



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmälningsnummer : 2017/0013/F (France)

Dekret om villkor för tillhandahållande för allmänhetens räkning av solarieutrustning och om ändring av dekret nr 2013-1261 av den 27 december 2013 om försäljning och tillhandahållande för allmänhetens räkning av viss utrustning som använder ultraviolett strålning.

Inkommet datum : 12/01/2017

Slut på frysning : 18/04/2017

Message

Meddelande 002

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2017) 00085

Direktiv (EU) 2015/1535

Översättning av meddelandet 001

Anmälan: 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 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.SV)

1. MSG 002 IND 2017 0013 F SV 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. Dekret om villkor för tillhandahållande för allmänhetens räkning av solarieutrustning och om ändring av dekret nr 2013-1261 av den 27 december 2013 om försäljning och tillhandahållande för allmänhetens räkning av viss utrustning som använder ultraviolett strålning.



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Solarieutrustning och tjänster där denna utrustning används

7. -

8. Detta utkast till dekret, genom tillämpningen av artikel 21 i lag nr 2016-41 av den 2016-01-26 om modernisering av hälso- och sjukvårdssystemet (LMSS), ändrar bestämmelserna i dekret nr 2013-1261 av den 2013-12-27 som behandlades i anmälan nr 2013/056/F till Europeiska kommissionen i enlighet med direktiv 98/34/EG. Med syfte att skydda och säkra befolkningens hälsa föreskriver detta utkast till dekret följande bestämmelser som rör tekniska standarder:

- II (om ändring av artikel 2 i dekret 2013-1261) berör utökningen av förbudet mot att sälja utrustning av UV-typ 3 till allmänheten (notera att försäljning till allmänheten av utrustning av UV-typ 1 har varit förbjudet sedan 1997).
- X (om ändring av artikel 12 i dekret 2013-1261) berör tillägget av skriftligt material som ska följa med utrustningens bruksanvisning i syfte att påminna yrkesverksamma om de hälsorisker som exponering av artificiell UV-strålning innebär.
- XI (om ändring av artikel 13 i dekret 2013-1261) berör information som ska framföras muntligt till konsumenten och via skriftligt material innan tjänsten brukas (notera att det sedan 2013 redan finns föreskrifter om varningsmeddelande i receptionen och bredvid varje utrustning samt om varningar i reklammedier).
- XV (om ändring av artikel 17 i dekret 2013-1261) berör utförandet av en teknisk kontroll av utrustningen som ska ske efter att UV-strålaren bytts ut för kontroll av strålningsnivån.

9. Sedan 1997 för Frankrike en strategi som har som syfte att begränsa de hälsorisker som kan kopplas till artificiell UV-strålning genom att begränsa utövandet av artificiell solning (dekret från 1997 och 2013). Uppgifter från nationella experter varnar om det faktum att UV-strålning inte kan anses vara ofarligt oavsett hur ofta man exponeras eller vilken dos som erhålls och att redan från första användningen och utifrån aktuell kunskap är förhållandet mellan fördelar/risker med upprepad exponering av artificiell UV-strålning som avges från solarieutrustning endast negativt och inte till denna strålnings fördel (nationella cancerinstitutet). Man uppskattar att under 2015 kommer 14 325 nya fall av hudcancer att upptäckas per år (jämfört med 9 780 under 2011), vilket ligger bakom 1 773 dödsfall (jämfört med 1 620 under 2011). Detta är en höjning gentemot de senaste fem åren.

I juli 2009 klassificerade Internationella centret för cancerforskning artificiell UV-strålning som en bevisad humankarcinogen. I sin rapport från den 17 november 2016 drog dessutom SCHEER slutsatsen att på grund av de cancerrisker som exponering från solarieutrustning innebär och med tanke på egenskaperna hos den hudcancer som kan härledas till exponeringen, finns det inget gränsvärde under vilket UV-strålning från solarieutrustning kan anses ofarligt. Emellertid är befolkningen ännu inte tillräckligt informerad om de risker som kan kopplas till artificiell solning och föreställningar om förmodade fördelar med artificiell UV-strålning lever ännu kvar. Färre än 50 % av de tillfrågade uppskattade att de var välinformerade om de cancerrisker som kan kopplas till exponering av artificiell strålning.

Med beaktande av de rapporter som presenterats ovan framgår det att det är nödvändigt, avpassat och proportionerligt att fullfölja förstärkningen av reglerna för artificiell solning och att utveckla konsumentupplysning om de hälsofaror som exponering för UV-strålning utgör. Artikel 21 i lagen om modernisering av hälso- och sjukvårdssystemet samt detta utkast till dekret har antagits för att genomföra detta.

10. Hänvisning till grundtexter: Artikel 21 i lag nr 2016-41 av den 26 januari 2016 om modernisering av hälso- och sjukvårdssystemet

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. -



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

16. TBT-aspekt

Ja

SPS-aspekt

Nej - Utkastet utgör inte någon sanitär eller fytosanitär åtgärd.

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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