

# I. Disposiciones generales

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**19574** *REAL DECRETO 1002/2002, de 27 de septiembre, por el que se regula la venta y utilización de aparatos de bronceado mediante radiaciones ultravioletas.*

La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, obligan a las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, a que adopten medidas con el fin de evitar los riesgos que, para la salud y la seguridad de los consumidores y usuarios, pueden provocar determinados bienes o servicios.

El bronceado artificial desde su introducción en cosmética se ha relacionado con una serie de efectos perjudiciales para la salud, unos propios de la exposición a la radiación, y otros consecuencia de la interacción de esa radiación con agentes químicos exógenos (medicamentos) o endógenos (porfirias), además de la posible inducción de ciertas enfermedades (fotodermatosis) o exacerbación de otras patologías preexistentes.

Los efectos fotobiológicos producidos después de la acción de la radiación ultravioleta sobre la piel sana pueden ser agudos, que aparecen en las primeras horas después de la exposición, y crónicos o a largo plazo, que ocurren años después de la exposición reiterada y acumulativa a las distintas fuentes de radiación ultravioleta.

En el ámbito comunitario, la Decisión 646/96/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo, por la que se adopta un plan de acción de lucha contra el cáncer en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000), prorrogada hasta 2002 por Decisión 521/2001/CE, propuso llevar a cabo campa-

ñas adecuadas en los medios de comunicación para concienciar a las personas de los riesgos que implica para la piel una exposición excesiva a la radiación ultravioleta.

En España, el Real Decreto 7/1988, de 8 de enero, relativo a las exigencias de seguridad del material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión, se ocupa de forma general de todos los aparatos eléctricos y obliga a que se construyan de acuerdo con los criterios técnicos vigentes en materia de seguridad, de manera que no pongan en peligro, cuando su instalación y mantenimiento sean los correctos y su utilización responda a la finalidad a la que estén destinados, la seguridad de las personas. Asimismo, el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor, establece, entre otras, la obligación de los productores y distribuidores de comercializar productos seguros, y tomar medidas apropiadas para mantener informados a los consumidores de los riesgos que presenten los productos que comercialicen.

No obstante, las características propias de los aparatos objeto de la presente disposición —alta variabilidad de presentaciones técnicas con grados distintos de riesgo—, acompañadas con una creciente generalización de su uso, bien directamente por consumidores, o mediante una amplia oferta de centros dedicados a la mejora de la estética personal, hacen necesario la ordenación de su venta y utilización para preservar los derechos a la salud y la seguridad establecidos en las Leyes arriba referenciadas, que a su vez se alinean con los preceptos constitucionales recogidos en los artículos 43 y 51 de la Constitución.

El objetivo de un alto nivel de seguridad, en un ámbito caracterizado por la incertidumbre científica, sólo puede lograrse mediante la combinación de diferentes medios: un límite en la intensidad de la irradiación con un fuerte factor de ponderación de su composición espectral, que si bien no garantiza su inocuidad, minimiza sus riesgos al menos en el mismo grado que la solar; una información clara de las consecuencias del empleo de esta técnica y de sus términos más relevantes; una formación adecuada del personal responsable del manejo de los aparatos; y un control y seguimiento periódico por la Administración.

El ejercicio de tal actividad, por lo tanto, obliga a establecer un conjunto de prescripciones, coherente con el estado actual de la ciencia y la técnica, que deben sustentarse, fundamentalmente, en la libre asunción de riesgos por parte del usuario, siempre que cuente con la información que le permita ejercer el principio de autonomía.

Por todo ello, en el ámbito de las disposiciones legales anteriormente citadas, se adoptan por este Real Decreto un conjunto de medidas específicas que facilitan el cumplimiento de aquéllas.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

En la tramitación del presente Real Decreto se han recabado los informes pertinentes del Consejo de Consumidores y Usuarios y del resto de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de septiembre de 2002,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### Ámbito de aplicación y definiciones

#### Artículo 1. *Ámbito de aplicación y objeto.*

1. La presente disposición regula la venta y utilización de los aparatos de bronceado mediante la emisión de rayos ultravioletas (UV).

2. Lo dispuesto en esta norma resultará de aplicación sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 7/1988, de 8 de enero, relativo a las exigencias de seguridad del material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión, y disposiciones que lo desarrollan, y en el Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones, y sus posteriores modificaciones.

#### Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de la presente disposición se establecen las siguientes definiciones:

a) Aparatos de bronceado: son aquellos que llevan emisores para la exposición de la piel a las radiaciones ultravioletas, y están destinados a usos domésticos o en centros de bronceado.

b) Centros de bronceado: son aquellos establecimientos que prestan al público, con fines comerciales, a título oneroso o gratuito, un servicio de bronceado mediante el uso de aparatos equipados de emisores ultravioletas, y cuya actividad se ejerce de modo exclusivo o simultáneamente a otras de carácter estético.

c) Consumidor o usuario: se entenderá por consumidor o usuario el definido en el artículo 1, apartados 2 y 3, de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

## CAPÍTULO II

### Condiciones de utilización

#### Artículo 3. *Limitaciones.*

Los usuarios de aparatos de bronceado domésticos o en centros de bronceado no podrán recibir radiaciones ultravioletas con:

a) Una irradiancia efectiva, medida según Norma UNE EN 60 335-2-27, superior a los 0,30 W/m<sup>2</sup>.

b) Una longitud de onda por debajo de los 295 nm.

## CAPÍTULO III

### Seguridad e información

#### Artículo 4. *Seguridad e información.*

1. Los aparatos de bronceado deben ser seguros. Se consideran seguros aquellos que cumplen las normas armonizadas previstas en el artículo 6 del Real Decreto 7/1988, de 8 de enero, cuyas referencias se hayan publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

2. Cuando se utilice un modo de prueba de conformidad con las exigencias de seguridad diferente al mencionado en el apartado anterior, los aparatos de bronceado deberán incorporar el etiquetado e instrucciones de uso equivalentes a los exigidos en el apartado anterior.

3. Los envases de los aparatos destinados a la venta al público deberán indicar claramente los siguientes datos:

- a) Los previstos en el artículo 3 del Real Decreto 7/1988, de 8 de enero.
- b) Los riesgos y advertencias necesarias.
- c) La identificación del responsable en la Unión Europea (UE) y, en todo caso, su domicilio.

#### Artículo 5. *Marcado CE.*

El fabricante o su representante establecido en la UE del producto colocará el marcado «CE» de forma visible, fácilmente legible e indeleble en el material eléctrico o, en su defecto, en el embalaje, las instrucciones de uso o la garantía, según se establece en el Real Decreto 7/1988, de 8 de enero, relativo a las exigencias de seguridad del material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión, y el Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, sobre compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones.

### CAPÍTULO IV

#### Centros de bronceado

#### Artículo 6. *Apertura de centros de bronceado.*

Las empresas que vayan a ejercer esta actividad, aunque no sea exclusiva, antes de su apertura, estarán obligadas a acreditar ante la Administración competente, mediante una declaración, la descripción técnica de los aparatos y materiales de que dispone, así como la formación recibida por el personal de dicho establecimiento, declaración que deberá actualizarse cada vez que se produzca alguna modificación. Asimismo, dispondrán de la documentación que acredite el cumplimiento de la normativa de seguridad.

#### Artículo 7. *Prohibiciones.*

En los centros de bronceado queda prohibida la utilización de los aparatos de bronceado cuando el consumidor o usuario sea un menor de dieciocho años.

#### Artículo 8. *Formación del personal.*

1. El personal de los centros de bronceado destinado a la aplicación de los aparatos de rayos UV al público deberá contar con la preparación necesaria y ejercerá a la vez la labor de vigilancia de su adecuada aplicación.

2. Para ello, recibirá el curso de formación que les acredite mediante certificado los conocimientos y aptitudes necesarios, cuyo contenido y control dependerá de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en cuyo ámbito territorial ejerzan su actividad los citados establecimientos. Dicha acreditación debe renovarse teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos. El curso debe constar de una parte teórica, en la que se expondrán las propiedades, características físicas de las radiaciones UV, sus efectos biológicos en función de los diferentes fototipos y sus reacciones adversas, y una parte práctica, con el fin de familiarizar al alumno con el manejo de los distintos aparatos.

3. En todo caso, el personal que opere los aparatos UV se someterá a las instrucciones para el uso adecuado de los mismos.

#### Artículo 9. *Información al usuario.*

1. Los centros de bronceado dispondrán de un documento de carácter informativo que será presentado a la firma de los usuarios para su conformidad antes de ser sometidos a la exposición de los aparatos UV. Su contenido incluirá, al menos, los siguientes aspectos:

a) Las radiaciones ultravioletas pueden afectar gravemente a la piel y a los ojos; las exposiciones intensas y repetidas pueden provocar un envejecimiento prematuro de la piel, así como un aumento del riesgo de desarrollar un cáncer de piel; los daños causados a la piel son irreversibles.

b) Es obligatorio usar gafas de protección frente a las radiaciones ultravioletas emitidas por los aparatos de bronceado para evitar lesiones oculares tales como inflamación de la córnea o cataratas.

c) Las radiaciones UV pueden ser especialmente peligrosas en usuarios de piel muy blanca y no deben ser utilizadas por personas que se queman sin broncearse, que presentan insolación, que hayan tenido un cáncer de piel o condiciones que predispongan a dicho cáncer. Las personas que hayan tenido antecedentes familiares deben también evitar su utilización.

d) Las exposiciones a los ultravioletas artificiales están prohibidas a los menores de dieciocho años y desaconsejadas a las mujeres embarazadas.

e) Deben tomarse las precauciones necesarias en los períodos de tratamiento con ciertos medicamentos, entre otros, antibióticos, somníferos, antidepresivos, anti-sépticos locales o generales éstos aumentan la sensibilidad a las radiaciones así como los cosméticos.

f) En consecuencia, debe tener en cuenta las siguientes precauciones:

1.<sup>a</sup> Utilizar siempre gafas de protección adecuada durante toda la exposición.

2.<sup>a</sup> Retirar bien los cosméticos antes de su exposición y no aplicar ningún filtro solar.

3.<sup>a</sup> Abstenerse de exponerse a las radiaciones ultravioletas durante los períodos de tratamiento con medicamentos. En caso de duda consulte al médico.

4.<sup>a</sup> No exponerse al sol y al aparato el mismo día.

5.<sup>a</sup> Respetar cuarenta y ocho horas entre las dos primeras exposiciones.

6.<sup>a</sup> Seguir las recomendaciones relativas a la duración, intensidad de exposición y distancia de la lámpara.

7.<sup>a</sup> Consultar al médico si se desarrollan sobre la piel ampollas, heridas o enrojecimiento.

Los diferentes fototipos de piel deben figurar en el documento, así como el programa de exposición recomendado, teniendo en cuenta las duraciones máximas, la distancia de exposición y los intervalos entre las exposiciones.

El cliente debe tener conocimiento de este texto, firmando el documento e indicando «leído y conforme» encima de la firma.

2. En la sala de espera o recepción se colocará un cartel en el que el tamaño de los caracteres será tal que a una distancia de 5 metros sea visible y fácilmente legible. En dicho cartel figurará la siguiente información:

a) Las radiaciones ultravioletas pueden provocar cáncer de piel y dañar gravemente los ojos.

b) Es obligatorio utilizar gafas de protección.

c) Ciertos medicamentos y los cosméticos pueden provocar reacciones indeseables.

d) No se permite su uso a los menores de dieciocho años y está desaconsejado en mujeres embarazadas.

Asimismo, se tendrá una tabla con los fototipos y los correspondientes tiempos de exposición a la vista del consumidor.

3. El personal responsable de la vigilancia de estos centros deberá facilitar todas estas informaciones al usuario, con su asesoramiento directo.

4. Los centros deben proporcionar al consumidor un calendario/ficha personalizada de utilización del aparato, al objeto de anotar en él las recomendaciones específicas, las sesiones de exposición radiante y el tipo de exposición de dosis total recibido con el fin de llevar un control de ellas.

#### Artículo 10. *Condiciones higiénico-sanitarias.*

Los locales, instrumentos, gafas de protección, materiales y camas solares que se utilicen en los centros de bronceado, se someterán tras cada sesión a los tratamientos de desinfección y asepsia necesarios para garantizar la inexistencia de riesgos que puedan derivar del incumplimiento de estas condiciones.

#### Artículo 11. *Mantenimiento.*

Los responsables de los centros de bronceado, personas físicas o jurídicas titulares de los centros, se encargarán de que se realice al menos una revisión técnica periódica anual de los aparatos que utilicen por un organismo autorizado por la Administración competente, y, además, cuando realicen cambios de los elementos consumibles de las máquinas. Se determinará, entre otras cosas, la irradiancia efectiva y la longitud de onda para comprobar si el aparato es conforme con las características establecidas en la presente disposición.

La acreditación del cumplimiento de esta exigencia deberá estar expuesta al público que utilice el aparato, y podrá ser requerida en cualquier momento por la Administración competente, junto con la documentación acreditativa respecto a los equipos y componentes cambiados (tipo y modelos) y los elementos incorporados en su caso, de forma detallada.

#### Artículo 12. *Equipos de protección.*

Los centros de bronceado dispondrán obligatoriamente de gafas de protección adecuadas en la banda ultravioleta del espectro, para la protección de los ojos durante las sesiones de exposición.

### CAPÍTULO V

#### Publicidad

#### Artículo 13. *Publicidad.*

Cualquier publicidad relativa a los efectos de los aparatos de bronceado debe ir acompañada del siguiente mensaje: «Los rayos de los aparatos de bronceado UV pueden afectar a la piel y a los ojos. Estos efectos dependen de la naturaleza y de la intensidad de los rayos, así como de la sensibilidad de la piel de las personas». No se podrá, en ningún caso, hacer referencia a efectos curativos, preventivos o beneficiosos para la salud, ni alusiones sobre ausencia de riesgo.

### CAPÍTULO VI

#### Competencias, infracciones y sanciones

#### Artículo 14. *Competencias.*

La vigilancia e inspección de cuanto se establece en el presente Real Decreto y normas que lo desarrollen, se realizará por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

#### Artículo 15. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento a lo dispuesto en el presente Real Decreto se considerará infracción de acuerdo con lo establecido en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el artículo 34 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en los artículos 2 y 3 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

Tales infracciones serán sancionadas, respectivamente, de conformidad con lo previsto en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el artículo 36 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en los artículos 6 a 8 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

#### Disposición adicional única. *Plazo informe de aplicación.*

En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, las Comunidades Autónomas informarán al Ministerio de Sanidad y Consumo respecto al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8.2, en relación con los cursos establecidos para la formación del personal responsable de la aplicación de los aparatos de rayos UV al público.

#### Disposición transitoria primera. *Prórroga de revisión de aparatos.*

Se conceden seis meses, desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, para que los centros de bronceado sometan los aparatos que tengan más de un año desde su compra a la revisión establecida en el artículo 11.

#### Disposición transitoria segunda. *Prórroga para los centros de bronceado en actividad.*

Se concede un plazo de un año, desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, para que las empresas que estén ejerciendo la actividad que esta disposición regula en el momento de su entrada en vigor cumplan con lo dispuesto en el artículo 3, y para que informen a la Administración de lo requerido en el artículo 6.

#### Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, y desarrolla lo establecido en los artículos 24, 25.2 y 40 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 3.2 y 5 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios.

#### Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 27 de septiembre de 2002.

JUAN CARLOS R.