

Las gafas de sol están catalogadas como equipos de protección individual (EPI) y ello implica que a nivel europeo su fabricación, importación, representación autorizada, distribución y venta están reguladas.

1. LEGISLACIÓN:

Hasta ahora la legislación se basaba en Directivas Europeas como la 89/686/CEE de 21 de diciembre de 1989 sobre la aproximación de las legislaciones de los estados miembros relativas a los equipos de protección individual, la 93/68/CEE de 22 de julio de 1993 que modificaba la anterior y la 93/95/CEE que también modificaba la primera. La aplicación de dichas directivas para España se hizo, entre otros, mediante el Real Decreto 1407/1992 de 20 de noviembre, por el que se regulaban las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.

Recientemente, debido a la enorme importancia para la salud de los EPI, se publicó el Reglamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección ocular, que mejoraba las Directivas anteriores al tiempo que las derogaba. Los reglamentos no necesitan transcripción a la legislación de cada país y se convierten en ley directamente. En este caso su plena aplicación se inició el pasado 21 de abril de 2018, con un periodo transitorio de 5 años.

Uno de los principales cambios es el de la trazabilidad del equipo y están relacionados con la identificación del fabricante, así como también del número de tipo, lote o serie del EPI, de manera que se pueda establecer una relación entre el producto y la documentación asociada.

Se asegura un sistema de trazabilidad eficiente en toda la cadena de suministro, facilitando a las autoridades de vigilancia del mercado la identificación de los agentes económicos que han comercializado EPI no conformes.

El Reglamento incorpora la necesidad de identificación también del importador del EPI, en el caso de que lo hubiera.

Las gafas de sol quedan catalogadas en la Categoría de Riesgo I.

Conviene destacar que los agentes económicos (fabricante, importador, distribuidor) deben asegurarse de que el EPI incluya toda la documentación pertinente, como las instrucciones de uso (además de garantizar una información precisa y comprensible), sea fácil de entender, tenga en cuenta el progreso técnico y los cambios de comportamiento del usuario final, y esté lo más actualizada posible.

Los distribuidores o los agentes económicos más cercanos al usuario final deberán asegurarse de que el EPI lleve el marcado CE y que vaya acompañado de la documentación necesaria y que fabricante y/o importador hayan indicado su nombre y dirección en el producto.

Los fabricantes (o el agente económico que se identifique como responsable con su marca y dirección) deben de adecuar la siguiente documentación:

a. La Documentación Técnica donde se especificarán los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad de los EPI e incluirá los siguientes elementos nuevos:

- Evaluación del riesgo o riesgos contra los que está previsto que proteja.
- Al diseñar y al fabricar, y al redactar las instrucciones, el fabricante debe tener no solo presente el uso previsto, sino también los usos razonablemente previsibles.
- Control interno de la producción: asegura los procedimientos para que la fabricación en serie se mantenga en conformidad con el modelo certificado.

b. La Declaración CE de tipo se nombrará como la Declaración UE de tipo. Es un documento firmado por el fabricante o persona que coloca el producto en el mercado de la UE, que establece que el producto cumple con todos los requisitos legislativos. Debe adjuntarse con cada EPI, o encontrarse disponible en la web.

- c. El Certificado CE de tipo se nombrará como Certificado UE de tipo y tendrá una validez de cinco años.
- d. Conservar la documentación durante 10 años a disposición de la administración.

2. NORMAS:

Las gafas de sol, al tratarse de un EPI pero al mismo tiempo compuesto por montura y lentes, deben cumplir con las normas europeas y/o internacionales.

Conviene principalmente destacar las siguientes:

2.1. Sobre características de protección:

UNE-EN 165:2006	Protección individual de los ojos. Vocabulario.
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 170:2003	Protección individual de los ojos. Filtros para el ultravioleta.
Especificaciones del coeficiente de transmisión (transmitancia) y uso recomendado.	
<u>EN ISO 12311:2013</u>	<u>"Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use."</u>
UNE-EN 1938:1999	Protección individual de los ojos. Gafas para usuarios de motocicletas y ciclomotores.
UNE-EN 174:2001	Protección individual de los ojos. Gafas integrales para esquí alpino.

2.2. Sobre las monturas:

UNE-EN-ISO 7998:2007	Óptica Oftálmica. Monturas de gafas. Vocabulario y lista de términos equivalentes.
UNE-EN-ISO 8624:2011	Óptica Oftálmica. Monturas de gafas. Sistemas de medida y terminología
UNE-EN-ISO 10685-1:2012.	Optica oftálmica. Catálogo electrónico de monturas de gafas y gafas de sol e identificación. Parte 1.
UNE-EN-ISO 10685-2:2012.	Optica oftálmica. Catálogo electrónico de monturas de gafas y gafas de sol e identificación. Parte 2.
<u>UNE-EN-ISO 12870:2009.</u>	<u>Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Requisitos generales y métodos de ensayo.</u>
<u>UNE-EN 16128:2011</u>	<u>Método de ensayo de referencia para la determinación de la liberación de níquel de las partes de monturas de gafas y gafas de sol destinadas a entrar en contacto directo y prolongado con la piel.</u>

2.3. Sobre las lentes:

ISO 9211-4	"Optics and optical instruments. Optical coatings. Part 4: Specific test methods".
UNE-EN ISO 13666	Optica oftálmica. Lentes de gafas. Vocabulario.
<u>UNE-EN ISO 21987:2017</u>	<u>Óptica Oftálmica. Lentes oftálmicas montadas.</u>

3. Aspectos a tener en cuenta:

La legislación y las normas, pretenden asegurar que cualquier EPI que se comercialice en el mercado europeo cumpla con unos estándares de calidad y seguridad adecuados. Se trata de identificar siempre al responsable de la puesta en el mercado, de garantizar la trazabilidad, de asegurar la minimización de riesgos y garantizar la detección e identificación rápida de las no conformidades o fallos de seguridad.

Para el caso concreto de las gafas de sol, es imprescindible asegurar su biocompatibilidad, resistencia a impactos, ininflamabilidad entre otras características. Es obligatorio identificar la categoría de filtro, que indica para qué uso se han diseñado y las posibles restricciones sobre la conducción de vehículos, diurna o nocturna. Algunas de estas características, aparte de estar descritas, deben estar informadas mediante pictogramas normalizados

Una gafa de sol puede provocar graves problemas dérmicos si no cumple con las restricciones de contenido de níquel o en su fabricación se han utilizado lacas inadecuadas. Puede provocar mareos, dolores de cabeza y otros inconvenientes visuales si las lentes no cumplen con las tolerancias previstas. Pueden alterar la visión de los colores y ser un grave riesgo para la seguridad vial o bien no absorber adecuadamente la radiación ultravioleta y creyéndonos protegidos, provocar graves problemas oculares. También la utilización de un filtro incorrecto, por ejemplo en alta montaña, puede poner en grave riesgo nuestra seguridad o bien en uso deportivo, protegidos de las radiaciones, no estemos protegidos de posibles golpes en las gafas, que desprendan las lentes (si no son las adecuadas para uso deportivo) provocando heridas de diferente gravedad.

Es por todo ello, que la recomendación no puede ser otra que la utilización de gafas de sol debe ir precedida de una recomendación por parte de expertos, preferentemente ópticos-optometristas o como mínimo de un comercio especializado. No es una cuestión comercial, sino un importantísimo tema de salud en general y salud visual en particular.

El organismo encargado de los equipos de protección individual es el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, pero evidentemente también las aduanas en las importaciones de terceros países y los departamentos de salud de cada Comunidad Autónoma.

4. Otros aspectos de salud:

La radiación solar que recibimos está compuesta de diferentes radiaciones entre las que hemos de tener en cuenta las siguientes de menor a mayor energía:

IR por encima de 780 nm.

Visible de 380 a 780 nm.

UVA de 315 a 380 nm.

UVB de 280 a 315 nm.

El exceso de cualquiera de ellas puede provocar diferentes afectaciones a la visión, entre las que destacamos:

. Sobre la conjuntiva:

Pterigio

Pinguecula

Carcinoma de las células basales.

. Sobre la córnea:

Foto queratitis (edema, congestión conjuntival)

. Sobre el cristalino:

Cataratas



FEDAO
Gran Vía Carles III, 58-60
Esc. F Local 5
08028 Barcelona
secretaria@fedao.org

. Sobre la retina:

Daños fotomecánicos

Daños foto térmicos

Daños fotoquímicos

Retinopatía solar