



CNMP- Gafas de sol. Requisitos de comercialización

(rev. febrero 2020)

Página 1 de 3

El Reglamento UE 2016/425 del Parlamento europeo y del consejo de 9 de marzo de 2016, establece los requisitos sobre el diseño y la fabricación de los equipos de protección individual (en lo sucesivo, «EPI») que vayan a comercializarse, para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios y establecer las normas relativas a la libre circulación de los EPI en la Unión.

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

El producto es seguro cuando cumple con los requisitos de salud y seguridad 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 anexo I del Reglamento UE 2016/425, y esto implica que el fabricante, antes de comercializarlas, debe elaborar la Documentación Técnica del Equipo que contará como mínimo con lo siguiente:

- a) una descripción completa del EPI y del uso al que está destinado;
- b) una evaluación de riesgos contra los que está previsto que proteja el EPI;
- c) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables al EPI;
- d) los dibujos y esquemas del diseño y la fabricación del EPI y de sus componentes, subconjuntos y circuitos;
- e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados en la letra d) y del funcionamiento del EPI;
- f) las referencias de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 14 que se hayan aplicado para el diseño y la fabricación del EPI. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación las partes que se hayan aplicado;
- g) si no se han aplicado normas armonizadas o solo se han aplicado parcialmente, las descripciones de otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado para satisfacer los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- h) los resultados de los cálculos de diseño, de las inspecciones y de los exámenes realizados para verificar la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- i) los informes sobre los ensayos realizados para verificar la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y, en caso necesario, para establecer la clase de protección pertinente;
- j) una descripción de los medios utilizados por el fabricante durante la producción del EPI para garantizar la conformidad del EPI producido con las especificaciones de diseño;
- k) una copia de las instrucciones y la información del fabricante establecidas en el punto 1.4 del anexo II;
- l) en el caso de EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto, todas las instrucciones necesarias para la fabricación de este tipo de EPI de acuerdo con el modelo de base aprobado;
- m) en el caso de EPI producidos en serie en los que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, una descripción de las medidas que deberá tomar el fabricante durante el proceso de adecuación y fabricación para garantizar que cada unidad de EPI sea conforme con el tipo homologado y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

Una vez que el fabricante dispone de la Documentación Técnica en los términos anteriormente establecidos, debe elaborar la Declaración UE de Conformidad según el modelo del Anexo IX del Reglamento 2016/425. Con este documento el fabricante declara que su producto cumple con los requisitos 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.



De acuerdo al requisito de salud y seguridad 1.4 (Anexo II), en relación con las instrucciones e información del fabricante que deben acompañar al EPI, se indica que:

Además del nombre y la dirección del fabricante, las instrucciones que se tienen que adjuntar al EPI deberán contener toda la información pertinente sobre:

- a) las instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección. Los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección recomendados por el fabricante, no deberán tener ningún efecto adverso en el EPI o el usuario si se aplican de acuerdo con las instrucciones pertinentes;
- b) el rendimiento, tal como ha sido registrado en los ensayos técnicos pertinentes destinados a verificar los niveles o las clases de protección que ofrece el EPI;
- c) en su caso, los accesorios que puedan utilizarse con el EPI y las características de las piezas de recambio apropiadas;
- d) en su caso, las clases de protección apropiadas para los diferentes niveles de riesgo y los límites de uso correspondientes;
- e) cuando proceda, el mes y año o el plazo de caducidad del EPI o de algunos de sus componentes;
- f) en su caso, el tipo de embalaje adecuado para el transporte;
- g) el significado de los eventuales marcados (véase el punto 2.12);
- h) el riesgo del que el EPI debe proteger conforme a su diseño;
- i) la referencia al presente Reglamento y, en su caso, las referencias a otra legislación de armonización de la Unión;
- j) el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan participado en la evaluación de la conformidad del EPI;
- k) las referencias a la norma o normas armonizadas aplicables utilizadas, incluida la fecha de la norma o normas, o las referencias a otras especificaciones técnicas utilizadas;
- l) la dirección de internet en la que puede accederse a la declaración de conformidad.

No es necesario que las instrucciones proporcionadas por el fabricante incluyan la información a que se hace referencia en las letras i), j), k) y l) si el EPI va acompañado de la declaración UE de conformidad.

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 los requisitos del Reglamento. Esta norma especifica las propiedades físicas (mecánicas, ópticas, etc.) de las gafas de sol que no están graduadas, previstas para uso general, estableciendo los requisitos que le son de aplicación.

Indica la información que debe suministrarse al usuario 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 UE 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 UE 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

Reglamento UE 2016/425 del Parlamento europeo y del consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DA>

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 INSST, 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.