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

**Dekret nr … w sprawie zabiegów epilacji intensywnie pulsującym światłem w celach estetycznych**

NR REF.:

Premier,

na podstawie sprawozdania Ministra Gospodarki i Finansów oraz Minister Solidarności i Zdrowia,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,

uwzględniając dyrektywę 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącą usług na rynku wewnętrznym,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia,

uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

uwzględniając kodeks konsumenta, a w szczególności art. L. 412-1,

uwzględniając kodeks pracy, w szczególności art. L. 6113-6 i L. 6351-1,

uwzględniając kodeks zdrowia publicznego, w szczególności art. L. 1151-2 i D. 1413-58,

uwzględniając kodeks karny, w szczególności art. 132-66–132-70 i art. R. 610-1,

uwzględniając dekret nr 2015-1083 z dnia 27 sierpnia 2015 r. w sprawie wprowadzania do obrotu urządzeń elektrycznych przeznaczonych do zastosowania w pewnych granicach napięcia,

uwzględniając dekret nr 2018-1172 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie warunków rejestracji świadectw kwalifikacji zawodowych oraz świadectw i uprawnień w rejestrach krajowych,

uwzględniając opinię Wysokiej Rady ds. Zawodów Paramedycznych z dnia 27 czerwca 2019 r.,

uwzględniając notyfikację nr ,

po wysłuchaniu Rady Stanu (Sekcja Społeczna),

postanawia, co następuje:

**Rozdział I: Definicje i przepisy ogólne**

**Artykuł 1**

Niniejszy dekret ma zastosowanie do zabiegów epilacji w celach estetycznym przeprowadzanych przez specjalistów z zastosowaniem urządzeń do epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła (ang. *Intense Pulsed Light* – IPL), z wykluczeniem urządzeń wykorzystujących światło monochromatyczne typu laserowego, których cechy i warunki stosowania określa szczegółowo wspólne rozporządzenie ministrów właściwych do spraw zdrowia i konsumpcji, na podstawie opinii Krajowej Agencji Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywienia, Środowiska i Pracy (ANSES).

**Artykuł 2**

Stosuje się następujące definicje:

1) „specjalista” oznacza każdego lekarza, każdego członka medycznego personelu pomocniczego działającego pod nadzorem lekarza lub każdego kosmetologa świadczącego usługi epilacji z wykorzystaniem tego rodzaju urządzeń na rzecz klientów;

2) „podmiot eksploatujący” oznacza każdą osobę zarządzającą zakładem, w którym specjalista zdefiniowany w pkt 1 korzysta z urządzenia do epilacji intensywnie pulsującym światłem do celów estetycznych zgodnego z definicją w art. 1.

**Artykuł 3**

Specjaliści w rozumieniu art. 2 niniejszego dekretu wykonują zabiegi epilacji intensywnie pulsującym światłem w celach estetycznych wyłącznie za pomocą urządzeń wymienionych w art. 1.

**Artykuł 4**

Wszystkie podmioty eksploatujące i specjaliści w rozumieniu art. 2 niniejszego dekretu korzystający z urządzeń emitujących intensywnie pulsujące światło stosowane do świadczenia usług epilacji do celów estetycznych są zobowiązani do przestrzegania przeciwwskazań związanych z tego rodzaju usługami oraz do zalecania konsumentom zasięgnięcia opinii lekarza przed pierwszym skorzystaniem z usługi.

Przeciwwskazania określa szczegółowo wspólne rozporządzenie ministrów właściwych do spraw zdrowia i konsumpcji.

**Rozdział II: Przepisy dotyczące kwalifikacji kosmetologów i szkolenia członków medycznego personelu pomocniczego działającego pod nadzorem lekarza wykonujących zabiegi epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła w celach estetycznych**

**Artykuł 5**

I.- W celu wykonywania zabiegów epilacji wymienionych w art. 1 każdy kosmetolog musi posiadać świadectwo kwalifikacji zawodowych z zakresu epilacji światłem pulsującym wydane przez organ branżowy w zakresie usług estetycznych i kosmetycznych oraz kształcenia technicznego i zawodowego związanego z zawodami z dziedziny usług estetycznych i produktów kosmetycznych wpisany do szczegółowego rejestru wspomnianego w art. L. 6113-6 kodeksu pracy.

II.- Świadectwo kwalifikacji zawodowych z zakresu epilacji światłem pulsującym poświadcza posiadanie wiedzy na temat wykonywania zabiegów epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła, skutków biologicznych promieniowania emitowanego przez źródła intensywnie pulsującego światła, zagrożeń dla zdrowia związanych z narażeniem na działanie tego promieniowania, wskazań i przeciwwskazań medycznych do jego stosowania, zasad bezpieczeństwa i zgłaszania niepożądanych zdarzeń związanych ze stosowaniem tych urządzeń, a także przepisów w przedmiotowej dziedzinie.

III.- Każdy kosmetolog posiadający świadectwo kwalifikacji zawodowych z zakresu epilacji światłem pulsującym zgodne z definicją w ust. I odbywa szkolenie odświeżające co 5 lat i otrzymuje świadectwo szkolenia wydane przez organ ustawicznego szkolenia zawodowego. Ma on obowiązek przedstawiania wspomnianego świadectwa w ramach wykonywania zawodu.

IV.- Podmiot eksploatujący eksponuje publicznie w zakładzie, w którym świadczone są usługi epilacji światłem pulsującym, świadectwo kwalifikacji zawodowych z zakresu epilacji światłem pulsującym oraz aktualne świadectwo(-a) szkolenia.

V.- W przypadku niewykonywania przez kosmetologa zabiegów epilacji światłem pulsującym przez okres dwóch lat lub dłuższy musi on odbyć ponowne szkolenie odświeżające w celu uzyskania nowego świadectwa szkolenia wydanego przez organ ustawicznego szkolenia zawodowego.

VI.- Wspólne rozporządzenie ministrów właściwych do spraw zdrowia, konsumpcji i przemysłu przyjęte po zasięgnięciu opinii Krajowej Agencji Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywienia, Środowiska i Pracy definiuje cechy świadectwa kwalifikacji zawodowych wymienionego w ust. I i II oraz określa szczegółowo:

* umiejętności wymagane do wykonywania zabiegów epilacji wymienionych w art. 1, których posiadanie ocenia się w celu wydania świadectwa kwalifikacji zawodowych;
* zasady oceny oraz dobierania składu i działania komisji decydujących o wydaniu świadectwa kwalifikacji zawodowych.

**Artykuł 6**

I.- W celu wykonywania zabiegów epilacji wymienionych w art. 1 każdy członek medycznego personelu pomocniczego działającego pod nadzorem lekarza odbywa szkolenie uzupełniające z zakresu epilacji światłem pulsującym, po zakończeniu którego otrzymuje świadectwo odbycia szkolenia ważne przez 5 lat od daty wydania.

II.- W ramach szkolenia uzupełniającego z zakresu epilacji światłem pulsującym zdobywa się wiedzę na temat wykonywania zabiegów epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła, skutków biologicznych promieniowania emitowanego przez źródła intensywnie pulsującego światła, zagrożeń dla zdrowia związanych z narażeniem na działanie tego promieniowania, wskazań i przeciwwskazań medycznych do jego stosowania, zasad bezpieczeństwa i zgłaszania niepożądanych zdarzeń związanych ze stosowaniem tych urządzeń, a także przepisów w przedmiotowej dziedzinie.

III.- Każdy członek medycznego personelu pomocniczego działającego pod nadzorem lekarza posiadający świadectwo odbycia szkolenia, który zamierza prowadzić działalność w dziedzinie epilacji światłem pulsującym, ma obowiązek posiadania ważnego świadectwa. Ponownie odbywa on szkolenie uzupełniające z zakresu epilacji światłem pulsującym co 5 lat w celu przedłużenia ważności świadectwa odbycia szkolenia przed upływem terminu jego ważności.

IV.- Podmiot eksploatujący eksponuje publicznie w zakładzie, w którym świadczone są usługi epilacji światłem pulsującym, świadectwa odbycia szkolenia wszystkich członków medycznego personelu pomocniczego działającego pod nadzorem lekarza.

V.- W przypadku niewykonywania przez członka medycznego personelu medycznego działającego pod nadzorem lekarza zabiegów epilacji światłem pulsującym przez okres dwóch lat lub dłuższy musi on odbyć ponowne szkolenie uzupełniające z zakresu epilacji światłem pulsującym w celu uzyskania nowego świadectwa odbycia szkolenia.

VI.- Wspólne rozporządzenie ministrów właściwych do spraw zdrowia, konsumpcji i przemysłu przyjęte po zasięgnięciu opinii Krajowej Agencji Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywienia, Środowiska i Pracy definiuje cechy szkolenia uzupełniającego wymienionego w ust. I niniejszego artykułu dla członków medycznego personelu pomocniczego wymienionego w ust. I i II i określa szczegółowo:

* umiejętności wymagane do wykonywania zabiegów epilacji wymienionych w art. 1, których posiadanie ocenia się w celu wydania świadectwa odbycia tego szkolenia;
* czas trwania szkolenia uzupełniającego;
* zasady sprawdzania wiedzy teoretycznej i testu praktycznego w celu uzyskania świadectwa odbycia szkolenia;
* wzór świadectwa odbycia szkolenia potwierdzającego szkolenie uzupełniające;
* wymogi w zakresie wiedzy fachowej i postępowania zgodnie z zawartością, terminami i materiałami referencyjnymi szkolenia, którym podlegają organy szkoleniowe.

VII.- Organami ustawicznego szkolenia zawodowego uprawnionymi do prowadzenia szkoleń uzupełniających dla członków medycznego personelu pomocniczego wymienionych w ust. I i II są organy wymienione w art. L. 6351-1 kodeksu pracy certyfikowane przez organ uznany przez instytucję France Compétences.

**Rozdział III: Przepisy dotyczące warunków użytkowania urządzeń do epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła**

**Artykuł 7**

I.- Podczas instalacji każdego nowego urządzenia dystrybutor lub producent przeprowadza pokaz korzystania z urządzenia i jego konserwacji dla osób wymienionych w art. 2 ust. 1. Podczas tego pokazu należy zaprezentować sposób postępowania z urządzeniem.

Przeprowadzenie takiego pokazu należy zarejestrować w postaci znormalizowanego dokumentu podpisanego przez obie strony, który przechowuje się do wglądu dla urzędników odpowiedzialnych za kontrole. Znormalizowany dokument definiuje się wspólnym rozporządzeniem ministrów właściwych do spraw zdrowia i konsumpcji, przyjętym po zasięgnięciu opinii Krajowej Agencji Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywienia, Środowiska i Pracy.

**Artykuł 8**

Urządzenia do epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła muszą być zgodne z zasadami sztuki w dziedzinie bezpieczeństwa zdefiniowanymi w wyżej wspomnianym dekrecie z dnia 27 sierpnia 2015 r.

**Artykuł 9**

Podmiot eksploatujący urządzenie do epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła ma obowiązek udostępnić każdej osobie narażonej na działanie promieniowania urządzenia, konsumentom i specjalistom przeprowadzającym zabieg epilacji, okularów dających odpowiednią ochronę oczu poprzez skuteczne filtrowanie wykorzystywanych długości fal.

**Artykuł 10**

1) Podmiot eksploatujący opracowuje dla każdego urządzenia kartę konserwacji w celu zapewnienia identyfikowalności konserwacji. Musi być ona zgodna z instrukcją obsługi urządzenia i przechowywana do wglądu dla urzędników odpowiedzialnych za kontrole.

2) Uzupełniające zasady konserwacji dotyczące w szczególności stabilności widma emisji w czasie określa szczegółowo wspólne rozporządzenie ministrów właściwych do spraw zdrowia i konsumpcji po zasięgnięciu opinii Krajowej Agencji Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywienia, Środowiska i Pracy.

3) Użytkownik ani podmiot eksploatujący nie mogą zmieniać charakterystyki technicznej urządzeń.

**Artykuł 11**

Każdy podmiot eksploatujący i niezatrudniony specjalista posiada aktualne informacje na temat swojego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w ramach wykonywania zabiegów epilacji zdefiniowanych w art. 1.

**Rozdział IV: Przepisy dotyczące informacji i ostrzeżeń dla użytkowników i nabywców urządzeń do epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła**

**Artykuł 12**

Producent lub dystrybutor przekazuje każdemu specjaliście lub podmiotowi eksploatującemu instrukcję obsługi. Instrukcja zawiera:

1) informacje o zagrożeniach dla zdrowia związanych z narażeniem na promieniowanie emitowane przez urządzenia do epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła, w szczególności dla niektórych osób;

2) informacje o przeciwwskazaniach do epilacji intensywnie pulsującym światłem i wzmiankę o zalecaniu konsumentom zasięgnięcia opinii lekarza przed pierwszym skorzystaniem z usługi;

3) zalecenia obowiązkowego stosowania przez konsumentów i specjalistów ochrony wzroku skutecznie filtrującej wykorzystywane długości fal;

4) zalecenie dla każdego specjalisty przekazywania za pośrednictwem portalu zgłoszeniowego wspomnianego w art. D. 1413-58 kodeksu zdrowia publicznego informacji o każdym niepożądanym zdarzeniu w trakcie zabiegu epilacji lub po jego zakończeniu.

Zawartość instrukcji obsługi określa szczegółowo wspólne rozporządzenie ministrów właściwych do spraw zdrowia i konsumpcji, przyjęte po zasięgnięciu opinii Krajowej Agencji Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywienia, Środowiska i Pracy.

**Artykuł 13**

Specjalista przekazuje każdemu konsumentowi kartę informacyjną, najpóźniej przed rozpoczęciem zabiegu epilacji. Karta zawiera:

1) informacje o zagrożeniach dla zdrowia związanych z narażeniem na promieniowanie emitowane przez urządzenia do epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła, w szczególności dla niektórych osób;

2) informacje o przeciwwskazaniach do epilacji intensywnie pulsującym światłem i wzmiankę o zalecaniu konsumentom zasięgnięcia opinii lekarza przed pierwszym skorzystaniem z usługi;

3) zalecenia obowiązkowego stosowania przez konsumentów ochrony wzroku skutecznie filtrującej wykorzystywane długości fal;

4) zalecenie dla konsumenta przekazywania za pośrednictwem portalu zgłoszeniowego wspomnianego w art. 15 informacji o każdym niepożądanym zdarzeniu w trakcie zabiegu epilacji lub po jego zakończeniu.

Zawartość karty informacyjnej określa szczegółowo wspólne rozporządzenie ministrów właściwych do spraw zdrowia i konsumpcji, przyjęte po zasięgnięciu opinii Krajowej Agencji Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywienia, Środowiska i Pracy.

**Artykuł 14**

I.- W przypadku każdego oddania do eksploatacji urządzenia do epilacji intensywnie pulsującym światłem podmiot eksploatujący umieszcza widoczne ostrzeżenie przeznaczone dla odbiorców. Ostrzeżenie zawiera:

1) informacje o zagrożeniach dla zdrowia związanych z narażeniem na promieniowanie emitowane przez urządzenia do epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła, w szczególności dla niektórych osób;

2) informacje o przeciwwskazaniach do epilacji intensywnie pulsującym światłem i wzmiankę o zalecaniu konsumentom zasięgnięcia opinii lekarza przed pierwszym skorzystaniem z usługi;

3) zalecenia obowiązkowego stosowania przez konsumentów ochrony wzroku skutecznie filtrującej wykorzystywane długości fal;

4) zalecenie dla konsumenta przekazywania za pośrednictwem portalu zgłoszeniowego wspomnianego w art. 15 informacji o każdym niepożądanym zdarzeniu w trakcie zabiegu epilacji lub po jego zakończeniu.

Zawartość, lokalizację i rozmiary ostrzeżenia przewidzianego w ust. I określa szczegółowo wspólne rozporządzenie ministrów właściwych do spraw zdrowia i konsumpcji, przyjęte po zasięgnięciu opinii Krajowej Agencji Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywienia, Środowiska i Pracy.

**Rozdział V: Przepisy dotyczące zgłaszania niepożądanych zdarzeń związanych ze stosowaniem urządzeń do epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła**

**Artykuł 15**

Bez uszczerbku dla przepisów dotyczących kategorii niepożądanych zdarzeń zdrowotnych, których zgłaszania mogą dokonywać pracownicy służby zdrowia za pośrednictwem portalu zgłoszeniowego niepożądanych zdarzeń zdrowotnych, kosmetolog lub konsument może przekazać za pośrednictwem portalu zgłoszeniowego wspomnianego w art. D. 1413-58 kodeksu zdrowia publicznego informacje o każdym niepożądanym zdarzeniu w trakcie zabiegu epilacji lub po jego zakończeniu. Zasady przekazywania zebranych w ten sposób informacji do właściwego organu administracji oraz ich zawartości do celów ich oceny określa szczegółowo wspólne rozporządzenie ministrów właściwych do spraw zdrowia i konsumpcji.

**Rozdział VI: Sankcje**

**Artykuł 16**

Karom grzywny przewidzianym dla wykroczeń 5. klasy podlegają następujące czyny:

1) wykorzystywanie urządzeń do epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła bez znajomości warunków ustalonych rozporządzeniem wspomnianym w art. 1 niniejszego dekretu;

2) w przypadku członków medycznego personelu pomocniczego działającego pod nadzorem lekarza stosowanie urządzeń do epilacji intensywnie pulsującym światłem bez posiadania ważnego świadectwa odbycia szkolenia;

3) w przypadku kosmetologów stosowanie urządzeń do epilacji intensywnie pulsującym światłem bez posiadania świadectwa kwalifikacji zawodowych z zakresu epilacji światłem pulsującym i ważnego świadectwa szkolenia;

4) w przypadku podmiotów eksploatujących korzystanie z usług członka medycznego personelu medycznego działającego pod nadzorem lekarza, który nie odbył szkolenia uzupełniającego z zakresu epilacji światłem pulsującym i nie posiada ważnego świadectwa odbycia szkolenia, lub kosmetologa nieposiadającego świadectwa kwalifikacji zawodowych z zakresu epilacji światłem pulsującym oraz ważnego świadectwa odbycia szkolenia;

5) w przypadku podmiotów eksploatujących modyfikowanie charakterystyki technicznej urządzeń bez znajomości przepisów wymienionych w art. 10 ust. 3;

6) nieinformowanie specjalistów i konsumentów o przeprowadzonych zabiegach epilacji za pomocą urządzeń emitujących intensywnie pulsujące światło zgodnie z art. 12, 13 i 14;

7) w przypadku podmiotu eksploatującego niezapewnienie identyfikowalności konserwacji urządzeń do epilacji za pomocą intensywnie pulsującego światła i ich warunków eksploatacji zgodnie z zasadami przewidzianymi w art. 10.

Ponowne popełnienie wykroczeń opisanych w niniejszym artykule podlega karze zgodnie z art. 132-11 i 132-15 kodeksu karnego.

**Artykuł 17**

W przypadku wydania wyroku z tytułu naruszenia przewidzianego w niniejszym dekrecie do osób fizycznych i prawnych mają zastosowanie przepisy art. 132-66 do 132-70 kodeksu karnego dotyczące odroczenia z nakazem sądowym.

Sąd może połączyć nakaz sądowy z karą pieniężną w wysokości do 250 EUR za dzień opóźnienia na maksymalny okres trzech miesięcy.

**Rozdział VII: Przepisy przejściowe**

**Artykuł 18**

Niniejszy dekret wchodzi w życie wraz z publikacją ostatniego z przewidzianych w nim rozporządzeń wykonawczych, najpóźniej w dniu [DATA].

Na spełnienie warunków szkolenia przewidzianych w dekrecie członkowie medycznego personelu pomocniczego działającego pod nadzorem lekarza dysponują terminem 12 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia przewidzianego w art. 6 ust. VI.

Na spełnienie warunków kwalifikacji przewidzianych w dekrecie kosmetolodzy dysponują terminem 12 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia przewidzianego w art. 5 ust. VI .

**Artykuł 19**

Zmiany w art. 4, 5, 6, 7, 15 i 18 można wprowadzać zwykłym dekretem.

**Artykuł 20**

Przepisy art. 8, art. 10 pkt 3, art. 12 oraz art. 16 pkt 5 tracą moc z datą zastosowania wspólnych specyfikacji wspomnianych w art. 1 wyżej wspomnianego rozporządzenia nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

**Artykuł 21**

Za wykonanie niniejszego dekretu, który zostanie opublikowany w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej, odpowiadają, każdy w zakresie swoich właściwości, *Minister Sprawiedliwości, Minister Solidarności i Zdrowia oraz Minister Gospodarki i Finansów*.

Sporządzono dnia ...

Z upoważnienia Premiera:

Minister Sprawiedliwości

Minister Solidarności i Zdrowia

Minister Gospodarki i Finansów