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

**Uredba št. o estetskih posegih odstranjevanja dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo**

NOR:

Predsednik vlade –

ob upoštevanju poročila ministra za gospodarstvo in finance ter ministrice za solidarnost in zdravje;

ob upoštevanju (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS;

ob upoštevanju Direktive 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu;

ob upoštevanju Direktive 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej;

ob upoštevanju Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe;

ob upoštevanju Potrošniškega zakonika, zlasti člena L. 412-1;

ob upoštevanju delovnopravne zakonodaje, zlasti členov L. 6113-6 in L. 6351-1;

ob upoštevanju Zakonika o javnem zdravju, zlasti členov L.1151-2 in D.1413-58;

ob upoštevanju Kazenskega zakonika, zlasti členov 132-66 do 132-70 in R. 610-1;

ob upoštevanju Uredbe št. 2015-1083 z dne 27. avgusta 2015 o dajanju na trg električne opreme, namenjene uporabi znotraj določenih napetostnih mejnih vrednosti;

ob upoštevanju Uredbe št. 2018-1172 z dne 18. decembra 2018 o pogojih za registracijo poklicnih certifikatov in certifikatov in pooblastil v nacionalnih arhivih;

ob upoštevanju mnenja Vrhovnega sveta za javno zdravje z dne 27. junija 2019;

ob upoštevanju priglasitve št.;

ob upoštevanju mnenja Državnega sveta (oddelek za socialne zadeve) –

odreja:

**Poglavje I: Opredelitev pojmov in splošne določbe**

**Člen 1**

Ta uredba se uporablja za estetske posege odstranjevanja dlak, ki jih izvajajo poklicni uporabniki, ki uporabljajo naprave za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo ali IPL (*„Intense Pulsed Light“), razen naprav z monokromatsko svetlobo tipa laser, katerih značilnosti in pogoji za uporabo so natančno navedeni v skupni odredbi ministrov, odgovornih za zdravje in potrošnjo, po prejetem mnenju Francoske agencije za varnost prehrane, zdravstveno ekologijo, zdravje pri delu in varnost (ANSES).*

**Člen 2**

Uporabljajo se naslednje opredelitve:

1. Poklicni strokovnjak: vsak zdravnik, vsak zdravstveni asistent, ki opravlja dejavnost na odgovornost zdravnika, ali vsak kozmetik, ki izvaja storitev odstranjevanja dlak s to vrsto naprave na potrošniku;

2. Upravljavec: vsaka oseba, ki upravlja obrat, v katerem je obrat, v katerem poklicni uporabnik, kot je opredeljen v 1. točki, uporablja napravo za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo, kot določa člen 1.

**Člen 3**

Poklicni uporabniki v smislu člena 2 te uredbe, ki estetske posege odstranjevanja dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo opravljajo izključno z napravami iz člena 1.

**Člen 4**

Vsak upravljavec in vsak strokovnjak v smislu člena 2 te uredbe, ki uporablja naprave z intenzivno pulzirajočo svetlobo, ki se uporabljajo za estetske posege odstranjevanja dlak, mora upoštevati kontraindikacije, povezane s to vrsto storitev in svetovati potrošnikom, da pred prvo storitvijo poiščejo nasvet svojega zdravnika.

Kontraindikacije so natančno navedene v skupni odredbi ministrov, odgovornih za zdravje in potrošnjo.

**Poglavje II: Določbe glede usposobljenosti kozmetikov in usposabljanja poklicnih zdravniških asistentov, ki opravlja dejavnost na odgovornost zdravnika, ki opravljajo estetske posege odstranjevanja dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo**

**Člen 5**

I.– Za izvajanje posegov odstranjevanja dlak iz člena 1 je vsak kozmetik imetnik certifikata poklicne usposobljenosti „odstranjevanje dlak s pulzirajočo svetlobo“, ki ga vzpostavi estetsko-kozmetična veja ter tehnično in poklicno izobraževanje, povezano s kozmetičnim poklicem in parfumerijo, registrirano v posebnem repertoarju, navedenem v členu L. 6113-6 delovnopravne zakonodaje.

II.– Certifikat poklicne usposobljenosti za „odstranjevanje dlak s pulzirajočo svetlobo“ na eni strani doprinaša znanje v zvezi z opravljanjem estetskih posegov odstranjevanja dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo, biološkimi učinki žarkov, ki jih oddaja intenzivna pulzirajoča svetloba, zdravstvenimi tveganji, povezanimi z izpostavljenostjo tem žarkom, medicinskimi indikacijami in kontraindikacijami uporabe, varnostnimi pravili in prijavo neželenih dogodkom, povezanih s temi napravami, kot tudi ustreznimi predpisi na drugi strani.

III.– Vsak kozmetik, imetnik certifikata poklicne usposobljenosti za „odstranjevanje dlak s pulzirajočo svetlobo“, kot določa odstavek I, sledi nadgradnji vsakih pet let in prejme potrdilo o usposabljanju organizacije za nadaljnje usposabljanje. To mora dokazati med opravljanjem svoje dejavnosti.

IV.– Upravljavec javno prikaže na objektu, kje se opravljajo posegi odstranjevanja dlak s pulzirajočo svetlobo, certifikat o poklicni usposobljenosti „odstranjevanje dlak s pulzirajočo svetlobo“ in trenutno veljavno potrdilo ali potrdila o usposabljanju.

V.– Če kozmetik ne preneha opravljati dejavnosti odstranjevanja dlak s pulzirajočo svetlobo v dvoletnem ali daljšem obdobju, ponovno sledi nadgradnji, da pridobi novo potrdilo o usposabljanju organa za nadaljnje usposabljanje.

VI.– Skupna odredba ministrov, odgovornih za zdravje, potrošnjo in industrijo, spreta po prejetem mnenju ANSES, opredeljuje značilnosti certifikata poklicne usposobljenosti, navedene v odstavku I. in Il., in natančno določa:

* kompetence, zahtevane za opravljanje posegov odstranjevanja dlak iz člena 1 in ocenjene za izdajo certifikata poklicne usposobljenosti;
* načine ocenjevanja in pravila za sestavo in delovanje porote, ki odloča o podelitvi certifikata poklicne usposobljenosti.

**Člen 6**

I.– Za opravljanje posegov odstranjevanja dlak iz člena 1 vsak zdravstveni asistent, ki na odgovornost zdravnika sledi dodatnemu usposabljanju za „odstranjevanju s pulzirajočo svetlobo“, ob koncu katerega se mu izda potrdilo o spremljanju usposabljanja, ki velja pet let od datuma njegove izdaje.

II.– Dodatno usposabljanje za „odstranjevanje dlak s pulzirajočo svetlobo“ na eni strani doprinaša znanje v zvezi z opravljanjem estetskih posegov odstranjevanja dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo, biološkimi učinki žarkov, ki jih oddaja intenzivna pulzirajoča svetloba, zdravstvenimi tveganji, povezanimi z izpostavljenostjo tem žarkom, medicinskimi indikacijami in kontraindikacijami uporabe, varnostnimi pravili in prijavo neželenih dogodkov, povezanih s temi napravami, kot tudi ustreznimi predpisi na drugi strani.

III.– Vsak zdravstveni asistent, ki na odgovornost zdravnika, imetnika potrdila o spremljanju usposabljanja, ki želi nadaljevati svojo dejavnost odstranjevanja z intenzivno pulzirajočo svetlobo, mora dokazati veljavno potrdilo. Vsakih pet let obnovi dodatno usposabljanje za „odstranjevanje dlak s pulzirajočo svetlobo“, da bi pridobil podaljšanje svojega potrdila o nadaljnjem usposabljanju pred iztekom obdobja veljavnosti tega.

IV.– Upravljavec javno prikaže na objektu, kje se opravlja poseg odstranjevanja dlak s pulzirajočo svetlobo, certifikat o poklicni usposobljenosti vsakega zdravstvenega asistenta na odgovornost zdravnika.

V.– Kadar zdravstveni asistent, ki opravlja dejavnost na odgovornost zdravnika, preneha opravljati dejavnost za obdobje dveh let ali več, ponovno znova sledi novemu dodatnemu usposabljanju za „odstranjevanje dlak s pulzirajočo svetlobo", da pridobi novo potrdilo o nadaljnjem usposabljanju.

VI.– Skupna odredba ministrov, odgovornih za zdravje, potrošnjo in industrijo, sprejeta po prejetem mnenju agencije ANSES, opredeljuje značilnosti dodatnega usposabljanja, navedene v odstavku I tega člena, za poklicne zdravniške asistente iz odstavka I in II ter natančno navaja:

* kompetence, zahtevane za opravljanje posegov odstranjevanja dlak iz člena 1 in ocenjene za izdajo certifikata te usposobljenosti;
* trajanje dodatnega usposabljanja;
* podrobna pravila nadzora teoretičnih znanj in praktičnega preizkusa z namenom pridobitve potrdila o nadaljnjem usposabljanju;
* vzorec potrdila o nadaljnjem usposabljanju, s katerim se odobri dodatno usposabljanje;
* zahteve za kompetence in upoštevanje vsebin, trajanja in referenčne vire usposabljanja, ki jih morajo upoštevati organizacije za usposabljanje.

VII.– Organizacije za poklicno nadaljnje usposabljanje, ki so sposobne zagotoviti dodatno usposabljanje za poklicne zdravniške asistente iz odstavka I. in II., so navedene v členu L. 6351-1 delovnopravne zakonodaje, ki jih je potrdil organ, ki ga potrdi nacionalna institucija France Compétences.

**Poglavje III: Določbe glede pogojev za uporabo naprav za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo**

**Člen 7**

I.– Predstavitev uporabe in vzdrževanja naprave izvede distributer ali proizvajalec med namestitvijo vsake nove naprave pri osebah iz 1. točke člena 2. Pri tej predstavitvi se izvede upravljanje naprave.

Ta predstavitev se zabeleži v standardnem dokumentu, ki ga podpišeta obe stranki, in je na voljo uslužbencem, odgovornim za nadzor. Standardni dokument je opredeljen v skupni odredbi ministrov, odgovornih za zdravje in potrošnjo, sprejeti po prejetem mnenju agencije ANSES.

**Člen 8**

Uporabljene naprave za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo so skladne z dobro inženirsko prakso glede varnosti, opredeljeno v zgoraj navedeni uredbi z dne 27. avgusta 2015.

**Člen 9**

Upravljavec naprave za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo mora vsaki osebi, ki je izpostavljena sevanju naprave, potrošnikom in poklicnim uporabnikom zagotoviti očala, ki zagotavljajo ustrezno zaščito oči in učinkovito filtrirajo dolžino ali dolžine uporabljenih valov.

**Člen 10**

1. Upravljavec za vsako napravo izdela spremljevalni list, da se zagotovi sledljivost vzdrževanja, ki je v skladu z navodili naprave in je na voljo uslužbencem, odgovornim za nadzor.

2. Dodatna pravila vzdrževanja, predvsem glede stabilnosti v času spektra oddajanja so natančno navedena v skupni odredbi ministrov, odgovornih za zdravje in potrošnjo, po prejetem mnenju agencije ANSES.

3. Tehničnih značilnosti naprave ne sme spreminjati niti uporabnik niti upravljavec.

**Člen 11**

Vsak upravljavec in vsak samozaposleni poklicni uporabnik je na tekočem s svojimi garancijami, ki krijejo tveganje civilne odgovornosti za opravljanje posegov odstranjevanja dlak, opredeljenih v členu 1.

**Poglavje IV: Določbe glede informacij in opozarjanje uporabnikov in kupcev naprav za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo**

**Člen 12**

Zaposlitveni list vsakemu poklicnemu uporabniku predloži proizvajalec ali distributer. Ta list vsebuje:

1. Zdravstvena tveganja, ki jih povzročajo tveganja, ki jih oddajajo naprave za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo, zlasti za določene osebe;

2. Kontraindikacije odstranjevanja dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo in nasvet potrošnikom, da se pred vsakim prvim posegom posvetujejo s svojim zdravnikom;

3. Priporočila za uporabo in obveznost zaščite za oči za potrošnike in poklicne uporabnike, ki učinkovito filtrirajo dolžino ali dolžine uporabljenih valov;

4. Priporočila za vsakega poklicnega uporabnika, da na portalu za opozorila, naveden v členu D. 1413-58 Zakonika o javnem zdravju, prijavi vsak neželen dogodek med ali po tem posegu odstranjevanja dlak.

Vsebina zaposlitvenega lista je natančno določena v skupni odredbi ministrov, odgovornih za zdravje in potrošnjo, sprejeti po prejetem mnenju agencije ANSES.

**Člen 13**

Informativni list vsakemu potrošniku predloži poklicni uporabnik in najpozneje pred vsakim posegom odstranjevanja dlak. Ta navodila vsebujejo:

1. Zdravstvena tveganja, ki jih povzročajo tveganja, ki jih oddajajo naprave za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo, zlasti za določene osebe;

2. Kontraindikacije odstranjevanja dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo in nasvet potrošnikom, da se pred vsakim prvim posegom posvetujejo s svojim zdravnikom;

3. Priporočila za uporabo in obveznost zaščite za oči za potrošnike, ki učinkovito filtrirajo dolžino ali dolžine uporabljenih valov;

4. Priporočila za potrošnika, da na portalu za opozorila, naveden v členu 15, prijavi vsak neželen dogodek med ali po tem posegu odstranjevanja dlak.

Vsebina informativnega lista je natančno določena v skupni odredbi ministrov, odgovornih za zdravje in potrošnjo, sprejeti po prejetem mnenju agencije ANSES.

**Člen 14**

I. ― Upravitelj za vsak začetek obratovanja naprave za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo na vidnem in javnosti dostopnem mestu prikaže opozorilo. To opozorilo vključuje:

1. Zdravstvena tveganja, ki jih povzročajo tveganja, ki jih oddajajo naprave za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo, zlasti za določene osebe;

2. Kontraindikacije odstranjevanja dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo in nasvet potrošnikom, da se pred vsakim prvim posegom posvetujejo s svojim zdravnikom;

3. Priporočila za uporabo in obveznost zaščite za oči za potrošnike, ki učinkovito filtrirajo dolžino ali dolžine uporabljenih valov;

4. Priporočila za potrošnika, da na portalu za opozorila, naveden v členu 15, prijavi vsak neželen dogodek med ali po tem posegu odstranjevanja dlak.

Vsebina, prostor in velikost opozorila iz odstavka I so natančno navedeni v skupni odredbi ministrov, odgovornih za zdravje in potrošnjo, sprejeti po prejetem mnenju agencije ANSES.

**Poglavje V: Določbe glede opozarjanja na neželene dogodke, povezane z napravami za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo**

**Člen 15**

Brez poseganja v določbe glede kategorij neželenih sanitarnih dogodkov, za katere lahko vsak zdravstveni delavec na portalu za opozarjanje o neželenih zdravstvenih dogodkih navede neželene zdravstvene dogodke, lahko kozmetik ali potrošnik na portalu opozoril iz člena D. 1413-58 Zakonika o javnem zdravju prijavi vsak neželeni dogodek med ali po posegu odstranjevanja dlak. Skupna odredba ministrov, odgovornih za zdravje in potrošnjo, natančno navaja podrobna pravila za prenos zbranih informacij pristojnemu upravnemu organu in njihovih vsebin za namene njihove ocene.

**Poglavje VI: Kazni**

**Člen 16**

Z globami, določenimi za prekrške 5. razreda, se kaznujejo:

1. Uporaba naprav za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo ob neupoštevanju pogojev, ki jih določa odredba iz člena 1 te uredbe;

2. Za zdravstvenega asistenta, ki opravlja dejavnost na odgovornost zdravnik, da uporablja naprave za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo, ne da bi bil imetnik veljavnega dovoljenja za nadaljnje usposabljanje;

3. Za kozmetika uporaba naprav za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo, ne da bi bil imetnik certifikata poklicne usposobljenosti za „odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo“ in veljavno potrdilo o usposabljanju;

4. Za upravljavca pomoč zdravstvenega asistenta, ki opravlja dejavnost na odgovornost zdravnika, ki ni opravil dodatnega usposabljanja za „odstranjevanje dlak z pulzirajočo svetlobo“ in ni imetnik veljavnega potrdila o nadaljnjem usposabljanju ali kozmetika, ki nima certifikata poklicne usposobljenosti za „odstranjevanje dlak s pulzirajočo svetlobo“, kot tudi veljavno potrdilo o nadaljnjem usposabljanju;

5. Za upravljavca sprememba tehničnih značilnosti naprav, ob neupoštevanju določb, navedenih v 3. točki člena 10;

6. Neobveščanje poklicnih uporabnikov in potrošnikov posegov odstranjevanja dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo skladno s členi 12, 13 in 14;

7. Za upravljavca, da se ne zagotovi sledljivost vzdrževanja naprav za odstranjevanje dlak z intenzivno pulzirajočo svetlobo, in njihovih pogojev za obratovanje pod pogoji iz člena 10.

Ponovitev kaznivega dejanja iz tega člena se kaznuje v skladu s členi 132-11 in 132-15 Kazenskega zakonika.

**Člen 17**

Določbe členov 132-66 do 132-70 Kazenskega zakonika o pozivu pred sodišče z nalogom se uporabljajo za fizične in pravne osebe v primeru obsodbe, izrečene za kršitev iz te uredbe.

Sodišče lahko izreče strogo denarno kazen v višini do 250 EUR ali več na dan za zamudo v roku največ treh mesecev.

**Poglavje VII: Prehodne določbe**

**Člen 18**

Ta uredba začne veljati od objave zadnje od izvedbenih odredb, ki jih določa in najpozneje [DATUM].

Za izpolnitev pogojev za usposabljanje, ki jih določa, poklicni zdravniški asistenti, ki opravljajo dejavnost na odgovornost zdravnika, imajo na voljo dvanajstmesečni rok od začetka veljavnosti odredbe iz odstavka VI člena 6.

Za izpolnitev pogojev za usposabljanje, ki jih določa, imajo kozmetiki na voljo dvanajstmesečni rok od začetka veljavnosti odredbe iz odstavka VI člena 5.

**Člen 19**

Členi 4, 5, 6, 7, 15 in 18 se lahko spremenijo z uredbo.

**Člen 20**

Določbe člena 8, 3. točke člena 10, člena 12 in 5. točke člena 16 se razveljavijo po datumu uporabe skupnih specifikacij iz člena 1 zgoraj navedene uredbe 2017/745 z dne 5. aprila 2017.

**Člen 21**

*Varuhinja pečatov, ministrica za pravosodje, ministrica za solidarnost in zdravje ter minister za gospodarstvo in finance* so vsak v skladu s svojimi pristojnostmi odgovornimi za izvajanje te uredbe, ki bo objavljena v Uradnem listu Francoske republike.

V

Za predsednika vlade:

Varuhinja pečatov in ministrica za pravosodje,

Ministrica za solidarnost in zdravje,

Minister za gospodarstvo in finance,