



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificación : 2019/0525/F (France)

Decreto sobre la depilación de luz pulsada intensa con fines estéticos

Fecha de recepción : 25/10/2019

Final del periodo de statu quo : 27/01/2020

Message

Mensaje 002

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2019) 02975

Directiva (UE) 2015/1535

Traducción del mensaje 001

Notificación: 2019/0525/F

No abre el plazo - Nezahajuje 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 késések - Ma' jiftaħ 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.ES)

1. MSG 002 IND 2019 0525 F ES 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. Decreto sobre la depilación de luz pulsada intensa con fines estéticos

6. Depilación de luz pulsada intensa con fines estéticos.



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. El proyecto de Decreto tiene por objeto regular la práctica de la depilación de luz pulsada intensa como parte de los servicios estéticos prestados por médicos, auxiliares médicos o esteticistas, en particular en lo que respecta a:

- el tipo de dispositivo que puede utilizarse,
- las condiciones de uso de aparatos de luz pulsada intensa (IPL),
- la información y las advertencias a usuarios y compradores de aparatos de depilación IPL,
- la indicación de los efectos adversos.

9. El proyecto de Decreto tiene por objeto hacer avanzar el actual sistema francés, que reserva la práctica de la depilación de luz pulsada a los médicos, limitando al mismo tiempo los riesgos de quemaduras y los riesgos (poco conocidos) de transformación maligna de las lesiones relacionadas con la radiación, así como la eliminación de las lesiones cancerosas.

En adelante, este servicio podrá ser ejercido por cualquier médico, cualquier auxiliar médico que ejerza bajo la responsabilidad de un médico o cualquier esteticista que brinde un servicio de depilación con este tipo de aparato al consumidor. La evolución del aparato resulta de una fuerte demanda de diversos agentes económicos, incluidos principalmente los centros de estética, en un contexto en el que un dictamen de la Agencia nacional de seguridad sanitaria de alimentación, medioambiente y trabajo (Anses) permite prever el levantamiento del monopolio médico sobre estos servicios.

Así pues, el proyecto de Decreto se elaboró de conformidad con las recomendaciones formuladas por la Anses, en su informe de diciembre de 2016, sobre los riesgos para la salud derivados de la utilización de aparatos que utilizan agentes físicos destinados a la práctica de acciones con fines estéticos.

Antes de cualquier primer servicio de depilación de luz pulsada, el proyecto de Decreto prevé una información al consumidor sobre las contraindicaciones de la depilación de luz pulsada intensa y sobre la recomendación de consultar a su médico.

También establece que cualquier efecto adverso que se produzca durante o después de la depilación podrá ser declarada por el comerciante o el propio consumidor.

Por consiguiente, el marco para la práctica de la depilación de luz pulsada es necesario, apropiado y proporcionado en relación con los objetivos de salud pública que se persiguen. Esta evolución reglamentaria conduce a una importante apertura del mercado, ya que hasta ahora estos servicios estaban reservados solo a los médicos, y ahora se permitirán a los esteticistas.

El proyecto de texto no cubre los aparatos vendidos directamente al público en general.

10. Referencias a los textos de base: - artículo L. 412-1 del Código de Consumo,

- artículo L. 1151-2 del Código de Salud Pública,

- informe colectivo de expertos de la Anses, diciembre de 2016: Riesgos para la salud relacionados con el uso de aparatos que utilizan agentes físicos destinados a la práctica de acciones con fines estéticos.

11. No



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspecto OTC

NO. El proyecto no tiene un impacto significativo sobre el comercio internacional.

Aspecto MSF

No. El proyecto no es una medida sanitaria ni fitosanitaria.

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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