

MNENJE KOMISIJE**z dne 27. oktobra 2004****v okviru Direktive Sveta 73/23/EGS v zvezi z električno opremo, namenjeno za uporabo znotraj določenih napetostnih mej****Varnost naprav za porjavitev kože v kozmetične namene**

(2004/C 275/03)

(Besedilo velja za EGP)

Člen 9 Direktive Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju držav članic v zvezi z električno opremo, namenjeno za uporabo znotraj določenih napetostnih mej ⁽¹⁾, določa postopke, s katerimi država članica iz varnostnih razlogov prepove prodajo električne opreme na trgu ali prepreči njeno prosto gibanje. V takšnem primeru država članica obvesti ostale zadevne države članice in Komisijo s tem, da navede razloge za svojo odločitev in pojasni ali je mogoče neskladnost pripisati pomanjkljivosti v usklajenem standardu iz člena 5 te direktive, nepravilni uporabi usklajenega standarda ali neupoštevanju dobre inženirske prakse iz člena 2 te direktive.

Člen 5 te direktive podaja usklajenim standardom, ki jih je sprejel evropski organ za standardizacijo CENELEC v skladu z zahtevami Direktive 73/23/EGS, domnevo o skladnosti. Komisija v informativne namene objavi sklicevanje na te standarde v *Uradnem listu Evropske unije*.

Evropska komisija je, v okviru obvestila o zaščitni klavzuli s strani španskih in finskih organov na podlagi člena 9 Direktive o nizki napetosti, obveščena o pomanjkljivosti v usklajenem standardu EN 60335-2-27:1997.

Pomanjkljivost je povezana s tveganji, povezanimi z izpostavljanjem ultravijoličnemu sevanju ⁽²⁾ (UVS). z dne 26. oktobra 2004 Prekomerno izpostavljanje UVS-u lahko povzroči sončne opekline, poškoduje roženico in očesno veznico. Vodi pa lahko tudi do pospešenega staranja kože, poleg tega pa lahko poveča tveganje za nastanek malignega in drugega melanoma kožnega raka.

V skladu s členom 5 Direktive 73/23/EGS je bilo sklicevanje na usklajeni standard EN 60335-2-27:1997 objavljeno v *Uradnem listu Evropske unije* ⁽³⁾.

Ta standard, kot ga je sprejel evropski organ za standardizacijo CENELEC, ima naslov:

— EN 60335-2-27:1997 „Varnost gospodinjskih aparatov in podobnih električnih naprav – del 2–27: Zlasti zahteve za naprave za izpostavljanje kože ultravijoličnemu in infrardečemu sevanju“.

Standard opredeljuje štiri različne vrste naprav za porjavitev kože z UVS-om, in sicer:

— Naprave tipa UV 1 so tiste, ki oddajajo UV-svetlobo tako, da se biološki učinek doseže s sevanjem, ki ima valovne dolžine daljše od 320 nm in za katerega je značilno relativno visoko obsevanje ($\geq 0,15 \text{ Wm}^{-2}$) v razponu od 320 nm do 400 nm. Sevanje pri valovnih dolžinah manjših od 320 nm je omejeno na $0,5 \text{ mWm}^{-2}$.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 73/23/EGS (UL L 77, 26.3.1973), kakor je bila spremenjena z Direktivo 93/68/EGS (UL L 220, 30.8.1993).

⁽²⁾ Mednarodna komisija za razsvetljavo (CIE) opredeljuje ultravijolično sevanje (UVS) kot optično sevanje med 100 in 400 nm. Spektralno območje je razdeljeno v tri fotobiološka spektralna območja: UVC (100–280 nm), UVB (280–315 nm) in UVA (315–400 nm).

⁽³⁾ UL C 103, 29.4.2004, str. 2.

- Naprave tipa UV 2 so tiste, ki oddajajo UV-svetlobo tako, da se biološki učinek doseže s sevanjem, ki ima valovne dolžine v območju UV-A in UV-B ter za katerega je značilno relativno visoko obsevanje ($\geq 0,15 \text{ Wm}^{-2}$) v razponu od 320 nm do 400 nm. Obsevanje pri valovnih dolžinah manjših od 320 nm je omejeno na $0,5\text{--}150 \text{ mWm}^{-2}$.
- Naprave tipa UV 3 so tiste, ki oddajajo UV-svetlobo tako, da se biološki učinek doseže s sevanjem, ki ima valovne dolžine v območju UV-A in UV-B in za katerega je značilno omejeno obsevanje ($\leq 0,15 \text{ Wm}^{-2}$) v vsakem pasu UV-svetlobe.
- Naprave tipa UV 4 so tiste, ki oddajajo UV-svetlobo tako, da se biološki učinek v glavnem doseže s sevanjem, ki ima valovne dolžine krajše od 320 nm (pri obsevanju, močnejšem od $0,15 \text{ Wm}^{-2}$ in v območju valovnih dolžin 320–400 nm, obsevanje pa je omejeno na $0,15 \text{ Wm}^{-2}$).

V standardu EN 60335-2-27:1997 so bile identificirane naslednje pomanjkljivosti:

- Za naprave tipov UV 1 in UV 2 ni predvidena omejitev glede maksimalnega učinkovitega obsevanja za sevanje UV-A,
- Za naprave tipa UV 4 ni predvidena omejitev glede maksimalnega učinkovitega obsevanja za sevanje UV-B,
- Za naprave tipov UV 1, UV 2, UV 3 in UV 4 ni predvidena omejitev glede maksimalnega učinkovitega obsevanja za sevanje UV-C.

Varnostni cilji, kakor so določeni v oddelku 2(b) in (c) Priloge I k Direktivi 73/23/EGS, zahtevajo, da morajo biti električne naprave oblikovane in izdelane tako, da zagotavljajo:

- zaščito pred tveganji, ki jih lahko povzroči sevanje,
- zaščito pred tveganji, ki jih lahko povzročijo neelektrične nevarnosti iz električne opreme.

Trenutna različica tega standarda obravnava tveganja, povezana z izpostavljanjem UV-sevanju, neustrezno, saj ne zagotavlja vse potrebnih mejnih vrednosti za učinkovito obsevanje z UVS-om za različne naprave za porjavitev kože.

Posledično standard EN 60335-2-27:1997, kakor je naveden v zgoraj omenjeni publikaciji v *Uradnem listu Evropske unije*, ne daje domneve o skladnosti glede na tveganja, povezana z izpostavljanjem UV-sevanju, ker ne navaja vrednosti za maksimalno učinkovito obsevanje za sevanje UV-A in/ali UV-B ter UV-C.

Te sklepe so podprli tudi strokovnjaki iz nacionalnih uprav na sestanku delovne skupine za upravno sodelovanje z dne 1. oktobra 2003 in strokovnjaki iz nacionalnih uprav na sestanku delovne skupine za Direktivo o nizki napetosti z dne 24. in 25. februarja 2004.

Evropska Komisija je od evropskega organa za standardizacijo CENELEC zahtevala, da revidira ta standard, tako da bodo zgoraj omenjena tveganja obravnavana ustrezno.

Če ni revidiranega usklajenega standarda, morajo proizvajalci narediti oceno tveganja z ozirom na naprave za porjavitev kože v kozmetične namene, da se tako zagotovi ustrezno obravnavanje tveganj, povezanih z izpostavljanjem UV-sevanju, ob hkratnem ugotavljanju skladnosti teh naprav z zahtevami Direktive o nizki napetosti.

Na podlagi zgoraj omenjenega je Komisija mnenja, da:

- Standard EN 60335-2-27:1997, kakor je naveden v zgoraj omenjeni publikaciji v *Uradnem listu Evropske unije*, ne daje domneve o skladnosti z Direktivo o nizki napetosti 73/23/EGS, ker ne navaja vrednosti za maksimalno učinkovito obsevanje za naslednje naprave in tipe UV-sevanja, za:
 - naprave tipov UV 1 in UV 2 glede tveganj, povezanih z izpostavljanjem sevanju UV-A,

- naprave tipa UV 4 glede tveganj, povezanih z izpostavljanjem sevanju UV-B,
 - naprave tipov UV 1, UV 2, UV 3 in UV 4 glede tveganj, povezanih z izpostavljanjem sevanju UV-C.
- Organi držav članic upoštevajo to mnenje v smislu nadzora trga. Države članice morajo z vrednotenjem osnovati ukrepe glede nadzora trga za vsak primer posebej, pri tem pa morajo upoštevati načelo sorazmernosti.
-