

Observations relatives à la consultation ouverte auprès de la Commission Européenne par l'autorité administrative française concernant un projet de décret, pris en application de l'article 21 de la loi n° 2016-41 du 26/01/2016 de modernisation de notre système de santé (LMSS), destiné à modifier les dispositions du décret n° 2013-1261 du 27/12/2013

L'auteur des présentes observations intervient à titre personnel, au regard de son expérience de longue date du marché du bronzage, acteur prenant part à l'évaluation des équipements concernés depuis la mise en place de la réglementation française initiale (décret n° 97-617 du 30 mai 1997). Sa position se situe es qualité de tierce partie, c'est-à-dire libre de tout lien avec les fabricants et distributeurs des matériels concernés, ainsi qu'avec les exploitants de ces matériels. Notre regard est donc uniquement fondé sur l'influence du projet soumis en termes de Santé Publique.

Le décret proposé étant destiné à amender la réglementation française actuelle concernant la mise à disposition du public d'équipements de bronzage par ultraviolets, nous nous intéressons à l'ensemble des composantes de ladite réglementation.

Tout d'abord, et à titre liminaire, nous nous interrogeons sur la pertinence des motifs invoqués. En effet, nous suivons avec assiduité les publications relatives au sujet concerné et notamment l'avis du CIRC de juillet 2009 et le rapport du SCHEER de novembre 2016. Malheureusement, dans aucun de ces documents il n'est pris en compte une quelconque analyse de la situation post législation précédente. Les données recueillies au niveau européen ou international n'évaluent pas la résultante sanitaire des mesures de prévention mises en place en France dès 1997. Ceci nous amène à nous questionner sur la motivation du durcissement de la législation dès lors qu'aucun retour d'expérience sur la situation antérieure n'est intégré.

Toutefois, cette interrogation ne remet pas en cause la légitimité de l'état français à légiférer. En effet, les traités européens imposent certes la libre circulation des biens dès lors qu'ils respectent les exigences de sécurité et de santé (marquage CE) mais ils autorisent également un état membre à prendre des mesures complémentaires de protection des consommateurs. La législation française s'inscrit clairement dans ce champ de compétence.

De nombreux collègues d'experts, au niveau international pour l'IEC, au niveau européen pour le CENELEC et au niveau national (et nous faisons partie du groupe constitué au sein de l'UTE-AFNOR) se penchent conjointement régulièrement sur la sécurité des équipements de bronzage. Ces travaux ont abouti à la rédaction de la norme EN 60335-2-27 et à sa mise à jour régulière afin de prendre en compte les évolutions technologiques. Il apparaît donc quelque peu incongru que l'autorité administrative française ne s'appuie pas sur les prescriptions de cette référence et redéfinisse sa propre lecture des notions fondamentales (cf article 1 qui élargit la gamme de longueur d'onde prise en compte en dessous de 250 nm).

Concernant les lunettes de protection, celles-ci sont sans conteste à considérer comme des Equipements de Protection Individuelle. Le respect du « Règlement (UE) 2016/425 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 » s'impose. Le renvoi à la réglementation intérieure française (articles R. 322-27 à R. 322-38 du code du sport) conduit aux mêmes exigences mais rend plus complexe la lecture du texte. Il semblerait plus clair (et directement compréhensible par les exploitants) de préciser clairement les contraintes imposées, à savoir que les lunettes mises à disposition du public sont des E.P.I et nécessitent de justifier de leur conformité par la présence en complément du marquage CE du numéro d'identification de l'organisme ayant délivré l'attestation « CE de type ». Cette exigence de sécurité est complémentaire à la prescription de l'article 32.102 de la norme EN 60335-2-27 (qu'elle annule et remplace) et il est légitime qu'elle soit clairement énoncée.

L'article III-2 de l'annexe 6 de l'arrêté du 20 octobre 2014 (relatif à la traçabilité des appareils de bronzage et fixant les modalités du contrôle de ces appareils et les conditions d'accréditation des organismes chargés du contrôle) envisage l'existence d'une procédure de nettoyage et de désinfection entre deux utilisateurs. Ceci est à proscrire absolument. En effet, tout essuyage un peu insistant des filtres des lunettes concernées va, peu à peu, altérer les qualités de protection de ceux-ci et rendre celles-ci très inférieures aux valeurs validées en cours de procédure de marquage CE. Dès lors le rayonnement transmis pourra augmenter et le risque oculaire va s'accroître. Il conviendrait donc, sur ce point, d'imposer des lunettes à usage « unipersonnel ».

L'article 10 relatif au marquage des émetteurs UV reste très incomplet. L'utilité du renvoi à un arrêté publié par les autorités de tutelle du marché n'est pas avérée, en effet l'article 4 de l'arrêté du 20 octobre 2014 (précédemment cité) n'apporte aucune clarification directement exploitable. Nous proposons donc une nouvelle fois d'utiliser un outil simple qui est à disposition de tous, la norme de référence EN 60335-2-27 (voir la norme plus spécifique IEC 61228). L'annexe CC de celle-ci décrit de façon détaillée le marquage lisible et durable qu'on est en droit d'attendre. Il faut également préciser que ce marquage ne concerne que les émetteurs de type tube fluorescent et que les lampes de type « haute-pression » ne sont pas concernées. Un axe d'amélioration serait sans doute d'envisager l'identification obligatoire des filtres installés par les fabricants de matériel afin que les autorités de surveillance sur le terrain puissent s'assurer qu'aucune modification n'a été effectuée par l'exploitant.

Sur ce même item, l'arrêté du 20 octobre 2014 indique à l'article 5 : « Un émetteur ultraviolets d'un appareil de bronzage ne peut être remplacé que par un émetteur ultraviolets possédant un code d'équivalence *identique* à celui figurant sur l'émetteur remplacé » Cette exigence nous paraît abusive. Les experts ayant participé à la rédaction de la normalisation internationale se sont accordés pour considérer qu'il pouvait être tenu compte d'une gamme de tolérance. Celle-ci est décrite à l'article 22.111 de la norme EN 60335-2-27 (0.75X-X) et (0.85Y-1.15Y). Le remplacement des émetteurs d'origine par des composants dont les caractéristiques entrent dans ces intervalles de tolérance ne majore pas le risque sanitaire, la lecture plus restrictive introduite dans la législation française n'est pas justifiée.

Pour ce qui concerne les dispositions relatives au contenu des notices d'utilisation et à l'information du public, on s'étonne une nouvelle fois que les dispositions prévues normativement ne soient pas reprises. L'article 7.12 de la norme EN 60335-2-27 est complet sur ce sujet. Nous attirons également l'attention sur l'intérêt qu'il y aurait à se référer à l'annexe DD de ladite norme qui donne des informations très détaillées pour l'élaboration d'un programme d'exposition. Certains points sont particulièrement pertinents en termes de garantie de sécurité et de santé publique. Il conviendrait donc qu'il y soit fait référence notamment sur les notions de dose acceptable lors d'une première exposition (100 J/m²), des expositions suivantes (maxi 600 J/m²) et d'une session complète de bronzage (3kJ/m²)

L'autorité française impose que le nombre d'expositions annuelles soit calculé de façon à ne pas dépasser la dose maximale de 10 kJ/m² (pondérés en fonction de la courbe d'action érythémale). Chacun s'accorde à considérer qu'aucune valeur ne fait l'unanimité sur ce point et qu'il n'y aurait aucune limite « sûre » en terme de dose cumulée. Néanmoins, dès lors que la situation antérieure fixait cette dose annuelle à 15kJ/m², on s'étonne qu'aucune argumentation claire ou calcul précis ne vienne étayer ce choix de réduction de 30% qui ne relève pas d'un consensus au niveau des états membres.

L'article 11 du décret 2013-1261 qui confirme une exigence spécifique française imposant que l'éclairement énergétique UVB soit inférieur à 1,5 % de l'éclairement énergétique total recueille notre adhésion. Ce point particulier existe dans notre réglementation nationale depuis le texte fondateur de 1997 et est justifié par la nécessité de respecter un rapport équilibré entre le bénéfice esthétique et le risque érythémateux. Une augmentation du ratio UVB majorerait le danger de brûlure.

La modification de l'article 15 du décret 2016-1261 qui introduit un délai de 15 jours pour effectuer la déclaration de l'installation d'un équipement à l'autorité administrative locale vient quelque peu contrarier l'article 17-1 qui prévoit un contrôle technique obligatoire avant mise en service. En effet, si on se réfère aux termes de l'article V-3 de l'annexe 6 de l'arrêté du 20 octobre 2014, l'organisme de contrôle accrédité doit s'assurer de la présence du récépissé de cette déclaration. La conjonction de ces prescriptions va inmanquablement aboutir à ce que l'ensemble des inspections dites initiales concluent à une non-conformité dans 100 % des cas. Il serait regrettable que les résultats de cette statistique contrainte par la loi puissent être exploités de façon péjorative par des opposants à l'activité concernée.

Le point XV-I du projet soumis vient accroître la fréquence des opérations de contrôle technique. Au-delà de la périodicité de 2 ans précédemment admise et confirmée, il est proposé que l'inspection soit renouvelée « *après tout changement d'émetteur ultraviolet de l'appareil de bronzage ou encore lors du changement de tout élément ayant un impact sur la puissance des rayonnements émis par l'appareil de bronzage* » L'aspect économique pour les exploitants qui auront à financer plus de visites des organismes accrédités ne nous concerne pas (bien qu'étant à prendre en compte en termes de viabilité et pérennité de leur activité). Par contre, le fondement de cette exigence nouvelle ne nous apparaît pas flagrant. En effet, dès lors qu'il est imposé le remplacement des émetteurs par des équipements dont les caractéristiques entrent dans la gamme d'équivalence (voir démonstration dans un chapitre précédent) la sécurité sanitaire des consommateurs est assurée et il n'y a aucune majoration du risque en termes de santé publique. De même, en application de l'article 11 du décret 2013-1261 qui précise clairement « *les caractéristiques techniques des appareils ne doivent pas être modifiées par l'utilisateur ou par l'exploitant* » la puissance des appareils de bronzage ne peut pas être augmentée. En conséquence nous sommes fort perplexes pour définir quel élément constitutif d'un solarium peut amener à accroître le risque (un ballast changé à l'identique ou un allumeur changé à l'identique ne sont pas générateurs de danger). Le recours plus fréquent à des opérations obligatoires d'inspections par des organismes externes accrédités n'induisant pas d'amélioration de la sûreté du parc serait donc superflu.

Les points 7 et 8 du chapitre XVI du projet nous semblent inversés. En effet, sauf erreur, c'est l'article 10 du décret 2013-1261 qui traite de codage des émetteurs et l'article 11 qui introduit la notion de modification de puissance.

L'article XVI-3 du projet soumis traitant des sanctions encourues en cas d'absence de surveillance par une personne qualifiée, il nous paraît indispensable que ce point précis de la réglementation française fasse l'objet d'une clarification rapide. En effet, le décret 2016-1848 qui a modifié le décret 2013-1261 sur ce sujet prévoyait la publication d'un arrêté précisant les prescriptions. Cet arrêté tarde à paraître. Nous sommes perplexes sur les raisons pour lesquelles l'autorité de tutelle s'exempte de mettre simplement en application les normes de la série EN 16489. De même la définition des conditions de qualification des enseignants dédiés à assurer la formation des personnels mettant des équipements de bronzage à disposition du public relève d'une attente forte de notre part.

Enfin, nous ne saurions terminer ce mémo sans nous interroger sur l'élargissement de la réglementation à tous les équipements émettant des rayonnements ultraviolets, y compris ceux utilisés dans un but thérapeutique. Certes, ces matériels relèvent de la réglementation relative aux dispositifs médicaux mais, à ce jour, il n'existe au niveau de la Commission aucune norme de la série 60601-1-x qui définisse des moyens valant présomption de conformité aux exigences de sécurité et de santé. Nous sommes favorables à l'initialisation d'une réflexion des membres de l'Union pour avancer dans ce sens. De même, le risque en cours d'exploitation n'est pas actuellement traité et tracé, contrairement à tant d'autres matériels (mammographes, pompes à perfusion...). En conséquence, l'extension de l'obligation d'inspection périodique par un organisme accrédité à l'ensemble des matériels destinés à l'exposition de la peau aux rayonnements ultraviolets quelle qu'en soit la finalité, esthétique ou médicale, participerait d'une avancée significative en termes de santé publique.

Nous espérons que les instances concernées de la Commission, ainsi que les rédacteurs des textes réglementaires applicables sur le territoire national français, seront sensibles aux arguments développés dans la présente et en tiendront compte dans leurs réflexions.

Sain Bel le 17 avril 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Claude Lefevre', written over a horizontal line.

Claude LEFEVRE