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

**Verordnung Nr. über Haarentfernung durch intensiv gepulstes Licht zu kosmetischen Zwecken**

NOR-Nr.:

Der Premierminister,

gestützt auf den Bericht des Ministers für Wirtschaft und Finanzen und der Ministerin für Solidarität und Gesundheit,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates;

gestützt auf die Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt;

gestützt auf die Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt;

gestützt auf die Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

gestützt auf das Verbraucherschutzgesetzbuch, insbesondere Artikel L. 412-1;

gestützt auf das Arbeitsgesetzbuch, insbesondere Artikel L. 6113-6 und L. 6351-1;

gestützt auf das Gesetzbuch über das öffentliche Gesundheitswesen, insbesondere Artikel L. 1151-2 und D. 1413-58;

gestützt auf das Strafgesetzbuch, insbesondere Artikel 132-66 bis 132-70 und R. 610-1;

gestützt auf die Verordnung Nr. 2015-1083 vom 27. August 2015 über die Bereitstellung auf dem Markt von elektrischen Betriebsmitteln zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen;

gestützt auf die Verordnung Nr. 2018-1172 vom 18. Dezember 2018 über die Bedingungen für die Registrierung von beruflichen Qualifikationen und Bescheinigungen und Zulassungen in den nationalen Verzeichnissen;

gestützt auf die Stellungnahme des Hohen Rates für nichtärztliche Medizinalberufe vom 27. Juni 2019;

gestützt auf die Notifizierung Nr. ;

nach Anhörung des Staatsrates (Abteilung für Soziales);

erlässt folgende Verordnung:

**Kapitel I: Begriffsbestimmungen und allgemeine Bestimmungen**

**Artikel1**

Diese Verordnung gilt für Haarentfernungen zu kosmetischen Zwecken, die von Fachkräften unter Verwendung von Geräten zur Haarentfernung mit intensiv gepulstem Licht oder IPL (*„Intense Pulsed Light“*) durchgeführt werden, mit Ausnahme von Geräten mit monochromatischem Licht vom Typ Laser, deren Merkmale und Nutzungsbedingungen nach Stellungnahme der Nationalen Agentur für Lebensmittelsicherheit, Umwelt und Arbeit (ANSES) durch einen gemeinsamen Erlass der für Gesundheit und Verbraucherschutz zuständigen Minister festgelegt wurden.

**Artikel 2**

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Fachkraft: jede/r Arzt/Ärztin, jede unter der Verantwortung eines/einer Arztes/Ärztin tätige medizinische Hilfskraft oder jede/r Kosmetiker/in, der/die Haarentfernungsdienste mit diesem Gerätetyp an Verbraucher erbringt;

2. Betreiber/in: jede Person, die eine Einrichtung führt, in der eine Fachkraft im Sinne von Absatz 1 ein Gerät zur Haarentfernung mit intensiv gepulstem Licht zu kosmetischen Zwecken im Sinne von Artikel 1 verwendet.

**Artikel 3**

Fachkräfte im Sinne von Artikel 2 dieser Verordnung führen Haarentfernungen mit intensiv gepulstem Licht zu kosmetischen Zwecken nur mit den in Artikel 1 genannten Geräten durch.

**Artikel 4**

Jede/r Betreiber/in und jede Fachkraft im Sinne von Artikel 2 dieser Verordnung, der/die die IPL-Geräte für Haarentfernungen zu kosmetischen Zwecken verwendet, ist verpflichtet, die mit dieser Art von Diensten verbundenen Gegenanzeigen zu beachten und den Verbrauchern zu empfehlen, vor Beginn der Behandlung ärztlichen Rat einzuholen.

Die Gegenanzeigen werden in einem gemeinsamen Erlass der für Gesundheit und Verbraucherschutz zuständigen Minister festgelegt.

**Kapitel II: Bestimmungen über die Qualifikation von Kosmetikern/Kosmetikerinnen und die Ausbildung von unter der Aufsicht eines/einer Arztes/Ärztin tätigen medizinischen Hilfskräften, die Haarentfernungen mit intensiv gepulstem Licht zu kosmetischen Zwecken durchführen**

**Artikel 5**

I.- Zur Durchführung der in Artikel 1 genannten Haarentfernungen verfügt jede/r Kosmetiker/in über einen Nachweis über die berufliche Qualifikation „Haarentfernung mit gepulstem Licht“, der von der Ästhetik/Kosmetik-Branche sowie Einrichtungen der technischen und beruflichen Ausbildung in Bezug auf die Berufe im Kosmetik- und Parfümeriesektor, die in dem in Artikel L. 6113-6 des Arbeitsgesetzbuchs genannten Verzeichnis registriert sind, ausgestellt wird.

II.- Der Nachweis über die berufliche Qualifikation „Haarentfernung mit gepulstem Licht“ vermittelt das Wissen zum einen über die Praxis der Haarentfernung mit intensiv gepulstem Licht, die biologischen Auswirkungen der von intensiv gepulstem Licht ausgehenden Strahlung, die Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber dieser Strahlung, die medizinischen Indikationen und Kontraindikationen der Verwendung, die Sicherheitsvorschriften und die Meldung von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Geräte sowie zum anderen über die Vorschriften in diesem Bereich.

III.- Jede/r Kosmetiker/in, die/der über einen Nachweis über die berufliche Qualifikation „Haarentfernung mit gepulstem Licht“ im Sinne von Ziffer I verfügt, absolviert alle fünf Jahre eine Auffrischungsschulung und erhält von der Weiterbildungsorganisation einen Schulungsnachweis. Dieser Nachweis muss während der Ausübung der Tätigkeit vorgelegt werden können.

IV.- Der/die Betreiber/in hängt in der Einrichtung, in der die Haarentfernung mit gepulstem Licht durchgeführt wird, den Nachweis über die berufliche Qualifikation „Haarentfernung mit gepulstem Licht“ und den/die gültigen Schulungsnachweis/-e gut sichtbar aus.

V.- Führt ein/e Kosmetiker/in für einen Zeitraum von zwei Jahren oder länger keine Haarentfernungen mit gepulstem Licht durch, absolviert er/sie erneut eine Schulung, um einen neuen Schulungsnachweis von der Weiterbildungsorganisation zu erhalten.

VI.- In einem nach Stellungnahme der ANSES ergangenen gemeinsamen Erlass der Minister für Gesundheit, Verbraucherschutz und Industrie werden die Merkmale des in Ziffer I und II genannten beruflichen Qualifikationsnachweises festgelegt, und es wird Folgendes präzisiert:

* die für die Durchführung der Haarentfernung im Sinne von Artikel 1 erforderlichen und für die Ausstellung des beruflichen Qualifikationsnachweises bewerteten Kenntnisse;
* die Modalitäten für die Bewertung und die Regeln für die Zusammensetzung und die Arbeitsweise der Gremien, die über die Erteilung des beruflichen Qualifikationsnachweises entscheiden.

**Artikel 6**

I.- Zur Durchführung von Haarentfernungen im Sinne von Artikel 1 absolviert jede unter der Aufsicht eines/einer Arztes/Ärztin tätige medizinische Hilfskraft eine Zusatzausbildung „Haarentfernung mit gepulstem Licht“, an deren Ende ein Ausbildungsnachweis ausgestellt wird, der fünf Jahre ab dem Ausstellungsdatum gültig ist.

II.- Die Zusatzausbildung „Haarentfernung mit gepulstem Licht“ vermittelt das Wissen zum einen über die Praxis der Haarentfernung mit intensiv gepulstem Licht, die biologischen Auswirkungen der von intensiv gepulstem Licht ausgehenden Strahlung, die Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber dieser Strahlung, die medizinischen Indikationen und Kontraindikationen der Verwendung, die Sicherheitsvorschriften und die Meldung der unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Geräte sowie zum anderen über die Vorschriften in diesem Bereich.

III.- Jede unter der Aufsicht eines/einer Arztes/Ärztin tätige medizinische Hilfskraft, die über einen Ausbildungsnachweis verfügt und weiterhin Haarentfernungen mit intensiv gepulstem Licht durchführen möchte, muss einen gültigen Nachweis vorlegen. Sie wiederholt die Zusatzausbildung „Haarentfernung mit gepulstem Licht“ alle fünf Jahre, um ihren Ausbildungsnachweis vor Ablauf von dessen Gültigkeit zu erneuern.

IV.- Der/die Betreiber/in hängt den Ausbildungsnachweis jeder unter der Aufsicht eines/einer Arztes/Ärztin tätigen medizinischen Hilfskraft in der Einrichtung, in der Haarentfernungen mit gepulstem Licht durchgeführt werden, gut sichtbar aus.

V. Führt eine unter der Aufsicht eines/einer Arztes/Ärztin tätige medizinische Hilfskraft diese Tätigkeit für einen Zeitraum von zwei Jahren oder länger nicht mehr aus, absolviert sie erneut eine Zusatzausbildung „Haarentfernung mit gepulstem Licht“, um einen neuen Ausbildungsnachweis zu erhalten.

VI.- In einem nach Stellungnahme der ANSES ergangenen gemeinsamen Erlass der Minister für Gesundheit, Verbraucherschutz und Industrie werden die Merkmale der in Ziffer I dieses Artikels genannten Zusatzausbildung für medizinische Hilfskräfte im Sinne von Ziffer I und II festgelegt, und es wird Folgendes präzisiert:

* die für die Durchführung der Haarentfernung im Sinne von Artikel 1 erforderlichen und für die Ausstellung dieses Ausbildungsnachweises bewerteten Kenntnisse;
* die Dauer der Zusatzausbildung;
* die Modalitäten der Überprüfung der theoretischen Kenntnisse und der praktischen Prüfung im Hinblick auf die Erlangung des Ausbildungsnachweises;
* das Muster des Ausbildungsnachweises, mit dem die Zusatzausbildung bescheinigt wird;
* die Anforderungen an Fähigkeiten und die Beachtung der Ausbildungsinhalte, der Ausbildungsdauer und der Ausbildungsstandards, denen die Ausbildungsorganisationen unterliegen.

VII.- Die Einrichtungen der beruflichen Aus- und Weiterbildung, die in der Lage sind, die Zusatzausbildung für medizinische Hilfskräfte im Sinne von Ziffer I und II zu erbringen, werden in Artikel L. 6351-1 des Arbeitsgesetzbuchs genannt und sind von einer von der Kompetenzagentur „France Compétences“ anerkannten Stelle zertifiziert.

**Kapitel III: Bestimmungen über die Bedingungen für die Verwendung von Geräten zur Haarentfernung mit intensiv gepulstem Licht**

**Artikel 7**

I.- Der Händler oder der Hersteller erteilt den Personen im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 bei der Installation eines neuen Geräts eine Einweisung in die Verwendung und Wartung des Geräts. Bei dieser Einweisung wird das Gerät vorgeführt.

Die Durchführung der Einweisung wird in einem von beiden Parteien unterzeichneten standardisierten Dokument festgehalten und den für die Kontrollen zuständigen Stellen zur Verfügung gestellt. Das standardisierte Dokument wird in einem gemeinsamen Erlass der für Gesundheit und Verbraucherschutz zuständigen Minister nach Stellungnahme der ANSES festgelegt.

**Artikel 8**

Die verwendeten IPL-Haarentfernungsgeräte entsprechen dem Stand der Technik in Bezug auf die Sicherheit gemäß der vorgenannten Verordnung vom 27. August 2015.

**Artikel 9**

Der/die Betreiber/in eines IPL-Haarentfernungsgeräts muss jeder Person, die der Strahlung des Geräts ausgesetzt ist, Verbrauchern und Fachkräften, die die Haarentfernung durchführen, eine Brille zur Verfügung stellen, die einen angemessenen Schutz der Augen bietet und die verwendete/n Wellenlänge/n effektiv filtert.

**Artikel 10**

1. Der/die Betreiber/in erstellt für jedes Gerät für die Rückverfolgbarkeit der Wartung einen Überwachungsbogen, der der Betriebsanleitung des Geräts entspricht und den für die Kontrollen zuständigen Stellen zur Verfügung gestellt wird.

2. Zusätzliche Wartungsvorschriften, insbesondere zur Langzeitstabilität des Emissionsspektrums, werden nach Stellungnahme der ANSES in einem gemeinsamen Erlass der für Gesundheit und Verbraucherschutz zuständigen Minister festgelegt.

3. Die technischen Eigenschaften der Geräte werden vom Benutzer oder Betreiber nicht verändert.

**Artikel 11**

Jede/r Betreiber/in und jede selbstständig tätige Fachkraft verfügt über eine gültige Haftpflichtversicherung für die Durchführung von Haarentfernungen gemäß Artikel 1.

**Kapitel IV: Bestimmungen über Informationen und Warnungen für Benutzer und Käufer von Geräten zur Haarentfernung mit intensiv gepulstem Licht**

**Artikel 12**

Der Hersteller oder Händler händigt jeder Fachkraft oder jedem/jeder Betreiber/in einen Benutzerbogen aus. Dieser Benutzerbogen enthält die folgenden Angaben:

1. die Gesundheitsrisiken, die durch die Exposition gegenüber Strahlungen, die von IPL-Haarentfernungsgeräten ausgehen, entstehen, insbesondere für bestimmte Personen;

2. die Gegenanzeigen für die Haarentfernung mit intensiv gepulstem Licht und den Hinweis an die Verbraucher, vor der ersten Behandlung ärztlichen Rat einzuholen;

3. Verwendungsempfehlungen und die Verpflichtung zum Tragen eines Augenschutzes, der die verwendete/n Wellenlänge/n wirksam filtert, für Verbraucher und Fachkräfte;

4. die Empfehlung an jede Fachkraft, auf dem in Artikel D. 1413-58 des Gesetzbuchs über die öffentliche Gesundheit genannten Meldeportal jedes unerwünschte Ereignis, das während oder nach einer Haarentfernung eingetreten ist, zu melden.

Der Inhalt des Benutzerbogens wird in einem gemeinsamen Erlass der für Gesundheit und Verbraucherschutz zuständigen Minister nach Stellungnahme der ANSES festgelegt.

**Artikel 13**

Die Fachkraft händigt jedem Verbraucher spätestens vor Beginn der Haarentfernung ein Informationsblatt aus. Dieses Informationsblatt enthält die folgenden Angaben:

1. die Gesundheitsrisiken, die durch die Exposition gegenüber Strahlungen, die von IPL-Haarentfernungsgeräten ausgehen, entstehen, insbesondere für bestimmte Personen;

2. die Gegenanzeigen für die Haarentfernung mit intensiv gepulstem Licht und den Hinweis an die Verbraucher, vor der ersten Behandlung ärztlichen Rat einzuholen;

3. Verwendungsempfehlungen und die Verpflichtung zum Tragen eines Augenschutzes, der die verwendete/n Wellenlänge/n wirksam filtert, für Verbraucher;

4. die Empfehlung für den Verbraucher, auf dem in Artikel 15 genannten Meldeportal jedes unerwünschte Ereignis, das während oder nach einer Haarentfernung eingetreten ist, zu melden.

Der Inhalt des Informationsblatts wird in einem gemeinsamen Erlass der für Gesundheit und Verbraucherschutz zuständigen Minister nach Stellungnahme der ANSES festgelegt.

**Artikel 14**

I. – Wenn ein IPL-Haarentfernungsgerät in Betrieb genommen wird, hängt der/die Betreiber/in gut sichtbar eine Warnung aus. Diese Warnung enthält die folgenden Angaben:

1. die Gesundheitsrisiken, die durch die Exposition gegenüber Strahlungen, die von IPL-Haarentfernungsgeräten ausgehen, entstehen, insbesondere für bestimmte Personen;

2. die Gegenanzeigen für die Haarentfernung mit intensiv gepulstem Licht und den Hinweis an die Verbraucher, vor der ersten Behandlung ärztlichen Rat einzuholen;

3. Verwendungsempfehlungen und die Verpflichtung zum Tragen eines Augenschutzes, der die verwendete/n Wellenlänge/n wirksam filtert, für Verbraucher;

4. die Empfehlung für den Verbraucher, auf dem in Artikel 15 genannten Meldeportal jedes unerwünschte Ereignis, das während oder nach einer Haarentfernung eingetreten ist, zu melden.

Der Inhalt, der Bekanntgabeort und die Größe der Warnung im Sinne von Ziffer I werden in einem gemeinsamen Erlass der für Gesundheit und Verbraucherschutz zuständigen Minister nach Stellungnahme der ANSES festgelegt.

**Kapitel V: Bestimmungen über die Meldung von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Geräten zur Haarentfernung mit intensiv gepulstem Licht**

**Artikel 15**

Unbeschadet der Bestimmungen über die Kategorien von unerwünschten Gesundheitsereignissen, die jede Fachkraft des Gesundheitswesens über das Meldeportal für unerwünschte Gesundheitsereignisse melden kann, kann der/die Kosmetiker/in oder der/die Verbraucher/in auf dem in Artikel D. 1413-58 des Gesetzbuchs über die öffentliche Gesundheit genannten Meldeportal alle unerwünschten Ereignisse, die während oder nach einer Haarentfernung eingetreten sind, melden. In einem gemeinsamen Erlass der für Gesundheit und Verbraucherschutz zuständigen Minister werden die Modalitäten für die Übermittlung der gesammelten Informationen an die zuständige Verwaltungsbehörde sowie der Inhalt dieser Informationen zum Zwecke ihrer Bewertung festgelegt.

**Kapitel VI: Sanktionen**

**Artikel 16**

Die folgenden Tatbestände werden mit den für Verstöße der fünften Kategorie vorgesehenen Bußgeldern geahndet:

1. Verwendung von IPL-Enthaarungsgeräten unter Missachtung der in dem in Artikel 1 dieser Verordnung genannten Erlass festgelegten Bedingungen;

2. für eine unter der Aufsicht eines/einer Arztes/Ärztin tätige medizinische Hilfskraft die Verwendung von IPL-Haarentfernungsgeräten, ohne über einen gültigen Ausbildungsnachweis zu verfügen;

3. für eine/n Kosmetiker/in die Verwendung von IPL-Haarentfernungsgeräten, ohne über einen Nachweis über die berufliche Qualifikation „Haarentfernung mit gepulstem Licht“ und den gültigen Ausbildungsnachweis zu verfügen;

4. für den Betreiber die Hinzuziehung einer unter der Aufsicht eines/einer Arztes/Ärztin tätigen medizinischen Hilfskraft, die nicht die Zusatzausbildung „Haarentfernung mit gepulstem Licht“ absolviert hat und die nicht über einen gültigen Ausbildungsnachweis verfügt, oder eines/einer Kosmetikers/Kosmetikerin, der/die nicht über einen Nachweis über die berufliche Qualifikation „Haarentfernung mit gepulstem Licht“ sowie einen gültigen Ausbildungsnachweis verfügt;

5. für den/die Betreiber/in die Änderung der technischen Eigenschaften der Geräte unter Missachtung der in Artikel 10 Absatz 3 genannten Bestimmungen;

6. die Nichtinformierung der Fachkräfte und Verbraucher, die Haarentfernungen mit IPL-Geräten in Anspruch nehmen, gemäß den Artikeln 12, 13 und 14;

7. für den/die Betreiber/in die Nichtgewährleistung der Rückverfolgbarkeit der Wartung der IPL-Haarentfernungsgeräte und ihrer Betriebsbedingungen unter den in Artikel 10 genannten Bedingungen.

Eine Wiederholung der im vorliegenden Artikel genannten Verstöße wird gemäß Artikel 132-11 und Artikel 132-15 des Strafgesetzbuchs geahndet.

**Artikel 17**

Die Bestimmungen der Artikel 132-66 bis 132-70 des Strafgesetzbuches über die Strafaussetzung mit Fristsetzung für die Beseitigung der Regelverstöße gelten für natürliche und juristische Personen im Falle einer Verurteilung wegen eines in dieser Verordnung vorgesehenen Verstoßes.

Das Gericht kann ein Zwangsgeld von bis zu 250 EUR pro Tag des Verzugs bei der Beseitigung des Regelverstoßes für einen Zeitraum von maximal drei Monaten festsetzen.

**Kapitel VII: Übergangsbestimmungen**

**Artikel 18**

Diese Verordnung tritt mit der Veröffentlichung der letzten vorgesehenen Ausführungsverordnung und spätestens am [DATUM] in Kraft.

Unter der Verantwortung eines/einer Arztes/Ärztin tätige Hilfskräfte verfügen ab Inkrafttreten des in Artikel 6 Ziffer VI genannten Erlasses über eine Frist von zwölf Monaten, um den in dieser Verordnung vorgesehenen Ausbildungsanforderungen zu entsprechen.

Kosmetiker/innen verfügen ab Inkrafttreten des in Artikel 5 Ziffer VI genannten Erlasses über eine Frist von zwölf Monaten, um den in dieser Verordnung vorgesehenen Qualifikationsanforderungen zu entsprechen.

**Artikel 19**

Die Artikel 4, 5, 6, 7, 15 und 18 können durch einfaches Dekret geändert werden.

**Artikel 20**

Die Bestimmungen in Artikel 8, Artikel 10 Absatz 3, Artikel 12 und Artikel 16 Absatz 5 werden ab dem Zeitpunkt der Anwendung der in Artikel 1 der vorgenannten Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 genannten gemeinsamen Spezifikationen aufgehoben.

**Artikel 21**

*Die Siegelbewahrerin, Ministerin für Justiz, die Ministerin für Solidarität und Gesundheit und der Minister für Wirtschaft und Finanzen* werden jeweils in ihrem Zuständigkeitsbereich mit der Durchführung der vorliegenden Verordnung beauftragt, die im Amtsblatt der Französischen Republik veröffentlicht wird.

Geschehen am

Im Namen des Premierministers:

Die Siegelbewahrerin, Ministerin der Justiz,

Die Ministerin für Solidarität und Gesundheit,

Der Minister für Wirtschaft und Finanzen,