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

**Uredba br. o postupcima epilacije intenzivnim pulsirajućim svjetlom u kozmetičke svrhe**

Oznaka NOR:

Predsjednik Vlade,

temeljem izvješća ministra gospodarstva i financija i ministrice solidarnosti i zdravlja,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ,

uzimajući u obzir Direktivu 2006/123/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o uslugama na unutarnjem tržištu,

uzimajući u obzir Direktivu 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica,

uzimajući u obzir Direktivu (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,

uzimajući u obzir Zakonik o potrošnji, posebice njegov članak L. 412-1.,

uzimajući u obzir Zakonik o radu, posebice članke L. 6113-6. i L. 6351-1.,

uzimajući u obzir Zakonik o javnom zdravlju, posebice njegove članke L.1151.-2. i R.1413.-58.,

uzimajući u obzir Kazneni zakonik, posebice njegove članke 132.-66. do 132.-70. i R. 610.-1.,

uzimajući u obzir Uredbu br. 2015-1083 od 27. kolovoza 2015. o stavljanju na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu u određenim naponskim granicama,

uzimajući u obzir Uredbu br. 2018-1172 od 18. prosinca 2018. o uvjetima registracije strukovnih potvrda te potvrda i ovlaštenja u nacionalne repozitorije,

uzimajući u obzir mišljenje Visokog nacionalnog vijeća za zdravstvena zanimanja od 27. lipnja 2019.,

uzimajući u obzir obavijest br.,

nakon savjetovanja s Državnim vijećem (odjel za socijalnu skrb),

donosi:

**Poglavlje I.: Definicije i opće odredbe**

**Članak 1.**

Ova Uredba primjenjuje se na postupke epilacije u estetske svrhe koje provode profesionalni korisnici koji se služe uređajima za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom ili IPL (*„Intense Pulsed Light”*), osim uređaja s monokromatskim svjetlom laserskim svjetlom, čija se obilježja i uvjeti uporabe utvrđuju zajedničkom odlukom ministara zaduženih za zdravlje i potrošnju, nakon mišljenja Nacionalne agencije za zdravstvenu sigurnost hrane, okoliša i rada (ANSES).

**Članak 2.**

Smatra se da je:

1. profesionalni korisnik: svaki liječnik, svaki profesionalni član pomoćnog medicinskog osoblja pod odgovornošću liječnika ili svaki kozmetičar koji potrošaču pruža uslugu epilacije s tom vrstom uređaja;

2. operater: svaka osoba koja upravlja objektom u kojem profesionalni korisnik, kako je definiran u točki 1., upotrebljava uređaj za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom kako je definiran u članku 1.

**Članak 3.**

Profesionalni korisnici u smislu članka 2. ove Uredbe vrše epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom u estetske svrhe samo uređajima navedenima u članku 1.

**Članak 4.**

Svaki operater i svaki profesionalni korisnik u smislu članka 2. ove Uredbe, koji se koriste uređajima za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom za potrebe pružanja usluga epilacije u estetske svrhe, dužni su poštovati kontraindikacije povezane s ovom vrstom usluga i savjetovati potrošače da potraže mišljenje liječnika prije prve usluge.

Kontraindikacije se utvrđuju zajedničkom odlukom ministara zaduženih za zdravlje i potrošnju.

**Poglavlje II.: Odredbe o kvalifikacijama kozmetičara i o stručnoj izobrazbi profesionalnih članova pomoćnog medicinskog osoblja pod nadležnošću liječnika, a koji obavljaju epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom u estetske svrhe**

**Članak 5.**

I. - Kako bi obavljao postupke navedene u članku 1., svaki kozmetičar mora posjedovati svjedodžbu o stručnoj osposobljenosti za „epilaciju pulsirajućim svjetlom” koju izdaje estetsko-kozmetička struka i potvrdu o tehničkom i stručnom obrazovanju povezanom sa zanimanjima kozmetičara i parfemskom industrijom u posebnom repozitoriju navedenom u članku L. 6113-6. Zakonika o radu.

II. – Svjedodžbom o stručnoj osposobljenosti za „epilaciju pulsirajućim svjetlom” potvrđuju se, s jedne strane, znanja o primjeni postupaka epilacije intenzivnim pulsirajućim svjetlom, o biološkim učincima zračenja koje odašilje intenzivno pulsirajuće svjetlo, o zdravstvenim rizicima povezanim s izlaganjem tim zračenjima, o medicinskim indikacijama i kontraindikacijama upotrebe, o pravilima sigurnosti i prijavljivanju neželjenih događaja u vezi s upotrebom tih uređaja te, s druge strane, o propisima u tom području.

III. – Svaki kozmetičar koji posjeduje „svjedodžbu o stručnoj osposobljenosti za „epilaciju pulsirajućim svjetlom”, kako je utvrđena u stavku I., svakih pet godina usavršava se i izdaje mu se potvrda o osposobljavanju koju izdaje tijelo za trajno osposobljavanje. Mora biti u mogućnosti to dokazati tijekom obavljanja svoje djelatnosti.

IV. – Operater u objektu u kojem pruža uslugu epilacije pulsirajućim svjetlom stavlja na uvid javnosti svjedodžbu u stručnoj osposobljenosti za „epilaciju pulsirajućim svjetlom”, kao i važeću potvrdu ili potvrde o osposobljenosti.

V. – Ako kozmetičar prestane obavljati djelatnost epilacije pulsirajućim svjetlom tijekom razdoblja od dvije godine ili dulje, ponovno pohađa usavršavanje kako bi dobio novu potvrdu o osposobljavanju koju izdaje tijelo za trajno osposobljavanje.

VI. – Zajedničkom odlukom ministara zaduženih za zdravlje, potrošnju i industriju, koja se donosi nakon što mišljenje iznese ANSES, utvrđuju se svojstva svjedodžbe o stručnoj osposobljenosti navedene u stavcima I. i II. i propisuju se:

* potrebne kompetencije za obavljanje postupaka epilacije navedenih u članku 1. koje se ocjenjuju za izdavanje svjedodžbe o stručnoj osposobljenosti;
* načini ocjenjivanja i pravila sastavljanja i rada komisija koje odlučuju o dodjeli svjedodžbe o stručnoj osposobljenosti.

**Članak 6.**

I. – Kako bi obavljao postupke epilacije navedene u članku 1, svaki član pomoćnog medicinskog osoblja pod nadležnošću liječnika pohađa dodatno osposobljavanje za „epilaciju pulsirajućim svjetlom” i po završetku tog osposobljavanja izdaje mu se potvrda o pohađanju osposobljavanja važeća tijekom pet godina od datuma izdavanja.

II. – Dodatno osposobljavanje za „epilaciju pulsirajućim svjetlom” pruža, s jedne strane, znanja o primjeni postupaka epilacije intenzivnim pulsirajućim svjetlom, o biološkim učincima zračenja koje odašilje intenzivno pulsirajuće svjetlo, o zdravstvenim rizicima povezanima s izlaganjem tim zračenjima, o medicinskim indikacijama i kontraindikacijama upotrebe, o pravilima sigurnosti i prijavljivanju neželjenih događaja u vezi s upotrebom tih uređaja te, s druge strane, o propisima u tom području.

III. – Svaki član pomoćnog medicinskog osoblja pod nadležnošću liječnika sa svjedodžbom o pohađanju osposobljavanja koji želi obavljati djelatnost epilacije intenzivnim pulsirajućim svjetlom mora imati važeću potvrdu. Dodatno osposobljavanje za „epilaciju pulsirajućim svjetlom” pohađa svakih pet godina kako bi dobio produljenje svoje svjedodžbe o pohađanju osposobljavanja prije isteka njezina roka valjanosti.

IV. – Operater u objektu u kojem pruža uslugu epilacije pulsirajućim svjetlom stavlja na uvid javnosti svjedodžbu o pohađanju osposobljavanja svakog člana pomoćnog medicinskog osoblja pod nadležnošću liječnika.

V. – Kada član pomoćnog medicinskog osoblja pod nadležnošću liječnika prestane obavljati tu djelatnost tijekom razdoblja od dvije godine ili dulje, ponovno pohađa dodatno osposobljavanje za „epilaciju pulsirajućim svjetlom” kako bi mu se izdala nova svjedodžba o pohađanju osposobljavanja.

VI. – Zajedničkom odlukom ministara zaduženih za zdravlje, potrošnju i industriju, koja se donosi nakon što mišljenje iznese ANSES, utvrđuju se svojstva dodatnog osposobljavanja navedenog u stavku I. ovog članka za članove pomoćnog medicinskog osoblja iz stavaka I. i II. i njome se propisuje sljedeće:

* potrebne kompetencije za obavljanje postupaka epilacije navedenih u članku 1. koje se ocjenjuju za pružanje tog osposobljavanja;
* trajanje dodatnog osposobljavanja;
* načini provjere teorijskog znanja i praktičnih vještina za radi ishođenja svjedodžbe o pohađanju osposobljavanja;
* obrazac svjedodžbe o pohađanju osposobljavanja koja se izdaje po završetku dodatnog osposobljavanja;
* zahtjevi u pogledu kompetencija i poštovanja sadržaja, trajanja i referentnih dokumenata o osposobljavanju kojima podliježu tijela za osposobljavanje.

VII. – Tijela za trajno stručno osposobljavanje koja mogu pružati dodatno osposobljavanje za članove pomoćnog medicinskog osoblja iz stavaka I. i II. jesu tijela navedena u članku L. 6351-1. Zakonika o radu koje je certificiralo tijelo koje priznaje tijelo France Compétences.

**Poglavlje III.: Odredbe o uvjetima upotrebe uređaja za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom**

**Članak 7.**

I. – Prilikom postavljanja novog uređaja kod osoba navedenih u točki 1. članka 2. distributer ili proizvođač pokazuje kako se upotrebljava i održava uređaj. Tom prilikom pokazuje se kako rukovati uređajem.

Taj se postupak pokazivanja bilježi u standardizirani dokument koji potpisuju obje strane i koji se drži na raspolaganju službenika zaduženih za kontrole. Standardizirani se dokument propisuje zajedničkom odlukom ministara zaduženih za zdravlje i potrošnju, a koja se donosi nakon mišljenja ANSES-a.

**Članak 8.**

Uređaji za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom u skladu su s pravilima struke u pogledu sigurnosti kako je utvrđeno prethodno navedenom Uredbom od 27. kolovoza 2015.

**Članak 9.**

Operater uređaja za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom dužan je svakoj osobi koja se izlaže zračenjima uređaja, potrošačima i djelatnicima koji provode epilaciju, staviti na raspolaganje naočale koje jamče odgovarajuću zaštitu očiju i koje učinkovito zadržavaju duljinu ili duljine upotrijebljenih valova.

**Članak 10.**

1. Operater za svaki uređaj izrađuje dokument kako bi osigurao sljedivost održavanja, a koji mora biti u skladu s uputama za upotrebu uređaja i mora ga staviti na raspolaganje službenicima zaduženima za kontrole.

2. Dodatna pravila, osobito u pogledu stabilnosti u vremenu emisijskog spektra, propisuju se zajedničkom odlukom ministara zaduženih za zdravlje i potrošnju, a koja se donosi nakon mišljenja ANSES-a.

3. Korisnik i operater ne smiju mijenjati tehničke značajke uređaja.

**Članak 11.**

Svaki operater i svaki samozaposleni profesionalni korisnik mora imati važeća osiguranja kojima pokriva rizik od građanske odgovornosti za obavljanje postupaka epilacije utvrđenih u članku 1.

**Poglavlje IV.: Odredbe o informiranju i o upozorenjima korisnicima i kupcima uređaja za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom**

**Članak 12.**

Proizvođač ili distributer predaje uporabni list svakom profesionalnom korisniku ili operateru. Taj list sadrži:

1. rizike za zdravlje, uzrokovane izlaganjem zračenjima koja potječu od uređaja za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom, osobito za određene osobe;

2. kontraindikacije za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom i savjet potrošačima da potraže mišljenje liječnika prije prve upotrebe;

3. preporuke za uporabu i obavezu zaštite očiju za potrošače i profesionalne korisnike koja učinkovito zadržava duljinu ili duljine upotrijebljenih valova;

4. preporuku profesionalnim korisnicima da na portalu za prijave, navedenom u članku D. 1413-58. Zakonika o javnom zdravlju, objavi svaki neželjeni događaj do kojeg je došlo tijekom ili nakon postupka epilacije.

Sadržaj uporabnog lista propisuje se zajedničkom odlukom ministara zaduženih za zdravlje i potrošnju, a koja se donosi nakon mišljenja ANSES-a.

**Članak 13.**

Profesionalni korisnik najkasnije prije postupka epilacije svakom potrošaču daje informativni list. Taj dokument sadrži:

1. rizike za zdravlje, uzrokovane izlaganjem zračenjima koja potječu od uređaja za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom, osobito za određene osobe;

2. kontraindikacije za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom i savjet potrošačima da potraže mišljenje liječnika prije prve upotrebe;

3. preporuke za uporabu i obavezu zaštite očiju za potrošače koja učinkovito zadržava duljinu ili duljine upotrijebljenih valova;

4. preporuku potrošačima da na portalu za prijave, navedenom u članku 15., prijavi svaki neželjeni događaj do kojeg je došlo tijekom ili nakon postupka epilacije.

Sadržaj informativnog lista propisuje se zajedničkom odlukom ministara zaduženih za zdravlje i potrošnju, a koja se donosi nakon mišljenja ANSES-a.

**Članak 14.**

I. ― Za svako puštanje u rad uređaja za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom operater na javno vidljivo mjesto postavlja upozorenje. To upozorenje sadrži:

1. rizike za zdravlje, uzrokovane izlaganjem zračenjima koja potječu od uređaja za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom, osobito za određene osobe;

2. kontraindikacije za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom i savjet potrošačima da potraže mišljenje liječnika prije prve upotrebe;

3. preporuke za uporabu i obavezu zaštite očiju za potrošače koja učinkovito zadržava duljinu ili duljine upotrijebljenih valova;

4. preporuku potrošačima da na portalu za prijave, navedenom u članku 15., prijavi svaki neželjeni događaj do kojeg je došlo tijekom ili nakon postupka epilacije.

Sadržaj, položaj i veličinu upozorenja iz stavka I. propisuju se zajedničkom odlukom ministara zaduženih za zdravlje i potrošnju, koja se donosi nakon mišljenja ANSES-a.

**Poglavlje V.: Odredbe o uvjetima prijavljivanja neželjenih događaja povezanih s uporabom uređaja za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom**

**Članak 15.**

Ne dovodeći u pitanje odredbe o kategorijama neželjenih zdravstvenih događaja koje može prijaviti svaki zdravstveni djelatnik pomoću portala za prijavljivanje neželjenih zdravstvenih događaja, kozmetičar ili potrošač može na portalu za prijave, navedenom u članku D. 1413-58. Zakonika o javnom zdravlju, prijaviti svaki neželjeni događaj do kojeg je došlo tijekom ili nakon postupka epilacije. Zajedničkom odlukom ministara zaduženih za zdravlje i potrošnju propisuju se načini dostavljanja informacija nadležnom upravnom tijelu i njihov sadržaj za potrebe ocjenjivanja.

**Poglavlje VI.: Sankcije**

**Članak 16.**

Novčana kazna predviđena za prekršaje petog razreda primjenjuje se u slučaju:

1. uporabe uređaja za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom bez pridržavanja uvjeta utvrđenih odlukom navedenom u članku 1. ove Uredbe;

2. ako član pomoćnog medicinskog osoblja pod nadležnošću liječnika upotrebljava uređaje za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom bez važeće svjedodžbe o pohađanju osposobljavanja;

3. ako kozmetičar upotrebljava uređaje za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom, a da nema svjedodžbu o stručnoj osposobljenosti za „epilaciju pulsirajućim svjetlom” i važeću svjedodžbu o pohađanju osposobljavanja;

4. ako operater koji obavljanje postupka povjeri članu pomoćnog medicinskog osoblja pod nadležnošću liječnika koji nije pohađao dodatno osposobljavanje za „epilaciju pulsirajućim svjetlom” i nema važeću svjedodžbu o pohađanju osposobljavanja ili kozmetičaru koji nema svjedodžbu o stručnoj osposobljenosti za „epilaciju pulsirajućim svjetlom” kao i važeću svjedodžbu o pohađanju osposobljavanja;

5. ako operater mijenja tehničke značajke uređaja, ne pridržavajući se odredbi navedenih u točki 3. članka 10.;

6. neobavještavanja profesionalnih korisnika i potrošača postupaka epilacije izvršenih uređajima s intenzivnim pulsirajućim svjetlom u skladu s člancima 12., 13. i 14.;

7. ako operater nije osigurao sljedivost održavanja uređaja za epilaciju intenzivnim pulsirajućim svjetlom i njihovih uvjeta uporabe u okolnostima predviđenima u članku 10.

Ponavljanje prekršaja iz ovog članka kažnjava se u skladu s člancima 132-11. i 132-15. Kaznenog zakona.

**Članak 17.**

Odredbe članaka 132-66. do 132-70. Kaznenog zakonika o odgodi s nalogom primjenjuju se na fizičke osobe i na pravne osobe u slučaju osuđujuće presude donesene zbog prekršaja predviđenog ovom Uredbom.

Sud može naložiti plaćanje novčane kazne od najviše 250 eura po danu kašnjenja tijekom najviše tri mjeseca.

**Poglavlje VII.: Prijelazne odredbe**

**Članak 18.**

Ova Uredba stupa na snagu od objave posljednje provedbene odluke koja je njome predviđena, a najkasnije [DATUM].

Profesionalni članovi pomoćnog medicinskog osoblja pod odgovornošću liječnika imaju rok od dvanaest mjeseci od stupanja na snagu Odluke predviđene u stavku VI. članka 6. za ispunjavanje uvjeta o osposobljavanju propisanih tom odlukom.

Kozmetičari imaju rok od dvanaest mjeseci od stupanja na snagu Odluke predviđene u stavku VI. članka 5. za ispunjavanje uvjeta o osposobljenosti propisanih tom odlukom.

**Članak 19.**

Članci 4., 5., 6., 7., 15. i 18. mogu se izmijeniti običnom uredbom.

**Članak 20.**

Odredbe članka 8., točke 3. članka 10., članka 12. i točke 5. članka 16. stavljaju se izvan snage od datuma primjene zajedničkih specifikacija navedenih u članku 1. prethodno navedene Uredbe br. 2017/745 od 5. travnja 2017.

**Članak 21.**

*Čuvarica državnog pečata, ministar pravosuđa, ministrica solidarnosti i zdravlja i ministar gospodarstva i financija* zaduženi su, svaki u svojem resoru, za provođenje ove Uredbe, koja će se objaviti u Službenom listu Francuske Republike.

Sastavljeno

Premijer:

Čuvarica državnog pečata, ministrica pravosuđa,

Ministrica solidarnosti i zdravlja,

Ministar gospodarstva i financija,