EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2026/0257/FR (France)

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 2013-1261 ze dne 27. prosince 2013 o prodeji a zpřístupňování určitých zařízení využívajících ultrafialové záření veřejnosti

Datum přijetí : 22/05/2026
Ukončení odkladné lhůty : 26/08/2026

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 1402

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0257/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta’ dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20261402.CS

1. MSG 001 IND 2026 0257 FR CS 22-05-2026 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers
Direction générale des entreprises
SQUALPI
Bât. Sieyès -Teledoc 151
61, Bd Vincent Auriol
75703 PARIS Cedex 13
d9834.france@finances.gouv.fr

3B. Ministère de la santé et de la prévention
Direction générale de la santé.
Sous-direction de la prévention des risques liés à l’environnement et à l’alimentation (SD-EA)
Bureau environnement extérieur et produits chimiques (EA1)

14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique
Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes
Bureau des produits et prestations de santé et des serv

4. 2026/0257/FR - X00M - Zboží a různé výrobky

5. Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 2013-1261 ze dne 27. prosince 2013 o prodeji a zpřístupňování určitých zařízení využívajících ultrafialové záření veřejnosti

6. Opalovací zařízení a služby využívající tato zařízení

7.

8. Tento návrh nařízení přijatý v souladu s článkem 21 zákona č. 2016-41 ze dne 26. ledna 2016 o modernizaci našeho zdravotního systému obsahuje několik ustanovení týkajících se technických norem:
— upřesnit definici opalovacích zařízení, na která se vztahuje zákaz stanovený zákonem (prodej nebo převod, včetně bezplatného, opalovacího zařízení pro jiné než profesionální použití), a oblast působnosti zákona;
— posílit způsoby informování veřejnosti o zdravotních rizicích spojených s umělým opalováním a upřesnit podmínky pro potvrzení poskytnutí těchto informací, jakož i podmínky pro hlášení a kontrolu zařízení;
— zavést doplňkové sankce vůči provozovatelům zařízení a odborníkům, kteří nabízejí služby zahrnující použití opalovacího zařízení, akreditovaných kontrolních orgánů a vzdělávacích organizací, které porušují předpisy (nedodržování zákonných povinností v oblasti vzdělávání odborníků, nedodržování ustanovení o informování veřejnosti, nedodržování povinností údržby a technické kontroly zařízení atd.).

9. Umělé ultrafialové (UV) záření je pro člověka jednoznačně karcinogenní, jak vyplývá z shodných vědeckých analýz. Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny (IARC) v roce 2009 klasifikovala umělé UV záření jako pro člověka jednoznačně karcinogenní a stanovisko Evropského vědeckého výboru, zveřejněné v roce 2016, „Opinion on Biological effects of ultraviolet radiation relevant to health with particular reference to sunbeds for cosmetic purposes“ dospěla k závěru, že vystavení UV záření, včetně záření vyzařovaného solárii, způsobuje kožní melanomy a epidermoidní karcinomy ve všech věkových skupinách. Z hlediska ochrany zdraví lze obyvatelstvo před karcinogenním rizikem ochránit pouze úplným zákazem solárií, zejména proto, že toto riziko souvisí s kosmetickou praxí, jejíž přínos je vždy menší než způsobené škody. Ve Francii lze každoročně přibližně 350 případů melanomů připsat vystavení se soláriím.
V rámci Evropského plánu pro boj proti rakovině vyzvala Evropská komise v období od října do listopadu 2023 k předkládání příspěvků s cílem formulovat na začátku roku 2024 doporučení k tomuto tématu. V rámci této výzvy se vědecké společnosti, sdružení i jednotlivci vyslovili pro zákaz prodeje solárií. Francouzské úřady se do konzultace zapojily a účastnily se zasedání podskupiny věnované tomuto tématu v rámci evropského plánu boje proti rakovině. Navrhly opatření zakazující prodej solárií soukromým osobám.
V únoru 2025 Evropská komise oznámila, že od této iniciativy upouští.

Snaha Francie omezit a regulovat rizika spojená s vystavením obyvatelstva umělému UV záření se od roku 1997 promítla do zavedení regulačního rámce pro umělé opalování. Jedním z cílů tohoto rámce je posílit odbornou přípravu profesionálů a informovanost uživatelů. Přesto si však mohou soukromé osoby na trhu pořídit a používat bez zvláštního školení opalovací zařízení typu UV3. Tato zařízení pak nepodléhají žádné kontrole, na rozdíl od zařízení používaných odborníky. V domácím prostředí jsou tak děti a dospívající vystaveni riziku, zatímco v soukromých zařízeních je tato praxe zakázána osobám mladším 18 let.

V této souvislosti zavedl zákon o modernizaci francouzského zdravotního systému ze dne 26. ledna 2016 ustanovení, jehož cílem je zakázat prodej opalovacího zařízení pro jiné než profesionální použití. Na základě připomínek Komise při

oznámení podobného návrhu nařízení v roce 2017 (2017/12/F) podaly francouzské orgány v červenci 2023 formální námitku proti harmonizované normě 60335-2-27, týkající se v ní obsaženého odkazu na „používání zařízení typu UV3 nekvalifikovanými osobami“. Prováděcí rozhodnutí (EU) 2025/1457 ze dne 16. července 2025 v odpovědi uvádí, že poznámky týkající se klasifikace zařízení a uživatelů souvisejících s touto klasifikací se nevztahují na uvádění na trh.

Zákaz, který se týká pouze prodeje veřejnosti, je relevantní, protože zaručuje bezpečnost veřejnosti tváří v tvář prokázanému riziku rakoviny způsobenému ultrafialovým zářením, které je objektivně doloženo. Umožňuje účinné snížení rizika. Je přiměřený, protože se týká pouze pořízení zařízení pro umělé opalování soukromými osobami z estetických důvodů.

Návrh vyhlášky rovněž posiluje informovanost uživatelů ultrafialových zařízení v zařízeních, která je nabízejí veřejnosti. Tyto informace připomínají zdravotní rizika

9a. Umělé ultrafialové (UV) záření je pro člověka jednoznačně karcinogenní, jak vyplývá z shodných vědeckých analýz. Mezinárodní centrum pro výzkum rakoviny (IARC) zařadilo v roce 2009 umělé UV záření mezi látky jednoznačně karcinogenní pro člověka a stanovisko Evropského vědeckého výboru, zveřejněné v roce 2016, „Opinion on Biological effects of ultraviolet radiation relevant to health with particular reference to sunbeds for cosmetic purposes“ dospělo k závěru, že vystavení UV záření, včetně záření vyzařovaného solárii, způsobuje kožní melanomy a spinocelulární karcinomy ve všech věkových skupinách. Z hlediska zdraví by úplný zákaz solárií v dlouhodobém horizontu umožnil lépe chránit obyvatelstvo před karcinogenním rizikem, zejména proto, že toto riziko je spojeno s kosmetickou praxí, jejíž přínos je vždy nižší než způsobené škody. Ve Francii lze každoročně přibližně 350 případů melanomů připsat vystavení se opalovacím zařízením.
Od roku 1997 francouzské úřady upravují provoz solárií v zařízeních, která tuto službu nabízejí (kontrola vybavení, školení personálu a zákaz vstupu nezletilým). Návrh textu zahrnuje významná opatření zaměřená na posílení požadavků kladených na tyto odborníky: stanoví podmínky informování veřejnosti o zdravotních rizicích spojených s umělým opalováním, což se projevuje potvrzením o informovanosti, které musí klient podepsat před každým použitím; upřesňuje a objasňuje pravidla pro hlášení a počáteční kontrolu zařízení, která je třeba provést před jejich uvedením do provozu; doplňuje režim sankcí, které mají zajistit řádné dodržování pravidel a postupů.
Tato opatření týkající se kontroly zařízení a školení uživatelů se však nemohou vztahovat na soukromé osoby, které si pořizují zařízení pro osobní použití z estetických důvodů. Zejména děti mohou být vystaveny riziku v domácnostech těchto soukromých osob, což je důvodem pro opatření zakazující prodej opalovacích zařízení soukromým osobám.

9b. Opatření týkající se kontroly opalovacích zařízení, školení personálu a zákazu používání nezletilými osobami se uplatňují v zařízeních nabízejících opalovací služby, avšak tato opatření jsou neúčinná u fyzických osob, které vlastní opalovací zařízení.
Směrnice 2014/35/EU, tzv. směrnice o nízkém napětí, upravuje tento typ zařízení. Harmonizovaná norma EN 60335-2-27: 2013 uvádí, že nekvalifikované osoby mohou používat opalovací zařízení typu UV3 (tj. opalovací zařízení s omezeným UV zářením). Francouzské úřady podaly dne 6. července 2023 formální námitku proti harmonizované normě, doprovázenou vědeckými údaji o rizicích vystavení obyvatelstva. Cílem vznesené námitky bylo odstranit z normy zmínku umožňující „používání zařízení typu UV3 nekvalifikovanými osobami“. Evropská komise ve svém rozhodnutí ze dne 16. července 2025 uvedla, že zmínky týkající se klasifikace zařízení a uživatelů v této normě nezakládají domněnku shody s bezpečnostními cíli přílohy směrnice o nízkém napětí, a proto se netýkají uvádění na trh, ale pouze používání zařízení vyzařujících UV záření.
Opatření zakazující prodej veřejnosti je relevantní, protože zaručuje bezpečnost veřejnosti tváří v tvář prokázanému riziku rakoviny způsobenému ultrafialovým zářením a ochranu dětí před tímto rizikem.

9c. V souladu s článkem 36 SFEU je zákaz prodeje soukromým osobám odůvodněn z důvodů ochrany zdraví a života osob. Klasifikace ultrafialového záření Mezinárodní agenturou pro výzkum rakoviny (IARC) jako látky s prokázaným karcinogenním účinkem na člověka, skutečný výskyt kožních nádorů připisovaných tomuto typu expozice a nemožnost kontrolovat používání opalovacích zařízení zakoupených soukromými osobami u dětí nebo nezletilých osob odůvodňují

navrhované omezení.

10. Odkazy na základní texty:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.
Hledisko TBT:
Návrh je technickým předpisem nebo postupem pro posouzení shody
Návrh má významný dopad na mezinárodní obchod

Hledisko SPS: Ne

****
Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu