345:2022 ou ISO 20347:2022. L'annexe A des normes ISO 20345:2022 et ISO 20347:2022 définit les spécifications d'une semelle intérieure amovible pouvant être utilisée dans des chaussures de protection conçues et certifiées conformément à ces normes. Par exemple, l'annexe A de ces normes harmonisées définit les exigences relatives aux propriétés électriques, à l'isolation contre la chaleur et le froid et à la protection des orteils en combinaison avec les chaussures de sécurité.

**CHANGEMENT DES SEMELLES INTÉRIEURES  
DANS LES CHAUSSURES DE TRAVAIL ET DE SÉCURITÉ  
(CHAUSSURES DE PROTECTION)**

*Les annexes A des normes ISO 20345:2022 et ISO 20347:2022 fonctionnent donc (juridiquement) de manière identique à l'utilisation des protocoles des fabricants.*

15. En effet, les fabricants de chaussures de protection ont déjà inclus les exigences de l'annexe A de la norme ISO 20345:2022 ou ISO 20347:2022 dans la procédure de conformité, en particulier dans l'examen de type de l'UE. L'utilisation d'une semelle intérieure 4Allbrands est donc couverte par l'approbation de type de l'organisme notifié ou par la certification ISO 20345:2022 ou ISO 20347:2022 que le fabricant de chaussures de protection a commandée dans le cadre du règlement EPI. Par conséquent, l'utilisation d'une semelle intérieure 4Allbrands en combinaison avec des chaussures de protection conformément aux normes ISO 20345:2022 ou ISO 20347:2022 n'entraîne aucune modification des chaussures de protection au sens du règlement sur les EPI.

*Une semelle intérieure 4Allbrands peut donc être utilisée conformément au règlement EPI en combinaison avec n'importe quel modèle de chaussures de protection si :*

- a. la chaussure de sécurité a été certifiée par le fabricant conformément aux normes ISO 20345:2022 ou ISO 20347:2022 et*
- b. la semelle intérieure 4Allbrands de Neskrud, en combinaison avec la chaussure de sécurité, a été testée conformément aux normes ISO 20345:2022 ou ISO 20347:2022.*

*Sans nécessiter de procédure de conformité nouvelle ou supplémentaire ni de nouvelle déclaration de conformité au titre du règlement EPI.*

## **CHANGEMENT DES SEMELLES INTÉRIEURES DANS LES CHAUSSURES DE TRAVAIL ET DE SÉCURITÉ (CHAUSSURES DE PROTECTION)**

### **Les semelles intérieures ne sont pas des équipements de protection individuelle**

16. Une semelle intérieure amovible séparément ne relève pas de la définition d'un équipement de protection individuelle au sens du règlement EPI. L'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement EPI définit un équipement de protection individuelle comme suit :  
*un équipement conçu et fabriqué pour être porté ou tenu par une personne afin de la protéger contre un ou plusieurs risques pour sa santé ou sa sécurité ;*
17. Une semelle intérieure n'est pas portée ou tenue par une personne pour la protéger contre des risques spécifiques.
18. Une semelle intérieure n'est pas non plus un élément amovible d'un équipement de protection individuelle au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement EPI, car une semelle intérieure n'est pas essentielle à la fonction protectrice des chaussures de protection.
19. Le guide du règlement EPI dans sa version du 23 octobre 2024 confirme ce point de vue. Il y est expliqué qu'une pièce amovible est une pièce utilisée exclusivement dans un équipement de protection individuelle. Étant donné qu'une semelle intérieure n'est pas exclusivement utilisée dans les chaussures de protection, la définition d'une pièce amovible au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement EPI n'est pas respectée.
20. La semelle intérieure amovible elle-même n'est pas non plus essentielle à la fonction de protection des chaussures de protection et n'est donc pas une pièce amovible pour un équipement, telle que visée à l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement EPI.
21. Neskrid n'est pas le fabricant des chaussures de protection. Par conséquent, Neskrid ne peut pas non plus délivrer de déclaration de conformité pour les chaussures de protection ou la combinaison de chaussures de protection et de semelles intérieures 4Allbrands dans le cadre du règlement EPI.

### **Les semelles (semi-)orthopédiques sont des dispositifs médicaux**

22. Cependant, une semelle (semi-)orthopédique est un dispositif médical selon le règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM). Une semelle (semi-)orthopédique 4Allbrands est donc conforme au RDM. En vertu du règlement RDM, Neskrid, en tant que fabricant de la semelle (semi-)orthopédique 4Allbrands, délivre une déclaration de conformité sous la forme d'un :
  - a. certificat pour une semelle orthopédique individuelle sur mesure
  - b. déclaration de conformité pour les semelles (semi-)orthopédiques de série

## **Conclusion et résumé**

## **CHANGEMENT DES SEMELLES INTÉRIEURES DANS LES CHAUSSURES DE TRAVAIL ET DE SÉCURITÉ (CHAUSSURES DE PROTECTION)**

23. Une semelle intérieure 4Allbrands qui a été testée en combinaison avec des chaussures de protection certifiées par Neskruid selon les normes ISO 20345:2022 pour les chaussures de sécurité ou ISO 20347:2022 pour les chaussures de travail sans coque de sécurité et qui est conforme (approuvée et donc conforme) peut être utilisée dans les chaussures de protection concernées conformément au règlement sur les EPI, sans qu'une procédure de conformité nouvelle ou supplémentaire ne soit nécessaire.
24. L'Inspection du travail néerlandaise et l'Autorité bavaroise de la sécurité et de la santé au travail allemande, en tant qu'autorités de surveillance compétentes, ont approuvé la méthode de travail de Neskruid concernant les semelles intérieures (semi-)orthopédiques 4Allbrands. Ses publications et les combinaisons de chaussures de protection testées par Neskruid et donc possibles avec les semelles intérieures 4Allbrands sont disponibles sur les sites web suivants : [www.neskruid.com](http://www.neskruid.com) et [www.4allbrands.eu](http://www.4allbrands.eu)
25. En résumé, les principaux points de cette note sont les suivants :
- 1) Responsabilités du fabricant :**
    - Le fabricant de chaussures de protection est responsable de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le règlement sur les EPI.
    - Les chaussures de protection doivent faire l'objet d'une procédure de conformité au titre du règlement EPI, dans le cadre de laquelle un organisme notifié effectue un examen UE de type et délivre une approbation UE de type (certification).
  - 2) Utilisation d'une semelle intérieure amovible :**
    - Le changement d'une semelle intérieure d'une chaussure de protection est considéré comme un changement de chaussure au sens du règlement EPI.
    - La partie qui pose la nouvelle semelle intérieure acquiert des responsabilités en tant que fabricant et doit effectuer une nouvelle procédure de conformité en raison de ce changement, à moins que la semelle intérieure ne soit conforme au protocole du fabricant d'origine des chaussures de protection ou à l'annexe A des normes harmonisées ISO 20345:2022 pour les chaussures de sécurité et ISO 20347:2022 pour les chaussures de travail sans coque de sécurité.
  - 3) Protocole du fabricant :**
    - Les fabricants de chaussures de protection peuvent établir leur propre protocole pour les semelles intérieures qui peuvent être utilisées dans leurs chaussures de protection, sans avoir besoin d'une nouvelle procédure de conformité.
    - L'utilisation d'une semelle intérieure conformément à un protocole est alors incluse par le fabricant de chaussures de protection dans l'examen UE de type et l'homologation UE de type (certification), de sorte que l'utilisation de ces semelles intérieures est déjà cocertifiée. Une nouvelle déclaration de conformité n'est donc pas nécessaire.

**CHANGEMENT DES SEMELLES INTÉRIEURES  
DANS LES CHAUSSURES DE TRAVAIL ET DE SÉCURITÉ  
(CHAUSSURES DE PROTECTION)**

**4) Respect des normes ISO :**

- Les normes harmonisées ISO 20345:2022 et ISO 20347:2022 précisent comment traiter les semelles (semi-)orthopédiques dans les chaussures de sécurité et les chaussures de travail sans coque de sécurité.
- L'utilisation d'une semelle intérieure conforme à l'annexe A de la norme ISO 20345:2022 ou ISO 20347:2022 est incluse dans l'examen UE de type et l'homologation UE de type (certification) du fabricant de chaussures de protection, de sorte que l'utilisation de ces semelles intérieures est déjà certifiée (comme pour les protocoles des fabricants de chaussures de protection). Une nouvelle déclaration de conformité n'est donc pas nécessaire.
- Les semelles intérieures 4Allbrands de Neskrid ont été testées selon ces normes et approuvées (conformes) par un institut de test accrédité en combinaison avec des chaussures de protection.

**5) Statut juridique de la semelle intérieure amovible :**

- Une semelle intérieure amovible n'est pas considérée comme un équipement de protection individuelle au sens du règlement sur les EPI, car elle n'est pas portée ou tenue par une personne pour la protéger contre des risques spécifiques.
- Une semelle intérieure n'est pas non plus un composant amovible avec une fonction de protection d'un équipement de protection individuelle.

**6) Dispositif médical :**

- Une semelle (semi-)orthopédique 4Allbrands est considérée comme un dispositif médical conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM). Une semelle (semi-)orthopédique 4Allbrands est conforme au règlement RDM.
  - Neskrid, en tant que fabricant de la semelle (semi-)orthopédique 4Allbrands, délivre un certificat en vertu du RDM pour une semelle orthopédique (fabriquée sur mesure) et une déclaration de conformité pour une semelle semi-orthopédique (fabriquée en série).
-