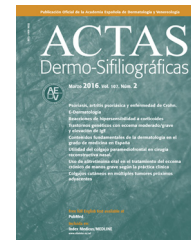




# ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at  
www.actasdermo.org



## ARTÍCULO DE OPINIÓN

# La seguridad de las lámparas emisoras de radiación ultravioleta de uso cosmético desde el punto de vista de su regulación legal



## Safety of UV Lamps for Cosmetic Use: Regulatory Considerations

D. Baeza<sup>a,b,\*</sup> y L.A. del Río<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Química y Bioquímica, Universidad San Pablo CEU, Campus Montepríncipe, Boadilla del Monte, Madrid, España

<sup>b</sup> FuturoTecnológico Español, Madrid, España

<sup>c</sup> Departamento de Ciencias Farmacéuticas y de la Salud, Universidad San Pablo CEU, Campus Montepríncipe, Boadilla del Monte, Madrid, España

### La actual regulación española

La clasificación de las máquinas emisoras de radiación ultravioleta como aparatos eléctricos ha venido actualizándose bajo la norma estándar europea EN 60335-2-27, en donde se establecen los requisitos específicos para los aparatos destinados a la exposición de la piel a radiaciones ultravioleta e infrarroja<sup>1</sup>.

En España, hasta su regulación por el Real Decreto 1002/2002<sup>2</sup>, los equipos de bronceado eran considerados como aparatos electrodomésticos con emisor ultravioleta. A la vez que se ha generalizado su uso, diversos estudios y revisiones *in extenso*, como la de la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer, han demostrado que constituyen un riesgo dermatológico y cancerígeno para la salud y la seguridad de los usuarios<sup>3,4</sup>, y la OMS ha alertado de su uso<sup>5</sup>. De esta forma surgió la necesidad de controlar estos aparatos y, por lo tanto, imponer una serie de obligaciones a los titulares de los centros de bronceado basadas en unos principios mínimos: la referencia a normas y especificaciones técnicas, la formación de los profesionales en

el manejo del equipamiento y su verificación y dictamen, como se recoge en la [tabla 1](#). La administración competente, transferido su desarrollo normativo y control a las comunidades autónomas (cc. AA.), va a requerir su control por medio de la acreditación de la revisión técnica, que debe estar expuesta al público que utilice el aparato, así como la documentación acreditativa de los equipos y, si procede, los componentes cambiados (tipos y modelos) y los elementos incorporados de forma detallada.

El RD 1002/2002 deja su aplicación bajo responsabilidad de las CC. AA. conforme a nuestro ordenamiento jurídico, habiéndose, hasta ahora, desarrollado el RD de forma muy desigual entre ellas. La transferencia de las competencias no ha sido tarea fácil ni completa. En la [tabla 2](#) se pone de manifiesto el comienzo de las actividades por parte de las CC. AA. que han realizado el desarrollo normativo y que establecen inspecciones secuenciadas, así como la falta de respuesta del resto hasta el momento. En la [tabla 3](#) se recogen una serie de requisitos comunes, entre aquellas CC. AA. que así lo han regulado, y que un centro de bronceado debe cumplir.

Resulta importante destacar, desde el ámbito de la seguridad, que el citado RD establece un sistema de seguimiento por el cual los responsables de centros de bronceado, persona física o jurídica, se encargarán de que se realice al menos una revisión técnica periódica anual de los aparatos que se utilicen, así como cuando realicen cambios

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [baezams@ceu.es](mailto:baezams@ceu.es) (D. Baeza).

**Tabla 1** Verificación técnica y dictamen para uso de las lámparas de bronceado

Requisitos técnicos	Irradiancia efectiva $\leq 0,30 \text{ W/m}^2$ <sup>a</sup> Longitud de onda $\geq 295 \text{ nm}$ <sup>b</sup>
Dictamen (autoridades nacionales)	Positiva: se colocará por el organismo acreditado una etiqueta de resultado «conforme» en un lugar visible del aparato. Se emitirá un informe que acredite la revisión realizada y la conformidad a la norma que resulte de aplicación. Negativa: se colocará en el aparato una etiqueta de «no conforme y fuera de servicio» <sup>c</sup>

<sup>a</sup> La irradiancia efectiva es la respuesta biológica relativa correspondiente a cada una de las diferentes longitudes de onda que emiten las lámparas de rayos ultravioleta, y resulta igual a la dosis recibida/tiempo de exposición.

<sup>b</sup> El RD 1002/2002 no confiere un valor numérico cuantificable al límite de detección de radiación para  $\lambda < 295 \text{ nm}$  y lo deja a definir por las CC. AA. Se acepta por común acuerdo el límite de  $0,03 \text{ W/m}^2$ , tanto de forma expresa (e.g. Baleares y País Vasco) como por silencio administrativo en otras comunidades.

<sup>c</sup> Implica la prohibición de utilización del aparato mientras no se subsanen las deficiencias. Si no se corrigen el aparato debe ser retirado de uso definitivamente, previa comunicación a la consejería competente en el registro de estos aparatos de bronceado.

de consumibles de las máquinas. Dichas revisiones e inspecciones se realizan por organismos acreditados y autorizados mediante resolución pública de la dirección general correspondiente de la consejería competente. Esto conlleva que los inspectores provengan de especialidades diferentes y la evaluación pueda no ser homogénea según la comunidad de que se trate.

No hay que olvidar, en cuanto a las limitaciones en el uso y acceso a los centros de bronceado, según el RD 1002/2002, que queda prohibida la utilización de los aparatos de bronceado cuando el usuario sea menor de dieciocho años. Tampoco los centros de bronceado podrán entregar ningún tipo de producto, químico, dermatológico o cosmético, cuya función sea acelerar el bronceado, actuar como filtro solar o permitir exposiciones más prolongadas a las radiaciones ultravioleta.

Un aspecto importante para la seguridad del usuario radica en la formación del profesional del centro de bronceado, dado que el decreto establece la necesidad de impartir un curso de formación a los

**Tabla 3** Requisitos comunes fijados entre las CC. AA. para un centro de bronceado

Declaración de actividad del uso de aparatos de bronceado
Memoria sobre la descripción de las instalaciones
Protocolo de limpieza y desinfección de locales y equipos
Descripción técnica del aparato de bronceado
Protocolo de actuación y metodología de trabajo
Empresa autorizada para el mantenimiento
Certificado de formación del operador
Revisión técnica por organismo acreditado y vigilancia de las limitaciones de exposición de radiaciones ultravioleta
Disposición de gafas de protección ocular
Lectura y firma obligatoria del reconocimiento informado antes de la utilización por primera vez de la sesión de bronceado (y archivado durante 5 años).
Ficha de seguimiento personalizada que incluya las sesiones recibidas y las dosis parciales y totales de las mismas, las recomendaciones específicas en función del fototipo correspondiente u otros consejos convenientes.
Se indican visiblemente una serie de advertencias tales como: «Las radiaciones ultravioleta pueden provocar cáncer de piel y dañar gravemente los ojos/Es obligatorio utilizar gafas de protección/Ciertos medicamentos y los cosméticos pueden provocar reacciones indeseables/No se permite su uso a los menores de 18 años y está desaconsejado en mujeres embarazadas/Se debe de respetar la duración de exposición máxima y los intervalos entre las exposiciones según el fototipo de piel»

manipuladores de máquinas de rayos ultravioleta y traslada a la consejería de sanidad de cada comunidad autónoma la responsabilidad de desarrollarlo. Los cursos presentan diferente duración (de 15 a 25 h) y contenido en cada una de ellas y se vienen impartiendo desde la entrada en vigor del citado RD. Ello contribuye y asegura la correcta determinación del tiempo de exposición de los usuarios en cada sesión que reciben de las máquinas conforme al máximo de emisión de las lámparas una vez verificada la irradiancia. De esta forma se determina el límite de exposición para cada usuario según su fototipo, previamente definido. Además, los cursos de formación tienen la responsabilidad de informar sobre todos los riesgos y los efectos secundarios, rellenar la ficha de cliente con el consecuente cuestionario de estado de salud y contraindicaciones y velar para que todos los elementos accesorios se encuentren en correctas condiciones.

**Tabla 2** Ejecución del RD 1002/2002 por parte de las CC. AA.

Aragón, 2007 <sup>6</sup>	Asturias, 2005 <sup>7</sup>	Islas Baleares, 2004 <sup>8</sup>
Cantabria, 2011 <sup>9</sup>	Castilla-La Mancha, 2004 <sup>10</sup>	Cataluña, 2003 <sup>11,a</sup>
Extremadura, 2004 <sup>12</sup>	Galicia, 2004 <sup>13</sup>	Madrid, 2007 <sup>14</sup>
Navarra, 2004 <sup>15</sup>	País Vasco, 2003 <sup>16</sup>	Resto de CC. AA.: sin desarrollo <sup>b</sup>

<sup>a</sup> La Generalitat de Cataluña ya elaboró en 2001 un primer decreto<sup>17</sup> anterior al RD 1002/2002.

<sup>b</sup> Andalucía y Castilla-León han realizado inspecciones sin continuidad significativa; Melilla y Murcia solo han homologado cursos de formación y empresas de inspección; Valencia únicamente presenta homologación de cursos de formación y La Rioja, Canarias y Ceuta no han realizado ningún tipo de iniciativa administrativa ni de inspección.

## El impacto de una regulación europea

El Consejo de la Unión Europea ha dado paso en junio de 2016 a la Propuesta de reglamento sobre productos sanitarios<sup>18</sup> que venía discutiéndose desde 2012. Los reglamentos son textos largos, complejos y de lenta puesta en marcha desde el punto de vista jurídico y técnico, y al ser de aplicación directa no necesitan de su transposición nacional, tal como sucede con las directivas. El marco legal que establece la propuesta proporciona un nivel elevado de garantías de protección de la salud, acorde con la rápida evolución tecnológica del sector, con una mayor transparencia, supervisión y cooperación de las autoridades sanitarias. Es de destacar que el ámbito actual de producto sanitario es terapéutico y alcanza, por lo tanto, a cualquier instrumento, equipo u otro artículo para ser utilizado en seres humanos, entre otros propósitos, con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento y alivio de una enfermedad, o compensación de una deficiencia, y no ejerciéndose la acción principal por medios farmacológicos ni metabólicos<sup>19</sup>. Dependiendo del riesgo intrínseco del producto, el Consejo de la Unión Europea establece disposiciones explícitas sobre las responsabilidades de los fabricantes para el seguimiento de la calidad, un sistema de poscomercialización y un sistema de vigilancia del mercado muy reforzado para las autoridades.

Sin embargo, el campo de aplicación del producto sanitario que pretende la propuesta se amplía sobre el actual pues, como novedad, contempla otros productos que, en este caso, consideramos de interés y opinión. En efecto, la escasa consideración fuera de nuestras fronteras, de la que son objeto las lámparas de bronceado, puede ser corregida por las autoridades comunitarias, dado que el futuro reglamento, en su anexo xv amplía, como novedad, su alcance a grupos de productos sin finalidad médica. En este anexo se incluyen, entre otros, una serie de equipos de radiación electromagnética de alta intensidad (infrarrojo, visible y ultravioleta) para el uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes monocromáticas o de amplio espectro tales como láseres (de longitud de onda única, aprox. 800 nm) y equipos de luz pulsada intensa (e.g. entre 450-1.200 nm) que son los que se emplean para rejuvenecimiento de la piel, tratamientos cosméticos, de depilación o de borrado de tatuajes. En efecto, dada su capacidad fototérmica actúan sobre los cromóforos de la piel como la melanina. Mientras que en EE. UU. son considerados productos sanitarios por la FDA<sup>20</sup>, en Europa cumplen con las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional ratificadas por el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica, aunque la preocupación por su uso adecuado no ha sido menor por las autoridades políticas<sup>21</sup>. El reglamento ha considerado que este tipo de productos que tienen finalidad estética y no médica presentan una determinada funcionalidad y perfil de riesgo, por lo que creemos que se aplicaría a las lámparas de bronceado. De esta forma, entendemos que se consolidaría la garantía de dichos equipos de uso cosmético, evitándose la repetición de incidentes adversos, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información y la adopción de las medidas correctivas apropiadas.

## Conclusiones

Los usuarios de los servicios de bronceado cosmético deben tener garantías en las sesiones de exposición según la emisión máxima de radiación ultravioleta de los aparatos puestos en el mercado, teniéndose en cuenta su fototipo previamente caracterizado, por parte de las CC. AA. Al tener estas transferidas las competencias en materia de industria, comercio y sanidad, algunas no han desarrollado convenientemente el RD 1002/2002, no existiendo ningún tipo de control por organismos autorizados. En cuanto a las que lo han hecho también difieren en aspectos adicionales, como la formación del personal manipulador y el tipo de empresas que deben realizar las inspecciones.

El nuevo enfoque de los productos sanitarios, según la Propuesta de reglamento europeo y aunque no se indique explícitamente, entendemos que deberá contemplar las lámparas emisoras de radiación ultravioleta artificial para el bronceado reforzando la seguridad del usuario ante su exposición. Dada la elevada preocupación existente en España, quedará por consolidar y ampliar la inspección del bronceado en la cabina final por las diferentes entidades acreditadas, evitándose diferencias según su localización geográfica.

## Bibliografía

1. Norma EN 60335-2-27, 1997. Aparatos electrodomésticos y análogos. Parte 2-27: requisitos para la exposición de la piel a las radiaciones ultravioletas e infrarrojas. Madrid: AENOR; 2014.
2. Real Decreto 1002/2002 de 27 de septiembre, por el que se regula la venta y utilización de aparatos de bronceado de radiación ultravioleta. BOE, 10 de noviembre de 2002 [consultado 15 Sep 2016]. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-19574>.
3. Gallagher RP, Spinelli JJ, Lee TK. Tanning beds, sunlamps, and risk of cutaneous malignant melanoma. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2005;14:562-6.
4. International Agency for Research on Cancer (IARC). IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Vol. 100D: Solar and ultraviolet radiation; 2012 [consultado 15 Sep 2016]. Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100D/mono100D-6.pdf>.
5. World Health Organization. Sunbeds, tanning and UV exposure. Fact sheet N°287 29/07/2010. Interim revision April 2010 [consultado 12 Sep 2016]. Disponible en: <http://www.thetanningguru.com/downloads/WHO%20Sunbeds,%20tanning%20and%20UV%20exposure.pdf>.
6. Decreto 95/2007, de 5 de junio, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la actividad de los centros de bronceado y la venta y alquiler de los aparatos de bronceado mediante radiaciones ultravioletas en Aragón. Boletín Oficial de Aragón, 15 de junio de 2007, n.º 71 [consultado 15 Sep 2016]. Disponible en: <http://www.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Departamentos/SaludConsumo/Documentos/docs/Profesionales/Legislacion/Recopilaci%C3%B3n%20Cronol%C3%B3gica/2006-2010/Decreto%2095-07.pdf>.
7. Decreto 13/2005, de 3 de febrero, del Principado de Asturias, por el que se regulan los requisitos de formación del personal que presta servicios en centros de bronceado. Boletín Oficial del Principado de Asturias, 17 de febrero de 2005, n.º 39 [consultado 5 Sep 2016]. Disponible en: <https://sede.asturias.es/>

- bopa/disposiciones/repositorio/LEGISLACION09/66/1/001U0029TI0002.pdf.
8. Decreto 16/2004, de 13 de febrero, de las Islas Baleares, por el cual se regula el ejercicio de la actividad de bronceado artificial. Boletín Oficial de las Islas Baleares, 21 de febrero de 2004, n.º 026 [consultado 7 Sep 2016]. Disponible en: <http://www.caib.es/sacmicrofront/archivopub.do;jsessionid=5734C0D0F675A548ED123344A0F72851?ctrl=MCRST19Z1148618&id=148618>.
  9. Decreto 20/2011, de 3 de marzo, del Gobierno de Cantabria, por el que se regula la actividad de los centros de bronceado mediante la utilización de radiaciones ultravioletas. Boletín Oficial de Cantabria, 11 de marzo de 2011, n.º 49 [consultado 15 Sep 2016]. Disponible en: <http://boc.cantabria.es/boces/verAnuncioAction.do?idAnuBlob=202245>.
  10. Decreto 284/2004, de 21 de diciembre, de Castilla-La Mancha, por el que se establece el procedimiento para la autorización de organismos para la realización de revisiones de aparatos de bronceado mediante radiaciones ultravioletas. Diario Oficial de Castilla-La Mancha, 21 de diciembre de 2004, n.º 14 [consultado 15-09-2016]. Disponible en: <http://www.castillalamancha.es/sites/default/files/documentos/20120511/d2842004.pdf>.
  11. Decreto 276/2003, de 21 de octubre, Generalitat de Cataluña, que modifica el Decreto 348/2001, de 4 de diciembre, por el que se regulan los centros de bronceado artificial. Diario Oficial de la Generalitat de Cataluña, 19 de noviembre de 2003, n.º 4013 [consultado 15 Sep 2016]. Disponible en: [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/ca-d348-2001.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/ca-d348-2001.html) (entrada 1 Sep 2016).
  12. Orden de 30 de abril de 2004, de Extremadura, por la que se regulan las normas relativas a la formación de los manipuladores de los aparatos de bronceado mediante radiaciones ultravioletas, al procedimiento de autorización de empresas y entidades de formación, y registro de centros de bronceado. Diario Oficial de Extremadura, 15 de mayo de 2004, n.º 55 [consultado: 15 Sep 2016]. Disponible en: <http://doe.gobex.es/pdfs/doe/2004/550o/04050254.pdf>.
  13. Decreto 253/2004, de 7 de octubre, Galicia, por el que se regulan las actividades de bronceado artificial mediante radiaciones ultravioleta. Diario Oficial de Galicia, 2 de noviembre de 2004. [consultado 15 Sep 2016]. Disponible en: [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/ga-d253-2004.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/ga-d253-2004.html).
  14. Decreto 10/2007, de 22 de febrero, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los centros que utilizan aparatos de bronceado mediante radiaciones ultravioletas en la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, 16 de marzo de 2007, n.º 64 [consultado 15 Sep 2016]. Disponible en: <http://www.madrid.org/wleg/servlet/Servidor?opcion=VerHtml&nmnorma=4493&cdestado=P#.ftn1>.
  15. Decreto Foral 24/2004, de 26 de enero, Navarra, por el que se regulan las condiciones para la apertura y funcionamiento de los centros de bronceado y el alquiler de aparatos de bronceado. Boletín Oficial de Navarra, 16 de febrero de 2004, n.º 20 [consultado 15 Sep 2016]. Disponible en: <https://www.navarra.es/home.es/Actualidad/BON/Boletines/2004/20/Anuncio-0/>.
  16. Decreto 265/2003, de 28 de octubre, País Vasco, por el que se regula la actividad de bronceado artificial mediante la utilización de radiaciones ultravioletas. Boletín Oficial del País Vasco, 13 de noviembre de 2003, n.º 222 [consultado 15-09-2016]. Disponible en: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2003/11/0306105a.shtml>.
  17. Decreto 348/2001, de 4 de diciembre, Generalitat de Cataluña, por el que se regulan los centros de bronceado artificial. Diario Oficial de la Generalitat de Cataluña, 27 de diciembre de 2001, n.º 3541.
  18. European Parliament and of The Council (2016). Proposal for a Regulation on Medical Devices, and Amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009. [consultado 15 Sep 2016]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542&from=ES>.
  19. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE de 6 de noviembre de 2009 [consultado 15 Sep 2016]. Disponible en: [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2009-17606](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2009-17606).
  20. U.S. Food and Drug Administration. Medical Devices Safety tips for intense pulsed light therapy [consultado 15 Sep 2016]. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm294084.htm>.
  21. Department of Health. Review of the Regulation of Cosmetic Interventions. Final Report. April 2013 [consultado 15 Sep 2016]. Disponible en: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/192028/Review\\_of\\_the\\_Regulation\\_of\\_Cosmetic\\_Interventions.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/192028/Review_of_the_Regulation_of_Cosmetic_Interventions.pdf).