



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2017/0013/F (France)

Uredba o pogojih za dajanje naprav za porjavitev kože na voljo javnosti in o spremembi Uredbe št. 2013-1261 z dne 27. decembra 2013 o prodaji in dajanju nekaterih naprav za porjavitev kože, ki uporabljajo ultravijolično sevanje, na voljo javnosti

Datum prejema : 12/01/2017

Konec mirovanja : 18/04/2017

Message

Sporočilo 002

Sporočilo Komisije - TRIS/(2017) 00085

Direktiva (EU) 2015/1535

Prevod sporočila 001

Obvestilo: 2017/0013/F

No abre el plazo - Nezahtuje 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 késéket - 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 - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201700085.SL)

1. MSG 002 IND 2017 0013 F SL 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. Uredba o pogojih za dajanje naprav za porjavitev kože na voljo javnosti in o spremembi Uredbe št. 2013-1261 z dne 27. decembra 2013 o prodaji in dajanju nekaterih naprav za porjavitev kože, ki uporabljajo ultravijolično sevanje, na voljo javnosti



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Naprave za porjavitev kože in storitve, ki te naprave uporabljajo

7. —

8. Osnutek uredbe, sprejet v skladu s členom 21 Zakona št. 2016-41 z dne 26. januarja 2016 o posodobitvi francoskega zdravstvenega sistema (LMSS), spreminja določbe Uredbe št. 2013-1261 z dne 27. decembra 2013, ki je bila predmet uradnega obvestila št. 2013/056/F Evropski komisiji v skladu z Direktivo 98/34/ES. Z namenom zaščite in zagotovitve zdravstvene varnosti prebivalstva osnutek uredbe vsebuje več določb v zvezi s tehničnimi predpisi:

- pod točko II (o spremembi člena 2 Uredbe 2013-1261): razširitev prepovedi prodaje širši javnosti na naprave s sevanjem UV3 (prodaja naprav s sevanjem UV1 širši javnosti je prepovedana od leta 1997);
- pod točko X (o spremembi člena 12 Uredbe 2013-1261): pisni dodatek k navodilom za uporabo, ki strokovno osebje opozarja na tveganja za zdravje, ki jih prinaša izpostavljenost umetnemu ultravijoličnemu sevanju;
- pod točko XI (o spremembi člena 13 Uredbe 2013-1261): ustno in pisno obveščanje potrošnika pred izvedbo storitve (leta 2013 sta že bili predvideni uvedba obvestila na javnih sprejemnih mestih in v bližini vsake naprave, kot tudi prisotnost obvestil v oglaševalskem gradivu);
- pod točko XV (o spremembi člena 17 Uredbe 2013-1261): izvedba tehničnega pregleda naprav po zamenjavi UV-svetilk, s katerim se preveri raven sevanja.

9. V Franciji se od leta 1997 izvaja strategija za omejitev zdravstvenih tveganj, povezanih z umetnim ultravijoličnim sevanjem, ki vključuje umetno porjavitev kože (uredbi iz leta 1997 in 2013). Nacionalni strokovnjaki opozarjajo na dejstvo, da se UV-sevanje ne more obravnavati kot popolnoma varno ne glede na pogostost izpostavljanja ali prejeti odmerki, in sicer že od prve uporabe naprej, in da glede na trenutno razpoložljivo znanje primerjava med koristmi in tveganji ponavljajočega se izpostavljanja umetnim UV-žarkom iz naprav za porjavitev kože kaže, da so posledice tovrstnega sevanja lahko zgolj negativne (Nacionalni institut za rakava obolenja). Ocenjeno je, da je bilo leta 2015 odkritih 14 325 novih primerov melanoma (v primerjavi s 9 780 primeri leta 2011), kar je vodilo v 1 773 smrtnih primerov (v primerjavi s 1 620 smrtnimi primeri iz leta 2011), in da število v zadnjih petih letih narašča.

Poleg tega je na mednarodni ravni julija 2009 Mednarodna agencija za raziskave raka umetne UV-žarke označila kot nedvomno kancerogene. Poleg tega Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja (SCHEER) v svojem poročilu z dne 17. novembra 2016 navaja, da glede na kancerogene učinke izpostavljanja napravam za porjavitev kože in značilnosti tako povzročenega kožnega raka ne obstaja omejitev, v okviru katere bi bilo UV-sevanje naprav za porjavitev kože varno.

Vendar pa je prebivalstvo še vedno nezadostno obveščeno o tveganjih, povezanih z umetno porjavitvijo kože, in še vedno obstaja prepričanje o blagodejnih učinkih umetnih UV-žarkov; manj kot 50 % vprašanih pa meni, da so dobro seznanjeni s tveganjem za razvoj raka, povezanega z izpostavljenostjo umetnemu sevanju.

Na podlagi zgornjih ugotovitev je zakonodaja na področju umetne porjavitve kože potrebno ustrezno in v pravi meri poostriiti in povečati obveščanje potrošnikov o nevarnostih za zdravje, ki jih prinaša izpostavljanje umetnim UV-žarkom. To je predmet člena 21 Zakona o posodobitvi francoskega zdravstvenega sistema in tega osnutka uredbe, sprejete za njegovo izvajanje.

10. Sklicevanja na referenčna besedila: Člen 21 Zakona št. 2016-41 z dne 26. januarja 2016 o posodobitvi francoskega zdravstvenega sistema

11. Ne

12. —

13. Ne

14. Ne

15. —



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

16. Vidik TOT

Da

Vidik SFS

Ne – osnutek ni sanitarni ali fitosanitarni ukrep.

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

Faks: +32 229 98043

e-naslov: grow-dir83-189-central@ec.europa.eu