



CNMP- Gafas de sol. Requisitos de comercialización

(junio 2016)

La Directiva 89/686/CEE, de 21 de diciembre, regula las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual (EPI) estableciendo las exigencias esenciales de sanidad y seguridad (EESS) que deben cumplir con el fin de preservar la salud y garantizar la seguridad de los usuarios. El Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, es la transposición de dicha directiva al derecho español.

Para cumplir con este real decreto, el fabricante debe garantizar que el equipo es seguro y, además, disponer de la adecuada evidencia.

El producto es seguro cuando cumple con las EESS que le son de aplicación y para tener la adecuada evidencia deberá disponer de la documentación apropiada en función de la categoría de EPI a la que pertenezca.

Las gafas de protección contra la radiación solar (gafas de sol) están clasificadas como EPI de categoría I de acuerdo al artículo 7, apartado f) del Real Decreto 1407/1992 y esto implica que el fabricante, antes de comercializarlas, debe elaborar la Documentación Técnica del Equipo que contará como mínimo con lo siguiente:

A. Expediente técnico de fabricación

1. Identificación.
2. Descripción.
3. Planos de conjunto y de detalle.
4. Lista exhaustiva de las exigencias esenciales de salud y seguridad que le son de aplicación y resultados de los ensayos realizados sobre prototipos para comprobar que cumplen con ellas.
5. Lista de normas armonizadas y otras especificaciones técnicas que se han tenido en cuenta en el diseño y fabricación.

B. Descripción de medios de control y de prueba utilizados en el lugar de fabricación.

C. Folleto Informativo (que debe suministrarse con cada unidad del equipo que se comercialice).

Una vez que el fabricante dispone de la Documentación Técnica en los términos anteriormente establecidos, debe elaborar la Declaración de Conformidad según el modelo del Anexo VI del Real Decreto 1407/92. Con este documento el fabricante declara que su producto cumple con las EESS que le son de aplicación y se compromete a comercializar productos idénticos a los descritos en la documentación técnica.

Tanto la Documentación Técnica como la Declaración de Conformidad deben estar disponibles por si fuera requerida por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio o autoridades competentes en materia de industria de las Comunidades Autónomas.

Teniendo la adecuada evidencia, mediante la Documentación Técnica y la Declaración de Conformidad, de que las gafas son seguras, el fabricante puede estampar el marcado CE de conformidad en ellas y comercializarlas. Mediante el marcado CE el fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos que le son de aplicación y asume plena responsabilidad al respecto. En el caso de las gafas de sol, en aplicación de la EESS 3.9.1, adicionalmente al marcado CE debe ir marcada sobre las gafas la categoría o grado de protección del ocular. De acuerdo a la EESS 1.4, el folleto informativo que acompaña a las gafas de sol debe tener como mínimo el siguiente contenido:

- a) Instrucciones de uso y mantenimiento.
- b) Rendimientos alcanzados en los ensayos técnicos dirigidos a la verificación de los grados o clases de protección.
- c) Accesorios que se puedan utilizar y características de las piezas de repuesto adecuadas, si aplica.
- d) Clases de protección adecuadas a los diferentes niveles de riesgo y límites de uso correspondientes.
- e) Tipo de embalaje adecuado para transportar las gafas.
- f) Fecha o plazo de caducidad de las gafas.
- g) Explicación de las marcas que lleven las gafas.

En el caso de las gafas de protección contra la radiación solar para uso general, existe una norma técnica armonizada, la EN ISO 12312-1 que desde el 28 de Febrero de 2015, ha derogado a la norma EN 1836. Aun cuando su aplicación es voluntaria, confiere presunción de conformidad con las EESS del Real Decreto 1407/1992. Esta norma especifica las propiedades físicas (mecánicas, ópticas, etc.) de las gafas de sol que no están graduadas, previstas para uso general, estableciendo las EESS que le son de aplicación y los apartados de la norma que verifican el cumplimiento con las mismas.



Indica la información que debe suministrarse en el folleto informativo y el marcado que deben llevar las gafas si se reclama el cumplimiento de éstas con la norma.

Las gafas de protección solar no tienen que someterse a Examen CE de tipo y por tanto, no tienen asociado el correspondiente certificado.

En el caso en que, además de la protección frente a la radiación solar, protejan frente a otro tipo de riesgo, pasan a ser clasificadas como EPI de categoría II y deben ser sometidas al Examen CE de tipo por parte de un Organismo Notificado que emitirá el correspondiente certificado. En este caso, es habitual usar las normas armonizadas UNE-EN 166, UNE-EN 167 y UNE-EN 168. Además, la protección frente a la radiación solar para uso laboral está contemplada en la norma UNE-EN 172.

Referencias

Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, sobre comercialización y libre circulación de equipos de protección individual (transposición de la Directiva del Consejo de la Unión Europea 89/686/CEE) BOE. núm. 311, de 28 de diciembre.
http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1992/28644

Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989 sobre aproximación de las legislaciones de los estados miembros relativas a los equipos de protección individual.
http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sqa_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&numdoc=31989L0686&model=guichett&lg=es

EN ISO 12312-1:2013, Sunglasses for general use

UNE-EN 1836:2006 + A1:2008, Protección individual del ojo. Gafas de sol y filtros de protección contra la radiación solar para uso general y filtros para la observación directa del sol.

UNE-EN 166: 2002, Protección individual de los ojos. Especificaciones

UNE-EN 167: 2002, Protección individual de los ojos. Métodos de ensayo ópticos

UNE-EN 168: 2002, Protección individual de los ojos. Métodos de ensayo no ópticos

UNE-EN 172:1995, Protección individual del ojo. Filtros de protección solar para uso laboral

Notas

1 El INSHT, en su calidad de organismo científico-técnico, no tiene atribuidas competencias para la interpretación de la normativa legal. Dicha facultad corresponde a los Órganos competentes al respecto. Para los aspectos concretos derivados de su aplicación deberían dirigirse a la Autoridad competente de la Comunidad Autónoma que corresponda. Véase: - <http://explotacion.mtin.gob.es/serpa/autoridades.htm>