



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2019/0525/F (France)

Dekret om hårfjerning med intenst pulserende lys (IPL) i kosmetisk øjemed

Modtagelsesdato : 25/10/2019

Afslutning af status quo-periode : 27/01/2020

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2019) 02975

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2019/0525/F

No abre el plazo - Nezaĥajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéket - Ma' jiftaħx il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201902975.DA)

1. MSG 002 IND 2019 0525 F DA 25-10-2019 F NOTIF

2. F

3A. Direction générale des entreprises

SQUALPI

Bât. Sieyès -Teledoc 151

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

tél : 01 44 97 24 55

3B. Ministère des Solidarités et de la Santé

Sous-direction politique de produits de santé et qualité des pratiques et des soins

Bureau qualité des pratiques et recherche biomédicales

Bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé

14 Avenue Duquesne,

75350 paris

dgs-pp3@sante.gouv.fr

dgs-pp1@sante.gouv.fr

dgs-pp@sante.gouv.fr

tel : 01.40.56.51.14

4. 2019/0525/F - S00S

5. Dekret om hårfjerning med intenst pulserende lys (IPL) i kosmetisk øjemed



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

6. Hårfjerning med intenst pulserende lys (IPL) i kosmetisk øjemed

7. -

8. Udkastet til dekret sigter mod at fastlægge rammer for hårfjerningspraksis med intenst pulserende lys (IPL) som led i kosmetiske tjenesteydelser, der udføres af læger, plejepersonale eller kosmetologer, bl.a. med hensyn til:

- type apparat, som må anvendes
- betingelser for anvendelse af apparater med intenst pulserende lys (IPL)
- oplysning og advarsler til brugere og købere af IPL-hårfjerningsapparater
- indberetning af uønskede hændelser.

9. Formålet med udkastet til dekret er at ændre de nugældende franske bestemmelser, ifølge hvilke IPL-hårfjerning udelukkende må udføres af læger, og samtidig begrænse faren for forbrændinger og den – ret ukendte – risiko for ondartet udvikling af stråleskader og undgå kræftrelaterede forandringer.

Denne tjenesteydelse kan fremover udføres af enhver læge eller plejepersonalemedarbejder, som arbejder under en læges ansvar, samt af enhver kosmetolog, som udfører hårfjerning på forbrugere med denne type apparat. Bestemmelserne ændres som følge af en stærk efterspørgsel fra forskellige økonomiske aktører, herunder især skønhedsinstitutter, i en kontekst, hvor det efter en udtalelse fra ANSES (den franske levnedsmiddel-, miljø- og arbejdssundhedsstyrelse) kan overvejes at hæve lægemonopolet på denne type tjenesteydelser.

Udkastet til dekret er således udarbejdet under hensyn til ANSES anbefalinger i rapporten fra december 2016 om sundhedsfarer ved brug af apparater med fysiske påvirkninger, som er bestemt til tjenesteydelser i kosmetisk øjemed.

I udkastet til dekret fastsættes, at forbrugeren inden første IPL-hårfjerning skal oplyses om kontraindikationer mod IPL-hårfjerning og anbefales at spørge sin læge.

Det bestemmes desuden, at uønskede hændelser under eller efter en hårfjerning kan indberettes af den erhvervsdrivende eller forbrugeren selv.

Følgelig er det både nødvendigt, passende og forholdsmæssigt at fastsætte rammer for IPL-hårfjerning i betragtning af de forfulgte mål om folkesundhed. De ændrede bestemmelser betyder en væsentlig åbning af markedet, eftersom disse tjenesteydelser hidtil var forbeholdt læger alene, men nu også må udføres af kosmetologer.

Udkastet til retsakt vedrører ikke apparater, som sælges direkte til den brede offentlighed.

10. Henvisninger til referencetekster: – forbrugslovens artikel L.412-1

– artikel L.1151-2 i lov om folkesundhed

– ANSES' kollektive ekspertrapport, december 2016: Sundhedsfarer ved brug af apparater med fysiske påvirkninger, som er bestemt til tjenesteydelser i kosmetisk øjemed

11. Nej

12. -

13. Nej



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

14. Nej

15. -

16. TBT-aspekt

Nej, udkastet har ingen mærkbar effekt på den internationale handel.

SPS-aspekt

Nej, udkastet er ikke en sundhedsmæssig eller plantesundhedsmæssig foranstaltning.

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu