



# FEUILLET D'INFORMATION

## Mise en circulation de produits

### Protection du pied

#### **Base juridique**

La base juridique concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ultérieur ainsi que les exigences applicables à la conception et à la fabrication d'équipements de protection individuelle (EPI) se trouve dans l'ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle (OEPI<sup>1</sup>). L'OEPI est entrée en vigueur le 21 avril 2018, c'est-à-dire simultanément au début de l'applicabilité [du règlement \(UE\) 2016/425](#). Elle transpose en Suisse les exigences de ce dernier.

#### **Exigences essentielles, l'état des connaissances et de la technique**

Aucune autorisation n'existe dans le domaine d'application de la loi fédérale sur la sécurité des produits (LSPro<sup>2</sup>). La réglementation postule la responsabilité propre du responsable de la mise en circulation (producteur, importateur, vendeur, etc.). Celui-ci doit être en mesure de prouver, éventuellement en coopération avec un service d'évaluation de la conformité, mais sans recourir à un organe d'exécution de la LSPro, que son produit correspond aux exigences essentielles de sécurité et de santé (déclaration de conformité) ou, si de telles exigences n'ont pas été fixées, que son produit a été conçu selon les règles de la technique reconnues en la matière (art. 3 al. 2 LSPro). Les exigences essentielles sont impératives. Les normes harmonisées<sup>3</sup> servent à concrétiser les exigences essentielles. Leur application n'est pas impérative, mais elle permet de supposer que les exigences essentielles sont remplies. Celles-ci peuvent toutefois aussi être remplies d'une autre manière.

#### **Déclaration de conformité et marquage « CE »**

Dans l'UE/EEE, la déclaration de conformité et le marquage « CE » attestent normalement la conformité du produit à toutes les directives pertinentes. En Suisse, la déclaration de conformité (la marque CE n'est pas déterminante en Suisse) atteste également que toutes les exigences légales sont respectées, dans la mesure où les lois/ordonnances prévoient une procédure d'attestation correspondante.

#### **Protection du pied**

**On entend par protection du pied les chaussures de sécurité, les chaussures de protection et les chaussures de travail visés par les normes harmonisées SN EN ISO 20345, SN EN ISO 20346 et SN EN ISO 20347. Ces chaussures protègent notamment contre les effets mécaniques et ont le cas échéant des propriétés antistatiques. Ce sont des équipements de protection individuelle (EPI) au sens de l'art. 3, n° 1, du règlement (UE) 2016/425.**

Selon art. 3 al. 2 OEPI les principes et procédures indiqués aux art. 14, 15 et 19 du règlement UE sur les EPI et dans les annexes I à IX qui y sont mentionnées s'appliquent à l'évaluation de la conformité des EPI. La déclaration de conformité doit pouvoir être présentée sur demande aux organes d'exécution. Le producteur est tenu d'informer l'organisme d'évaluation de la conformité de toute modification importante d'un EPI susceptible d'influencer la sécurité. L'organisme d'évaluation de la conformité examine ces modifications et décide si l'attestation de type demeure valable. S'agissant de protection du pied au moyen d'inserts orthopédiques, outre les exigences déjà citées, il convient de considérer les dispositions de les prescriptions de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ([ODim](#)<sup>4</sup>).

---

<sup>1</sup> RS 930.115

<sup>2</sup> RS 930.11

<sup>3</sup> L'Office fédéral compétent désigne les normes techniques. Les titres et les références de ces normes sont publiés dans la Feuille fédérale. On peut obtenir les listes de ces normes et les normes elles-mêmes auprès de l'Association Suisse de Normalisation, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

<sup>4</sup> RS 812.213

Pour les chaussures dotés de propriétés antistatiques, en particulier, les modifications peuvent réduire la sécurité en limitant l'effet antistatique, voire en l'éliminant. Le ressemelage ou les adaptations orthopédiques (p. ex. par des inserts) sont des cas typiques de modification importante des chaussures dotés de propriétés antistatiques. Pour les chaussures de confection, il ne s'agit pas d'une modification importante, car de telles interventions n'exercent généralement pas d'influence.

En pratique, avant l'adaptation des règles Suisses à ceux de l'UE, les chaussures dotés de propriétés antistatiques pouvaient être munis d'inserts orthopédiques par le cordonnier ou par l'orthopédiste et mis en circulation. Similairement, le cordonnier pouvait réparer sans autres les chaussures dotés de propriétés antistatiques. Désormais, l'actuelle réglementation de la LSP soulève la question de savoir si, en pareils cas, le cordonnier ou l'orthopédiste doivent eux-mêmes faire procéder à l'examen de type et s'ils émettent eux-mêmes la déclaration de conformité ou s'il suffit que l'on dispose des déclarations de conformité déjà produites par les producteurs de la chaussure et de l'insert.

Du point de vue technique, la protection du pied qui recourt aux inserts orthopédiques représente une combinaison entre la chaussure (EPI) et l'insert orthopédique (dispositif médical), dont les variantes possibles sont les plus diverses.

1. **Le cordonnier / l'orthopédiste devient le producteur.** Il doit soumettre son produit final (protection du pied complète) à un examen de type et confirmer la conformité aux dispositions en signant une déclaration de conformité juridiquement valable.

Exemples :

- a. les chaussures et les inserts orthopédiques proviennent de fournisseurs différents ;
- b. le cordonnier apporte aux chaussures des modifications affectant la sécurité (p. ex. ressemelage, engommage).

2. Le cordonnier / l'orthopédiste n'est pas lui-même le producteur. Il peut, en se basant sur les déclarations de conformité respectives émises par ses fournisseurs pour les chaussures et les inserts, produire la déclaration de conformité de leur combinaison en chaussures complètes (produit final).

Exemples :

- a. les chaussures et les inserts orthopédiques proviennent du même producteur ; l'examen de type couvre leur combinaison et le producteur le confirme par sa déclaration de conformité ;
- b. les chaussures et les inserts orthopédiques proviennent de producteurs différents ; l'examen de type des chaussures du premier producteur comprend déjà la combinaison avec certains types ou avec tous les types d'inserts du deuxième producteur ; le premier producteur assume ainsi la responsabilité de la mise en circulation de la combinaison (déclaration de conformité) ;
- c. le producteur des chaussures assume, en sa qualité de responsable de la mise en circulation (déclaration de conformité), la responsabilité des modifications apportées par le cordonnier / l'orthopédiste (p. ex. ressemelage).

## Conseils pour les responsables de la mise en circulation

- Si vous obtenez les chaussures complètes de votre fournisseur, exigez de lui la déclaration de conformité.
- Si vous recevez vos protections de pied et les inserts orthopédiques séparément du même producteur ou séparément de producteurs différents, exigez chaque fois l'examen de type correspondant et la déclaration de conformité, afin d'être en mesure d'établir si la combinaison visée est couverte par l'examen de type et la déclaration de conformité.
- Informez et documentez vos clients, selon la déclaration de conformité du producteur ou du fournisseur, quant aux travaux ou circonstances lors desquels ils peuvent ou non utiliser les chaussures. Il faut prêter une attention particulière au domaine d'utilisation.