1. ------IND- 2019 0525 F-- HU- ------ 20191110 --- --- PROJET

**... számú kormányrendelet az intenzív villanófénnyel végzett esztétikai célú szőreltávolítási tevékenységekről**

NOR:

A miniszterelnök,

a gazdasági és pénzügyminiszter, valamint a szolidaritási és egészségügyi miniszter jelentése alapján,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre,

tekintettel a belső piaci szolgáltatásokról szóló, 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre,

tekintettel a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról szóló, 2014. február 26-i 2014/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre,

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvre,

tekintettel a fogyasztóvédelmi törvénykönyvre, különösen annak L. 412-1. cikkére,

tekintettel a munka törvénykönyvére, különösen annak L. 6113-6. és L. 6351-1. cikkére,

tekintettel a közegészségügyi törvénykönyvre, különösen annak L. 1151-2. és D. 1413-58. cikkére,

tekintettel a büntető törvénykönyvre, különösen annak 132-66–132-70. és R. 610-1. cikkére,

tekintettel a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazásáról szóló, 2015. augusztus 27-i 2015-1083. sz. kormányrendeletre,

tekintettel a szakképesítési oklevelek, valamint a tanúsítványok és engedélyek nemzeti nyilvántartásokba történő bejegyzésének feltételeiről szóló, 2018. december 18-i 2018-1172. sz. kormányrendeletre,

tekintettel a Paramedicinális Foglalkozások Legfelsőbb Tanácsának 2019. június 27-i véleményére,

tekintettel a ... sz. értesítésre,

az Államtanács (Szociális Ügyosztály) meghallgatását követően,

a következőket rendeli el:

**I. fejezet Fogalommeghatározások és általános rendelkezések**

**1. cikk**

Ez a kormányrendelet a lézer típusú monokromatikus fénnyel működő készülékek kivételével az intenzív villanófénnyel működő vagy IPL (*Intense Pulsed Light*) szőreltávolító készülékeket használó szakemberek által végzett esztétikai célú szőreltávolítási tevékenységekre alkalmazandó, amelyek jellemzőit és használati feltételeit a Nemzeti Élelmiszer-, Környezet- és Munkabiztonsági Ügynökség (ANSES) véleményét követően az egészségügyi miniszter és a fogyasztóvédelmi miniszter közös rendeletben határozza meg.

**2. cikk**

E kormányrendelet alkalmazásában:

1. Szakember: minden olyan orvos, orvos felügyelete mellett működő egészségügyi asszisztens vagy kozmetikus, aki ilyen típusú készülékkel nyújt szőreltávolítási szolgáltatást a fogyasztónak;

2. Üzemeltető: minden olyan személy, aki olyan létesítményt vezet, amelyben az 1. pontban meghatározott szakember az 1. cikkben meghatározott, intenzív villanófénnyel működő, esztétikai célú szőreltávolító készüléket használ.

**3. cikk**

Az e kormányrendelet 2. cikke szerinti szakemberek az intenzív villanófénnyel végzett, esztétikai célú szőreltávolítási tevékenységeket kizárólag az 1. cikkben említett készülékekkel végzik.

**4. cikk**

Az e kormányrendelet 2. cikke szerinti minden olyan üzemeltető és szakember, aki esztétikai célú szőreltávolítási szolgáltatások céljából intenzív villanófényes készülékeket használ, köteles figyelembe venni az ilyen jellegű szolgáltatásokkal kapcsolatos ellenjavallatokat és azt tanácsolni a fogyasztóknak, hogy minden első kezelés előtt kérjék ki orvosuk véleményét.

Ezeket az ellenjavallatokat az egészségügyi miniszter és a fogyasztóvédelmi miniszter közös rendeletben határozza meg.

**II. fejezet: Az intenzív villanófénnyel végzett esztétikai célú szőreltávolítási tevékenységeket végző kozmetikusok képesítésére és az orvos felügyelete mellett működő egészségügyi asszisztensek képzésére vonatkozó rendelkezések**

**5. cikk**

I.- Az 1. cikkben említett szőreltávolítási tevékenységek végzéséhez minden kozmetikusnak rendelkeznie kell a szépségápolási-kozmetikai, illetve a szépségápolási és illatszeripari szakmákhoz kapcsolódó technikai és szakoktatási ágazat által bevezetett és a munka törvénykönyvének L. 6113-6. cikkében említett egyedi nyilvántartásba bejegyzett „intenzív villanófényes szőrtelenítés” szakképesítési oklevéllel.

II.- Az „intenzív villanófényes szőrtelenítés” szakképesítési oklevél biztosítja egyrészt az intenzív villanófénnyel végzett szőreltávolítási tevékenységek végzésével, az intenzív villanófény által kibocsátott sugárzás élettani hatásaival, az ilyen sugárzásnak való expozícióval összefüggő egészségügyi kockázatokkal, az orvosi javallatokkal és ellenjavallatokkal, a biztonsági szabályokkal és az ilyen készülékek használatával összefüggő nemkívánatos események bejelentésével, másrészt a vonatkozó szabályozással kapcsolatos tudást.

III.- Az I. pontban említett „intenzív villanófényes szőrtelenítés” szakképesítési oklevéllel rendelkező kozmetikusnak ötévente továbbképzésen kell részt vennie és erről bizonyítványt kell kapnia a továbbképző szervezettől. A tevékenysége gyakorlása idején ezt köteles igazolni.

IV.- Az intenzív villanófénnyel végzett szőreltávolítási szolgáltatás helyszínéül szolgáló létesítményben az üzemeltetőnek a vendégek által látható helyen ki kell helyeznie az „intenzív villanófényes szőrtelenítés” szakképesítési oklevelet és a továbbképzésről kiadott érvényes bizonyítványt vagy bizonyítványokat.

V.- Amennyiben a kozmetikus az intenzív villanófénnyel végzett szőreltávolítási tevékenységet két évig vagy ennél hosszabb ideig szünetelteti, ismét továbbképzésen kell részt vennie, hogy a továbbképző szervezettől újabb bizonyítványt kapjon.

VI.- Az I. és II. pontban említett szakképesítési oklevél jellemzőit az ANSES véleményét követően az egészségügyi miniszter, a fogyasztóvédelmi miniszter és az ipari miniszter közös rendeletben határozza meg, amely a következőket határozza meg részletesen:

* az 1. cikkben említett szőreltávolítási tevékenységek végzéséhez szükséges és a szakképesítési oklevél kiadásához értékelt készségeket;
* az értékelés módozatait és a szakképesítési oklevél megadásáról döntő vizsgabizottság összetételére és működésére vonatkozó szabályokat.

**6. cikk**

I.- Az 1. cikkben említett szőreltávolítási tevékenységek végzéséhez az orvos felügyelete mellett működő egészségügyi asszisztensnek „intenzív villanófényes szőrtelenítés” kiegészítő képzésen kell részt vennie, amelynek végén bizonyítványt bocsátanak ki részére a képzésről, amely a kiállításának időpontjától számított öt évig érvényes.

II.- Az „intenzív villanófényes szőrtelenítés” kiegészítő képzés biztosítja egyrészt az intenzív villanófénnyel végzett szőreltávolítási tevékenységek végzésével, az intenzív villanófény által kibocsátott sugárzás élettani hatásaival, az ilyen sugárzásnak való expozícióval összefüggő egészségügyi kockázatokkal, az orvosi javallatokkal és ellenjavallatokkal, a biztonsági szabályokkal és az ilyen készülékek használatával összefüggő nemkívánatos események bejelentésével, másrészt a vonatkozó szabályozással kapcsolatos tudást.

III.- Köteles érvényes bizonyítvánnyal rendelkeznie annak a képzési bizonyítvánnyal rendelkező, orvos felügyelete mellett működő egészségügyi asszisztensnek, aki folytatni kívánja az intenzív villanófénnyel végzett szőreltávolítási tevékenységét. A képzésről kiállított bizonyítványa megújításához a bizonyítvány érvényességi idejének lejárta előtt, ötévente meg kell ismételnie az „intenzív villanófényes szőrtelenítés” kiegészítő képzést.

IV.- Az intenzív villanófénnyel végzett szőreltávolítási szolgáltatás helyszínéül szolgáló létesítményben az üzemeltetőnek a vendégek által látható helyen ki kell helyeznie az orvos felügyelete mellett működő összes egészségügyi asszisztens „intenzív villanófényes szőrtelenítés” képzéséről kiállított bizonyítványt.

V.- Amennyiben az orvos felügyelete mellett működő egészségügyi asszisztens ezt a tevékenységet két évig vagy ennél hosszabb ideig szünetelteti, ismét „intenzív villanófényes szőrtelenítés” kiegészítő képzésen kell részt vennie, hogy a képzésről újabb bizonyítványt kapjon.

VI.- Az I. és II. pontban említett orvos felügyelete mellett működő egészségügyi asszisztenseknek nyújtott, az e cikk I. pontjában említett kiegészítő képzés jellemzőit az ANSES véleményét követően az egészségügyi miniszter, a fogyasztóvédelmi miniszter és az ipari miniszter közös rendeletben határozza meg, amely a következőket határozza meg részletesen:

* az 1. cikkben említett szőreltávolítási tevékenységek végzéséhez szükséges és a képzésről kiállított bizonyítvány kiadásához értékelt készségeket;
* a kiegészítő képzés időtartamát;
* a képzésről kiállított bizonyítvány megszerzéséhez szükséges elméleti és gyakorlati vizsga végrehajtásának módozatait;
* a kiegészítő képzést tanúsító képzési bizonyítvány mintáját;
* a szakértelemmel kapcsolatban, valamint a tartalom, az időtartam és az oktatási anyagok betartásával kapcsolatban az oktatási szervezetekre vonatkozó követelményeket.

VII.- Az I. és II. pontban említett, orvos felügyelete mellett működő egészségügyi asszisztensek számára a munka törvénykönyvének L. 6351-1. cikkében említett, a France Compétences által elismert szervezet által minősített szakmai továbbképzést nyújtó szervezetek biztosíthatják a kiegészítő képzést.

**III. fejezet: Az intenzív villanófényes szőrtelenítő készülékek használati feltételeire vonatkozó rendelkezések**

**7. cikk**

I.- A forgalmazónak vagy a gyártónak bemutatót kell tartania a készülék használatáról és karbantartásáról minden alkalommal, amikor a 2. cikk 1. bekezdésében említett személyeknél új készüléket helyez üzembe. E bemutató alkalmával a készüléket használat közben is be kell mutatni.

E bemutató megtörténtét mindkét fél által aláírt formanyomtatványon kell rögzíteni, amelyet az ellenőrzést végző hatósági személyek rendelkezésére kell bocsátani. A formanyomtatványt az ANSES véleményét követően az egészségügyi miniszter és a fogyasztóvédelmi miniszter közös rendeletben határozza meg.

**8. cikk**

Az alkalmazott intenzív villanófényes szőrtelenítő készülékeknek meg kell felelniük a fent említett 2015. augusztus 27-i kormányrendeletben meghatározott biztonsági szabályoknak.

**9. cikk**

Az intenzív villanófényes szőrtelenítő készülék üzemeltetője köteles a készülék sugárzásának kitett minden személy, a fogyasztók és a szőreltávolító tevékenységet végző szakemberek részére megfelelő védelmet biztosító védőszemüveget rendelkezésre bocsátani, amely hatékonyan szűri az alkalmazott hullámhosszt vagy hullámhosszokat.

**10. cikk**

1. A készülék használati utasításának megfelelő karbantartás nyomon követhetőségének biztosítása érdekében az üzemeltető minden készülékről ellenőrzési lapot vezet, amelyet az ellenőrzést végző hatósági személyek rendelkezésére kell bocsátani.

2. Az ANSES véleményét követően az egészségügyi miniszter és a fogyasztóvédelmi miniszter közös rendeletben kiegészítő karbantartási szabályokat határoz meg, többek között az emissziós spektrum időbeli stabilitására vonatkozóan.

3. A készülékek műszaki jellemzőit sem a felhasználó, sem az üzemeltető nem módosíthatja.

**11. cikk**

Az 1. cikkben meghatározott szőreltávolítási tevékenységek végzéséhez minden üzemeltetőnek és szakembernek naprakész felelősségbiztosítással kell rendelkeznie.

**IV. fejezet: Az intenzív villanófényes szőrtelenítő készülékek felhasználóinak és vevőinek tájékoztatására és figyelmeztetésére vonatkozó rendelkezések**

**12. cikk**

A gyártó vagy a forgalmazó minden szakembernek vagy üzemeltetőnek használati útmutatót ad át. Ez az útmutató az alábbiakat tartalmazza:

1. Az intenzív villanófényes szőrtelenítő készülékek által kibocsátott sugárzásnak való expozícióból eredő egészségügyi kockázatokat, különösen bizonyos személyek esetében;

2. Az intenzív villanófénnyel végzett szőreltávolítással kapcsolatos ellenjavallatokat és az arra vonatkozó tanácsot, hogy a fogyasztók minden első kezelés előtt kérjék ki orvosuk véleményét;

3. A használattal kapcsolatos ajánlásokat és azt, hogy a fogyasztók és a szakemberek kötelesek olyan szemvédőt viselni, amely hatékonyan szűri az alkalmazott hullámhosszt vagy hullámhosszokat;

4. Az arra vonatkozó ajánlást, hogy a szakemberek a szőreltávolítás alatt vagy után bekövetkező minden nemkívánatos eseményt jelentsenek be a közegészségügyi törvénykönyv D. 1413-58. cikkében említett bejelentő portálon.

A használati útmutató tartalmát az ANSES véleményét követően az egészségügyi miniszter és a fogyasztóvédelmi miniszter közös rendeletben határozza meg.

**13. cikk**

A szakembernek minden fogyasztó számára tájékoztató lapot kell átadnia, legkésőbb a szőreltávolítás előtt. Ez a tájékoztató az alábbiakat tartalmazza:

1. Az intenzív villanófényes szőrtelenítő készülékek által kibocsátott sugárzásnak való expozícióból eredő egészségügyi kockázatokat, különösen bizonyos személyek esetében;

2. Az intenzív villanófénnyel végzett szőreltávolítással kapcsolatos ellenjavallatokat és és az arra vonatkozó tanácsot, hogy a fogyasztók minden első kezelés előtt kérjék ki orvosuk véleményét;

3. A használattal kapcsolatos ajánlásokat és azt, hogy a fogyasztók kötelesek olyan szemvédőt viselni, amely hatékonyan szűri az alkalmazott hullámhosszt vagy hullámhosszokat;

4. Az arra vonatkozó ajánlást, hogy fogyasztó a szőreltávolítás alatt vagy után bekövetkező minden nemkívánatos eseményt jelentsen be a 15. cikkben említett bejelentő portálon.

A tájékoztató lap tartalmát az ANSES véleményét követően az egészségügyi miniszter és a fogyasztóvédelmi miniszter közös rendeletben határozza meg.

**14. cikk**

I. ― Bármilyen intenzív villanófényes szőrtelenítő készülék üzembe helyezésekor az üzemeltetőnek jól látható helyen figyelmeztetést kell kihelyeznie a vendégek számára. A figyelmeztetés az alábbiakat tartalmazza:

1. Az intenzív villanófényes szőrtelenítő készülékek által kibocsátott sugárzásnak való expozícióból eredő egészségügyi kockázatokat, különösen bizonyos személyek esetében;

2. Az intenzív villanófénnyel végzett szőreltávolítással kapcsolatos ellenjavallatokat és az arra vonatkozó tanácsot, hogy a fogyasztók minden első kezelés előtt kérjék ki orvosuk véleményét;

3. A használattal kapcsolatos ajánlásokat és azt, hogy a fogyasztók kötelesek olyan szemvédőt viselni, amely hatékonyan szűri az alkalmazott hullámhosszt vagy hullámhosszokat;

4. Az arra vonatkozó ajánlást, hogy fogyasztó a szőreltávolítás alatt vagy után bekövetkező minden nemkívánatos eseményt jelentsen be a 15. cikkben említett bejelentő portálon.

Az I. pontban előírt figyelmeztetés tartalmát, helyét és méretét az ANSES véleményét követően az egészségügyi miniszter és a fogyasztóvédelmi miniszter közös rendeletben határozza meg.

**V. fejezet: Az intenzív villanófényes szőrtelenítő készülékekkel összefüggő nemkívánatos események bejelentésére vonatkozó rendelkezések**

**15. cikk**

A kozmetikus vagy a fogyasztó a közegészségügyi törvénykönyv D. 1413-58. cikkében említett bejelentő portálon jelenthet be minden, a szőreltávolítás alatt vagy után bekövetkező nemkívánatos eseményt, figyelembe véve azokat a nemkívánatos egészségügyi események kategóriára vonatkozó rendelkezéseket is, amelyeket bármely egészségügyi szakember bejelenthet a nemkívánatos egészségügyi események bejelentésére szolgáló portálon. Az így összegyűjtött információknak az illetékes közigazgatási hatóság felé, az információk értékelése céljából történő továbbításának módozatait és az információk tartalmát az egészségügyi miniszter és a fogyasztóvédelmi miniszter közös rendeletben határozza meg.

**VI. fejezet: Szankciók**

**16. cikk**

Az alábbi cselekmények az ötödik osztályba sorolt szabálysértésekre kiróható bírságokkal büntetendők:

1. Ha az intenzív villanófényes szőrtelenítő készülékeket az e kormányrendelet 1. cikkében említett rendeletben meghatározott feltételek figyelmen kívül hagyásával használják;

2. Ha az orvos felügyelete mellett működő egészségügyi asszisztens a képzést tanúsító érvényes bizonyítvány nélkül használ intenzív villanófényes szőrtelenítő készülékeket;

3. Ha a kozmetikus „intenzív villanófényes szőrtelenítés” szakképesítési oklevél és érvényes továbbképzési bizonyítvány nélkül használ intenzív villanófényes szőrtelenítő készülékeket;

4. Ha az üzemeltető olyan, orvos felügyelete mellett működő egészségügyi asszisztenst alkalmaz, aki nem vett részt „intenzív villanófényes szőrtelenítés” kiegészítő képzésen és nem rendelkezik érvényes képzési bizonyítvánnyal, vagy olyan kozmetikust, aki nem rendelkezik „intenzív villanófényes szőrtelenítés” szakképesítési oklevéllel, valamint érvényes továbbképzési bizonyítvánnyal;

5. Ha az üzemeltető a 10. cikk 3. bekezdésében említett rendelkezéseket figyelmen kívül hagyva megváltoztatja a készülékek műszaki jellemzőit;

6. Ha a szakembereket és a fogyasztókat nem tájékoztatják a 12., 13. és 14. cikknek megfelelően az intenzív villanófénnyel végzett szőreltávolítási tevékenységekről;

7. Ha az üzemeltető nem biztosította az intenzív villanófényes szőrtelenítő készülékek karbantartásának nyomon követhetőségét és a 10. cikkben előírt feltételek szerinti üzemeltetési körülményeket.

Az e rendeletben említett szabálysértések ismételt elkövetésének megakadályozása a büntető törvénykönyv 132-11. és 132-15. cikkének megfelelően történik.

**17. cikk**

Az e kormányrendeletben meghatározott jogsértés miatt kimondott ítélet esetén a büntető törvénykönyvnek a felszólítást tartalmazó halasztásról szóló 132-66–132-70. cikkének rendelkezései alkalmazandók a természetes személyekre és a jogi személyekre.

A bíróság a felszólítást késedelmi naponként legfeljebb 250 euró összegű kényszerítő bírsággal kötheti össze legfeljebb három hónap időtartamra.

**VII. fejezet: Átmeneti rendelkezések**

**18. cikk**

Ez a kormányrendelet az általa előírt végrehajtási rendeletek közül az utolsó közzétételekor, de legkésőbb [DÁTUM] lép hatályba.

Az orvos felügyelete mellett működő egészségügyi asszisztensek a 6. cikk VI. pontjában meghatározott rendelet hatálybalépésétől számított tizenkét hónapos határidővel rendelkeznek a kormányrendeletben előírt képzési követelmények teljesítéséhez.

A kozmetikusok az 5. cikk VI. pontjában meghatározott rendelet hatálybalépésétől számított tizenkét hónapos határidővel rendelkeznek a kormányrendeletben előírt szakképzési követelmények teljesítéséhez.

**19. cikk**

A 4., 5., 6., 7., 15. és 18. cikk egyszerű kormányrendelettel módosítható.

**20. cikk**

A 8. cikk, a 10. cikk 3. bekezdése, a 12. cikk és a 16. cikk 5. bekezdésének rendelkezései a fent említett 2017. április 5-i (EU) 2017/745 rendelet 1. cikkében említett egységes előírások alkalmazásának kezdő időpontjában hatályukat vesztik.

**21. cikk**

E kormányrendelet végrehajtásáért – melyet a Francia Köztársaság Hivatalos Lapjában tesznek közzé – illetékességi területének megfelelően *a pecsétőr, igazságügyi miniszter, a szolidaritási és egészségügyi miniszter, valamint a gazdasági és pénzügyminiszter* felel.

Kelt,

A miniszterelnök nevében:

A pecsétőr, igazságügyi miniszter,

A szolidaritási és egészségügyi miniszter,

A gazdasági és pénzügyminiszter,