

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 12870:2018

Optique ophtalmique - Montures de lunettes - Exigences et méthodes d'essai (ISO 12870:2016)

Augenoptik - Brillenfassungen -
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO
12870:2016)

Ophthalmic optics - Spectacle frames -
Requirements and test methods (ISO
12870:2016)

05/2018



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 12870:2018 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 12870:2018.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 12870:2018

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 12870**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Mai 2018

ICS 11.040.70

Remplace EN ISO 12870:2014

Version Française

Optique ophtalmique - Montures de lunettes - Exigences et méthodes d'essai (ISO 12870:2016)

Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2016)

Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods (ISO 12870:2016)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 26 avril 2018.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive européenne 93/42/CEE [JO L 169]	5

Avant-propos européen

Le texte de l'ISO 12870:2016 a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 172 "Optique et photonique" de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et a été repris comme EN ISO 12870:2018 par le Comité Technique CEN/TC 170 "Optique ophthalmique" dont le secrétariat est assuré par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en novembre 2018 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2018.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu responsable de l'identification de tels ou tels brevets.

Le présent document annule et remplace l'EN ISO 12870:2014.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange, et vient à l'appui des exigences essentielles de la ou des Directives UE.

Pour la relation avec la ou les Directives européennes, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 12870:2016 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 12870:2018 sans aucune modification.

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme « au sens de l'Annexe ZA », il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que leur contenu peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsque référence est faite à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, cette référence doit s'entendre comme une référence normative à la norme EN correspondante si celle-ci est disponible, ou à défaut, à la version datée de ladite norme ISO ou IEC, telle qu'indiquée ci-dessous.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).

Tableau - Correspondance entre les références normatives et les normes EN et ISO datées

Références normatives mentionnées dans l'Article 2 de la norme ISO	Norme équivalente datée	
	EN	ISO
ISO 105-A02	—	ISO 105-A02:1993 + Cor.1:1997 + Cor.2:2005
ISO 105-B02	EN ISO 105-B02:2014	ISO 105-B02:2014
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987
ISO 7998	EN ISO 7998:2005	ISO 7998:2005
ISO 8596	EN ISO 8596:2018	ISO 8596:2017
ISO 8624:2011	EN ISO 8624:2011 + A1:2015	ISO 8624:2011 + Amd.1:2015
ISO 11380	EN ISO 11380:1996	ISO 11380:1994
ISO 11381	EN ISO 11381:2016	ISO 11381:2016
ISO/TS 24348:2014	EN 16128:2011 ^a	ISO/TS 24348:2014
<p>a Noter que l'EN 16128 a récemment fait l'objet d'une révision et que l'édition la plus récente date désormais de 2015. L'ISO/TS 24348:2014 sera amendée pour être alignée sur le texte de l'EN 16128:2015.</p>		

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive européenne 93/42/CEE [JO L 169]

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/023 de la Commission européenne, concernant l'élaboration de Normes européennes relatives aux dispositifs médicaux, afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [JO L 169].

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive, la conformité aux articles normatifs de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec la Directive 93/42/CEE telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de risque acceptable doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive.

NOTE 3 La présente Annexe ZA est fondée sur les références normatives indiquées dans le tableau de références donné dans l'Avant-propos européen, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence essentielle ne figure pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE [JO L 169] (1 sur 2)

Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Remarques/Notes
7.2	4.2.2, 4.2.3	<p>Cette exigence essentielle n'aborde que certains aspects et substances spécifiques mentionnés dans les paragraphes indiqués. Cette exigence essentielle n'est couverte que pour ce qui concerne les substances qui migrent vers le porteur.</p> <p>L'exigence énoncée en 4.2.3 est l'exigence présentée dans l'Entrée 27 de l'Annexe XVII au règlement REACH. Concernant les essais, les dispositions du 4.2.3 font référence à l'EN 16128. Voir également les explications données dans l'Annexe C.</p>
7.3	4.6, 4.7, 4.8	<p>Seule la première partie de cette exigence essentielle s'applique aux montures de lunettes et n'est couverte que pour certains aspects spécifiques mentionnés dans les paragraphes indiqués.</p>
7.5.	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.7, 4.9	<p>Le 1er alinéa de l'exigence essentielle 7.5 est partiellement couvert par les recommandations générales mais non spécifiques du paragraphe 4.2.2.</p> <p>Des recommandations spécifiques sont données pour le nickel au paragraphe 4.2.3. L'exigence énoncée en 4.2.3 (à savoir 0,5 µg/cm²/semaine) est l'exigence présentée dans l'Entrée 27 de l'Annexe XVII au règlement REACH.</p> <p>Concernant les essais, les dispositions du 4.2.3 font référence à l'EN 16128. Voir également les explications données dans l'Annexe C.</p> <p>Les 2^{ème} et 3^{ème} alinéas de l'exigence essentielle 7.5 ne sont pas applicables aux montures de lunettes.</p>
9.1	4.8	<p>Seule la première phrase de l'exigence essentielle 9.1 est traitée.</p>