



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificação : 2017/0013/F (France)

Decreto relativo às condições de disponibilização ao público de aparelhos de bronzamento e que altera o Decreto n.º 2013-1261, de 27 de dezembro de 2013, relativo à venda e à disponibilização ao público de determinados aparelhos que utilizam radiação ultravioleta

Data de receção : 12/01/2017

Fim do período de statu quo : 18/04/2017

Message

Mensagem 002

Comunicação da Comissão - TRIS/(2017) 00085

Directiva (UE) 2015/1535

Tradução da mensagem 001

Notificação: 2017/0013/F

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéset - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201700085.PT)

1. MSG 002 IND 2017 0013 F PT 12-01-2017 F NOTIF

2. F

3A. Direction générale des entreprises – SQUALPI – Bât. Sieyès -Teledoc 151 – 61, Bd Vincent Auriol - 75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

tél : 01 44 97 24 55

3B. Ministère des affaires sociales et de la santé

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

myriam.perouel@sante.gouv.fr

Tél. 01.40.56.64.81

4. 2017/0013/F - X00M

5. Decreto relativo às condições de disponibilização ao público de aparelhos de bronzamento e que altera o Decreto n.º 2013-1261, de 27 de dezembro de 2013, relativo à venda e à disponibilização ao público de determinados aparelhos que utilizam radiação ultravioleta



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Aparelhos de bronzamento e serviços que utilizam esses aparelhos.

7. -

8. O presente projeto de decreto, adotado em aplicação do artigo 21.º da Lei n.º 2016-41, de 26.1.2016, relativa à modernização do nosso sistema de saúde (LMSS), altera as disposições do Decreto n.º 2013-1261, de 27.12.2013, objeto da notificação n.º 2013/056/F à Comissão Europeia no âmbito da Diretiva 98/34/CE. Tendo em vista a proteção e segurança sanitárias da população, o presente projeto de decreto prevê várias disposições relativas a normas técnicas:

- no ponto II (que altera o artigo 2.º do Decreto 2013-1261): o alargamento da proibição de venda ao público de aparelhos que emitem radiações UV3 (recorde-se que a venda ao público de aparelhos que emitem radiações UV1 está proibida desde 1997);
- no ponto X (que altera o artigo 12.º do Decreto 2013-1261): a adição de um suporte escrito que acompanhe o manual de instruções dos aparelhos, a fim de lembrar aos profissionais os riscos para a saúde decorrentes da exposição aos raios ultravioleta artificiais;
- no ponto XI (que altera o artigo 13.º do Decreto 2013-1261): o fornecimento de uma informação ao consumidor oralmente e através de um suporte escrito, previamente à prestação (recorde-se que, em 2013, já estava prevista a mensagem de aviso no local de receção do público e junto do aparelho, bem como o aviso nos suportes publicitários);
- no ponto XV (que altera o artigo 17.º do Decreto 2013-1261): a realização de um controlo técnico dos aparelhos após as alterações de emissores de UV para verificar o nível de radiação emitida.

9. Desde 1997, a França tem vindo a implementar uma estratégia que visa limitar os riscos sanitários associados aos raios ultravioleta artificiais, enquadrando a prática do bronzamento artificial (decretos de 1997 e 2013). Elementos de especialização nacional alertam para o facto de a radiação ultravioleta não poder ser considerada inofensiva, independentemente da frequência da exposição ou da dose recebida, a partir do momento da sua primeira utilização e para o facto de, no estado atual dos conhecimentos, a relação benefício/risco das exposições repetidas aos UV artificiais emitidos pelos aparelhos de bronzamento apenas poder ser negativa e desfavorável para estes raios (Instituto Nacional do Cancro). Estimam-se que, em 2015, 14 325 novos casos de melanoma cutâneo por ano (contra 9 780 em 2011) foram responsáveis por 1 773 mortes (contra 1 620 em 2011), número que tem vindo a aumentar nos cinco últimos anos. Além disso, ao nível internacional, o Centro Internacional de Investigação sobre o Cancro classificou os raios ultravioleta (UV) artificiais como certamente cancerígenos para o Homem em julho de 2009. Além disso, o SCHEER, no seu relatório de 17 de novembro de 2016, conclui que, devido aos efeitos cancerígenos da exposição aos aparelhos de bronzamento e à natureza dos cancros da pele decorrentes, não existe um limite abaixo do qual a radiação ultravioleta dos aparelhos de bronzamento seria inofensiva.

Contudo, a população ainda não está suficientemente informada sobre os riscos associados à prática do bronzamento artificial e subsiste a perceção dos supostos benefícios dos raios ultravioleta artificiais, sendo que menos de 50 % das pessoas interrogadas consideram estar bem informadas sobre os riscos de cancro associados à exposição à radiação artificial.

Tendo em conta as constatações apresentadas acima, considerou-se necessário, adaptado e proporcionado continuar o reforço da regulamentação relativa ao bronzamento artificial e desenvolver a informação dos consumidores sobre os perigos sanitários inerentes à exposição aos raios ultravioleta artificiais. Tal é o objetivo do artigo 21.º da LMSS e do presente projeto de decreto adotado para a sua aplicação.

10. Referências aos textos de base: artigo 21.º da Lei n.º 2016-41, de 26 de janeiro de 2016, relativa à modernização do nosso sistema de saúde.

11. Não.

12. -

13. Não.



EUROPEAN COMMISSION

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

14. Não.

15. -

16. Aspetos OTC

Sim.

Aspetos MSF

Não - O projeto não constitui uma medida sanitária ou fitossanitária.

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir83-189-central@ec.europa.eu