



SCHEDA INFORMATIVA

Immissione in commercio di prodotti

Occhiali di protezione

Fondamenti giuridici

Il fondamenti giuridici per l'immissione sul mercato e la successiva messa a disposizione sul mercato nonché i requisiti per la progettazione e la fabbricazione si trovano nell'ordinanza sui DPI ([ODPI](#)¹). L'ordinanza sui DPI è entrata in vigore il 21 aprile 2018 e dunque contemporaneamente alla data d'applicabilità del [regolamento \(UE\) 2016/425](#) sui DPI. L'ODPI applica di conseguenza i requisiti del regolamento (UE) 2016/425 sui DPI.

Requisiti essenziali, regole tecniche riconosciute

Nel campo d'applicazione della legge federale sulla sicurezza dei prodotti ([LSPro](#)²) non è previsto il rilascio di autorizzazioni. La regolamentazione presuppone piuttosto la responsabilità individuale di colui che immette in commercio il prodotto (produttore, importatore, venditore, ecc.). Quest'ultimo deve essere in grado di dimostrare – eventualmente ricorrendo a un organismo di valutazione della conformità, ma senza coinvolgere gli organi preposti all'esecuzione della LSPro – che il suo prodotto soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (dichiarazione di conformità); nel caso in cui tali requisiti non siano stati definiti, deve poter dimostrare che il prodotto è stato realizzato secondo lo stato della scienza e della tecnica (art. 3 cpv. 2 LSPro). I requisiti essenziali devono essere rispettati obbligatoriamente. Le norme armonizzate³ specificano i requisiti essenziali. La loro applicazione non è obbligatoria, ma permette di ritenere che i requisiti essenziali sono soddisfatti. Questi ultimi possono tuttavia essere soddisfatti anche in un'altra maniera.

Dichiarazione di conformità e marchio CE

Nell'UE/SEE la dichiarazione di conformità e la marcatura CE certificano la conformità del prodotto a tutte le principali direttive. In Svizzera la dichiarazione di conformità (il marchio CE non è determinante in Svizzera) certifica anche che il prodotto soddisfa tutti i requisiti legali, qualora le leggi/ordinanze corrispondenti prevedano un'apposita procedura di attestazione.

Occhiali di protezione:

Gli occhiali di protezione sono occhiali concepiti per proteggere gli occhi da agenti esterni quali spruzzi, polvere, radiazioni (ad es. occhiali da sole o da saldatore). Per quanto concerne gli apparecchi di protezione degli occhi, si applica la norma SN EN ISO 4007:2012. Ai sensi dell'articolo 3 numero 1 del regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale gli occhiali di protezione sono dispositivi di protezione individuale (DPI).

Secondo l'articolo 3 paragrafo 2 ODPI, alla valutazione della conformità dei DPI si applicano i principi e le procedure di cui agli articoli 14, 15 e 19 del regolamento (UE) sui DPI e agli allegati I-IX menzionati in tali disposizioni. La dichiarazione di conformità deve poter essere presentata su richiesta degli organi di controllo. Nel caso degli occhiali di protezione con lenti correttive occorre rispettare, oltre ai requisiti già menzionati, le disposizioni dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici ([ODmed](#)⁴).

Prima che la legislazione svizzera si adeguasse a quella dell'UE, gli ottici potevano assemblare una montatura per occhiali di protezione con lenti correttive e immetterla in commercio. La regolamentazione attuale della LSPro solleva ora la questione seguente: l'ottico deve eseguire lui

¹ RS 930.115

² RS 930.11

³ L'ufficio federale competente indica le norme tecniche. I titoli e i riferimenti di queste norme sono pubblicati nel Foglio federale. Le liste di queste norme e le norme stesse possono essere richieste all'Associazione svizzera di normazione, Sulzerallee 70, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁴ RS 812.213

stesso l'esame per la certificazione e rilasciare autonomamente la dichiarazione di conformità oppure è sufficiente se esiste una dichiarazione di conformità per le lenti di protezione e una per la montatura?

Dal punto di vista tecnico, la realizzazione di un paio di occhiali consiste in diverse possibilità di assemblaggio di montature e lenti di protezione. In pratica è quasi impossibile effettuare un esame per la certificazione per ogni variante. In linea di massima è sufficiente eseguire l'esame per la certificazione per le combinazioni più critiche.

Le montature e le lenti di protezione possono essere considerate (a prescindere che siano già montate o meno) componenti intercambiabili ai sensi dell'articolo 3 numero 1 lettera b del regolamento (UE) 2016/425, al quale rinvia l'ODPI. Questa è la ragione per cui anche la loro conformità deve essere certificata separatamente. La dichiarazione di conformità deve quindi essere messa a disposizione del produttore o di colui che mette in circolazione il prodotto finale.

1. L'ottico diventa il produttore: deve sottoporre il suo prodotto finale (occhiali di protezione assemblati) a un esame per la certificazione e confermare che il prodotto corrisponde alle prescrizioni in vigore tramite una dichiarazione di conformità firmata da lui stesso e giuridicamente valida.

Esempio:

- a. Le lenti e la montatura provengono da fornitori diversi.
 - b. L'ottico apporta alle lenti delle modifiche che potrebbero avere delle ripercussioni sulla sicurezza (es. levigatura, indurimento).
2. L'ottico non è lui stesso produttore: può rilasciare la dichiarazione di conformità per il prodotto finale (le lenti di protezione montate) sulla base della dichiarazione di conformità del fornitore della montatura e di quella del fornitore delle lenti.

Esempio:

- a. Le lenti finite e la montatura provengono dallo stesso produttore. La dichiarazione di conformità del produttore conferma che l'esame per la certificazione include la combinazione in questione.
- b. Le lenti finite e la montatura provengono da due produttori diversi. La dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore delle lenti conferma che l'esame per la certificazione include la combinazione degli occhiali effettivamente montati; lo stesso vale per la dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore della montatura.

Consigli pratici per chi immette in commercio occhiali di protezione:

- Se riceve dal fornitore occhiali di protezione finiti, richiedi la dichiarazione di conformità corrispondente e controlla in particolare se la denominazione della montatura e delle lenti è corretta ai sensi della norma europea EN 166: 2002 "Protezione personale degli occhi – Specifiche".
- Se riceve la montatura e le lenti separatamente (dallo stesso produttore o da produttori diversi), richiedi ogni volta la dichiarazione di conformità e controlla se la denominazione è corretta ai sensi della norma europea EN 166:2002.
- Indichi ai tuoi clienti per quali attività e occasioni possono essere utilizzati gli occhiali di protezione e per quali non sono adatti; nel fornire queste informazioni fai riferimento alla dichiarazione di conformità del produttore o del fornitore della montatura e delle lenti. Occorre prestare particolare attenzione all'ambito di utilizzo degli occhiali.