

NÁVRH STANOVISKA KOMISIE

z 27. októbra 2004,

v rámci smernice Rady 73/23/EHS, ktorá súvisí s elektrickým zariadením určeným na použitie
v rámci určitých hraníc napätia

Bezpečnosť solárií na kozmetické účely

(2004/C 275/03)

(Text s významom pre EHP)

Článok 9 smernice Rady 73/23/EHS z 19. februára 1973 o harmonizácii zákonov členských štátov súvisiacich s elektrickým zariadením určeným na použitie v rámci určitých hraníc napätia ⁽¹⁾ ustanovuje postup, keď členský štát z bezpečnostných dôvodov zakáže umiestnenie elektrického zariadenia na trhu alebo bráni jeho voľnému pohybu. V takomto prípade členský štát informuje iné dotknuté členské štáty a Komisiu, uvádzajúc dôvody svojho rozhodnutia, a hlavne uvádzajúc, či je možné nezhodu prisúdiť nedostatku v harmonizovanej norme uvedenej v článku 5 smernice, nesprávnemu uplatňovaniu harmonizovanej normy alebo nedodržaniu správnej technickej praxe uvedenej v článku 2 smernice.

Článok 5 smernice hovorí o predpoklade zhody s harmonizovanými normami prijatými Európskym orgánom z 26. októbra 2004, pre normalizáciu CENELEC s požiadavkami smernice 73/23/EHS. Odkazy na tieto normy sú uverejnené pre informáciu Európskou komisiou v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V kontexte oznámenia bezpečnostnej doložky španielskymi a fínskymi orgánmi podľa článku 9 smernice o nízkom napätí bol do pozornosti Európskej komisie daný nedostatok v harmonizovanej norme EN 60335-2-27:1997.

Nedostatok sa vzťahuje na riziká spojené s expozíciou ultrafialovému žiareniu ⁽²⁾ (UFŽ). Nadmerná expozícia UFŽ môže spôsobiť spálenie, poškodenie rohovky a spojivky oka. Tiež môže viesť k urýchlenému starnutiu kože a môže zvýšiť riziko nemelanómovej a melanómovej rakoviny kože.

V súlade s článkom 5 smernice 73/23/EHS bol v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽³⁾ uverejnený odkaz na harmonizovanú normu EN 60335-2-27:1997.

Táto norma, ako bola prijatá Európskym orgánom pre normalizáciu CENELEC, je nazvaná:

— EN 60335-2-27:1997 „Bezpečnosť domáчих a podobných elektrických spotrebičov – časť 2-27: Konkrétne požiadavky na spotrebiče pre expozíciu kože ultrafialovému a infračervenému žiareniu“.

Norma definuje štyri rôzne typy solárií, ktoré emitujú UFŽ, takto:

— zariadenia UV typu 1 sú tie, ktoré emitujú žiarenie tak, že biologický efekt je vyvolaný radiáciou s vlnovou dĺžkou väčšou ako 320 nm a sú charakterizované relatívne vysokým ožiaraním ($\geq 0,15 \text{ W m}^{-2}$) v rozsahu 320 nm až 400 nm. Emisia vlnových dĺžok menších ako 320 nm je obmedzená na $0,5 \text{ mW m}^{-2}$,

⁽¹⁾ Smernica Rady 73/23/EHS (Ú. v. ES L 77, 26.3.1973), naposledy zmenená smernicou 93/68/EHS (Ú. v. ES L 220, 30.8.1993).

⁽²⁾ Medzinárodná komisia pre osvetlenie (CIE) definuje ultrafialové žiarenie (UVŽ) ako optické žiarenie medzi 100 a 400 nm. Spektrálna oblasť je rozdelená na tri fotobiologické spektrálne regióny: UVC (100–280 nm), UVB (280–315 nm) a UVA (315–400 nm).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 103, 29.4.2004, s. 2.

- zariadenia UV typu 2 sú tie, ktoré emitujú UV žiarenie tak, že biologický efekt je vyvolaný radiáciou s vlnovými dĺžkami v rozsahu UV-A a UV-B a sú charakterizované relatívne vysokým ožiarением ($\geq 0,15 \text{ W m}^{-2}$) v rozsahu 320 nm až 400 nm. Ožiarenie s vlnovou dĺžkou menšou ako 320 nm je v rozsahu $0,5 - 150 \text{ mW m}^{-2}$,
- zariadenia UV typu 3 sú tie, ktoré emitujú UV žiarenie tak, že biologický efekt je vyvolaný radiáciou s vlnovými dĺžkami v rozsahu UV-A a UV-B a sú charakterizované obmedzeným ožiarением ($\leq 0,15 \text{ W m}^{-2}$) v každom pásme UV žiarenia,
- zariadenia UV typu 4 sú tie, ktoré emitujú UV žiarenie tak, že biologický efekt je hlavne vyvolaný radiáciou s vlnovými dĺžkami menšími ako 320 nm (pri ožiarení väčšom ako $0,15 \text{ W m}^{-2}$, a s rozsahom vlnových dĺžok 320 – 400 nm je ožiarenie obmedzené na $0,15 \text{ W m}^{-2}$).

V EN 60335-2-27:1997 boli zistené tieto nedostatky:

- pri zariadeniach UV typu 1 a 2 sa neuvádza žiaden limit pre maximálne efektívne ožiarenie pre UV-A žiarenie,
- pri zariadeniach UV typu 4 sa neuvádza žiaden limit pre maximálne efektívne ožiarenie pre UV-B žiarenie,
- pri UV typoch 1, 2, 3 a 4 sa neuvádza žiaden limit pre maximálne efektívne ožiarenie pre UV-C žiarenie.

Bezpečnostné ciele, ako sú ustanovené v prílohe I, oddiel 2 b) a c) smernice 73/23/EHS si vyžadujú, aby bolo elektrické zariadenie skonštruované a vyrobené tak, aby zabezpečilo:

- ochranu pred nebezpečenstvami, ktoré by mohli byť spôsobené žiarením,
- ochranu pred nebezpečenstvami, ktoré by mohli byť spôsobené neelektrickými nebezpečenstvami od elektrického zariadenia.

Súčasná verzia tejto normy adekvátne nerieši riziká súvisiace s expozíciou UV žiarenia, pretože neuvádza všetky potrebné hraničné hodnoty pre efektívne ožiarenie UFŽ pre rôzne solária.

V dôsledku toho sa EN 60335-2-27:1997, ako je uvedená vo vyššie uvedenom vydaní *Úradného vestníka Európskej únie*, nepovažuje za uvedenie predpokladu zhody, pokiaľ ide o riziká súvisiace s expozíciou UV žiarenia v dôsledku neexistovania hodnôt pre maximálne efektívne ožiarenie pre UV-A a/alebo UV-B a UV-C žiarenie.

Tieto závery boli podporené odborníkmi z národných správ na zasadnutí Správnej kooperačnej pracovnej skupiny z 1. októbra 2003 a odborníkmi z národných správ na zasadnutí pracovnej skupiny LVD 24. a 25. februára 2004.

Európska komisia požiadala Európsky orgán pre normalizáciu CENELEC, aby revidoval túto normu, aby sa zabezpečilo, že vyššie uvedené riziká budú adekvátne vyriešené.

V prípade absencie revidovanej harmonizovanej normy bude výrobca musieť vykonať hodnotenie rizika týkajúceho sa solárií na kozmetické účely, aby sa zabezpečilo, že riziká súvisiace s expozíciou UV žiarenia budú adekvátne vyriešené, a to pri zabezpečovaní zhody týchto zariadení s požiadavkami smernice o nízkom napätí.

V dôsledku vyššie uvedeného je Komisia toho názoru, že:

- nemá sa za to, že EN 60335-2-27:1997, ako je uvedená vo vyššie uvedenom vydaní *Úradného vestníka Európskej únie*, poskytuje predpoklad zhody so smernicou o nízkom napätí 73/23/EHS v dôsledku neexistovania hodnôt pre maximálne efektívne ožiarenie pre nasledovné zariadenia a typy UV žiarenia:
 - zariadenia UV typu 1 a 2 s ohľadom na riziká súvisiace s expozíciou UV-A žiarenia,

- zariadenia UV typu 4 a 2 s ohľadom na riziká súvisiace s expozíciou UV-B žiarenia,
 - zariadenia UV typu 1, 2, 3 a 4 s ohľadom na riziká súvisiace s expozíciou UV-C žiarenia;
 - orgány členských štátov budú brať do úvahy toto stanovisko v kontexte trhového dohľadu. Členské štáty by mali založiť svoje opatrenia trhového dohľadu na hodnotení prípadu od prípadu a mali by rešpektovať princíp proporcionálnosti.
-