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

**Указ № относно действията по епилация с интензивна пулсираща светлина за естетически цели**

Реф. номер:

Министър-председателят,

въз основа на доклада на министъра на икономиката и финансите и на министъра на солидарността и здравеопазването,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета,

като взе предвид Директива 2006/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно услугите на вътрешния пазар,

като взе предвид Директива 2014/35/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението,

като взе предвид Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество,

като взе предвид Кодекса за потреблението, по-специално член L 412-1 от него,

като взе предвид Кодекса на труда, по-специално членове L. 6113-6 и L 6351-1 от него,

като взе предвид Кодекса за обществено здраве, и по-специално членове L. 1151-2 и D. 1413-58 от него,

като взе предвид Наказателно-процесуалния кодекс, по-специално членове 132-66—132-70 и R. 610-1 от него;

като взе предвид Указ № 2015-1083 от 27 август 2015 г. относно предоставяне на пазара на електрически съоръжения, предназначени за използване в определени граници на напрежението,

като взе предвид Указ № 2018-1172 от 18 декември 2018 г. относно включването на професионалните квалификации, квалификациите и правомощията в националните регистри,

като взе предвид становището на Висшия съвет на парамедицинските професии от 27 юни 2019 г.,

като взе предвид нотификация №,

след като изслуша държавния съвет (отдел „Социална политика“),

реши:

**Глава I: Определения и общи разпоредби**

**Член 1**

Настоящият указ се прилага за действията по епилация за естетически цели, извършвани от специалисти, използващи апарати за епилация с интензивна пулсираща светлина или IPL („*Intense Pulsed Light“*), с изключение на апаратите с монохроматични лазерни светлини, чиито характеристики и условия за използване се уточняват със съвместно постановление на министрите, отговарящи за здравеопазването и потреблението, след становище на Националната агенция за безопасност на храните, околната среда и труда (ANSES).

**Член 2**

Определят се следните понятия:

1) „Специалист“ означава всеки лекар, всеки медицински работник, практикуващ под отговорността на лекар, или всеки козметик, който предоставя на потребителя услугата епилация с този тип апарат;

2) „Оператор“ означава всяко лице, което управлява предприятие, в което специалист, както е определен в точка 1, използва апарат за епилация с интензивна пулсираща светлина за естетически цели, както е определено в член 1.

**Член 3**

Специалистите по смисъла на член 2 от настоящия указ практикуват действията по епилация с интензивна пулсираща светлина за естетически цели с единствените апарати, посочени в член 1.

**Член 4**

Всеки оператор или всеки специалист по смисъла на член 2 от настоящия указ, използващ апарати с интензивна пулсираща светлина, използвани за целите на услугите за епилация за естетически цели, трябва да спазва противопоказанията, свързани с този вид услуги и да съветва потребителите да искат становището на техния лекар преди всяка първа услуга.

Противопоказанията се уточняват със съвместно постановление на министрите, отговарящи за здравеопазването и потреблението.

**Глава II: Разпоредби относно квалификацията на козметиците и обучението на специалистите медицински работници, практикуващи под ръководството на лекар, които извършват действия по епилация с интензивна пулсираща светлина за естетически цели**

**Член 5**

I.— За извършването на действията по епилация, посочени в член 1, всеки козметик е притежател на удостоверение за професионална квалификация „епилация с пулсираща светлина“, въведено от клона на естетиката и козметиката и на техническото и професионалното обучение, свързано с професиите в естетиката и парфюмерията, записани в специфичния регистър, посочен в член L. 6113-6 от Кодекса на труда.

II.— Удостоверението за професионална квалификация „епилация с пулсираща светлина“ предоставя информация относно, от една страна, практикуването на действията по епилация с интензивна пулсираща светлина, биологичното въздействие на лъченията, излъчвани от интензивната пулсираща светлина, рискове за здравето, свързани с излагането на тези лъчения, медицинските показания и противопоказания от използването, правилата за безопасност и заявяването на неблагоприятни реакции по отношение на използването на тези апарати, както и, от друга страна, разпоредбите в тази област.

III.— Всеки козметик, притежател на удостоверение за професионална квалификация „епилация с пулсираща светлина“, както е определен в I, подобрява равнището си на образование на всеки пет години и получава сертификат за обучение от организацията за продължаващо обучение. Той трябва да може да го оправдае по време на упражняване на своята дейност.

IV.— Операторът излага публично в предприятието, където се предоставя услугата епилация с пулсираща светлина, удостоверението за професионална квалификация „епилация с пулсираща светлина“ и валидния сертификат или валидните сертификати за обучение.

V.— Когато козметик прекратява дейността по епилация с пулсираща светлина за период равен или по-голям от две години, той отново подобрява равнището си на образование за получаване на нов сертификат за обучение от организацията за продължаващо обучение.

VI.— Съвместно постановление на министрите, отговарящи за здравеопазването, потреблението и промишлеността, прието след становище на ANSES, определя характеристиките на удостоверението за професионална квалификация, посочено в I и II, и уточнява:

* компетенциите, изисквани за извършване на действията по епилация, посочени в член 1, и оценявани за издаването на удостоверение за професионална квалификация;
* начините на оценка и правилата за състава и функционирането на комисията, решаваща получаването на удостоверението за професионална квалификация.

**Член 6**

I.— За извършване на действията по епилация, посочени в член 1, всеки специалист медицински работник, практикуващ под ръководството на лекар, преминава допълнително обучение „епилация с пулсираща светлина“, след което му се издава сертификат за преминато обучение, валиден за срок от пет години от датата на неговото издаване.

II.— Допълнителното обучение „епилация с пулсираща светлина“ предоставя информация относно, от една страна, практикуването на действията по епилация с интензивна пулсираща светлина, биологичното въздействие на лъченията, излъчвани от интензивната пулсираща светлина, рискове за здравето, свързани с излагането на тези лъчения, медицинските показания и противопоказания от използването, правилата за безопасност и заявяването на неблагоприятни реакции по отношение на използването на тези апарати, както и, от друга страна, разпоредбите в тази област.

III.—Всеки специалист медицински работник, практикуващ под ръководството на лекар притежател на сертификат за преминато обучение, който желае да продължи своята дейност по епилация с интензивна пулсираща светлина, трябва да оправдае валидния сертификат. Той подновява допълнителното обучение „епилация с пулсираща светлина“ на всеки пет години за удължаване на срока на сертификата за преминато обучение преди изтичането на периода на неговата валидност.

IV.— Операторът излага публично в предприятието, където се предоставя услугата епилация с пулсираща светлина, сертификата за преминато обучение на всеки специалист медицински работник, практикуващ под ръководството на лекар.

V.— Когато специалист медицински работник, практикуващ под ръководството на лекар, прекратява тази дейност за период равен или по-голям от две години, той преминава отново ново допълнително обучение „епилация с пулсираща светлина“ за получаване на нов сертификат за преминато обучение.

VI.— Съвместно постановление на министрите, отговарящи за здравеопазването, потреблението и промишлеността, прието след становище на ANSES, определя характеристиките на допълнителното обучение, посочено в настоящия член, I, за специалистите медицински работници, посочени в I и в II, и уточнява:

* компетенциите, изисквани за извършване на действията по епилация, посочени в член 1, и оценявани за издаването на сертификат за това обучение;
* продължителността на допълнителното обучение;
* начините за проверка на теоретичните знания и на практическите умения за получаване на сертификат за преминато обучение;
* образеца на сертификата за преминато обучение, потвърждаващ допълнителното обучение;
* изискванията за компетентност и за спазване на съдържанието, продължителността и стандартите на обучение за организацията за обучение.

VII.— Организациите за продължаващо професионално обучение, които са в състояние да издават документ за допълнително обучение за специалистите медицински работници, посочен в I и в II, са посочени в член L. 6351-1 от Кодекса на труда, класирани от орган, признат от „France Compétences“.

**Глава III: Разпоредби относно условията за използване на апарати за епилация с интензивна пулсираща светлина**

**Член 7**

I.— Демонстрация на използването и на поддръжката на апарата се извършва от разпространителя или производителя по време на монтирането на всеки нов апарат от лицата, посочени в член 2, точка 1. Манипулиране на апарата се извършва по повод на тази демонстрация.

Извършването на тази демонстрация се регистрира в стандартизиран документ, подписан от двете страни, и е на разположение на служителите по контрола. Стандартизираният документ се определя със съвместно постановление на министрите, отговарящи за здравеопазването и потреблението, прието след становище на ANSES.

**Член 8**

Използваните апарати за епилация с интензивна пулсираща светлина са в съответствие с правилата на техниката в областта на безопасността, определени с горепосочения указ от 27 август 2015 г.

**Член 9**

Операторът на апарат за епилация с интензивна пулсираща светлина трябва да предостави на разположение на всяко лице, изложено на лъченията на апарата, потребителите и специалистите, извършващи действията по епилация, очила, осигуряващи подходяща защита на очите, филтриращи ефективно използваните дължини на вълната.

**Член 10**

1) Документ за проследяване се установява от оператора за всеки апарат, за да се осигури проследяване на поддръжката, която съответства на указанията за употреба на апарата, и е на разположение на служители по контрола.

2) Допълнителните правила за поддръжка по отношение по-специално на стабилността във времето на спектъра на емисиите се уточняват със съвместно постановление на министрите, отговарящи за здравеопазването и потреблението след становище на ANSES.

3) Техническите характеристики на апаратите не се променят от потребителя, нито от оператора.

**Член 11**

Всеки оператор и всеки специалист, който е самостоятелно заето лице, има актуални застраховки, покриващи риска, произтичащ от застраховане на гражданска отговорност, за извършване на действията по епилация, определени в член 1.

**Глава IV: Разпоредби относно информацията и предупрежденията за потребителите и купувачите на апарати за епилация с интензивна пулсираща светлина**

**Член 12**

Формуляр за употреба се предоставя на всеки специалист или оператор от производителя или разпространителя. Този формуляр съдържа:

1) Рисковете за здравето, причинени от излагането на лъчения, излъчвани от апаратите за епилация с интензивна пулсираща светлина, по-специално за определени лица;

2) Противопоказанията за епилация с интензивна пулсираща светлина и съвет към потребителите да искат становището на техния лекар преди всяка първа услуга;

3) Препоръките за използване и задължението за предпазване на очите за потребителите и специалистите, филтриращи ефективно използваните дължини на вълната;

4) Препоръката за всеки специалист да заяви на интернет портала за сигнализиране, посочен в член D. 1413-58 от Кодекса за обществено здраве, всяка неблагоприятна реакция, която се появява по време или след действие по епилация.

Съдържанието на формуляра за употреба се уточнява със съвместно постановление на министрите, отговарящи за здравеопазването и потреблението, прието след становище на ANSES.

**Член 13**

Формуляр с информация се предоставя на всеки потребител от специалиста или най-късно преди всяко действие по епилация. Този формуляр съдържа:

1) Рисковете за здравето, причинени от излагането на лъчения, излъчвани от апаратите за епилация с интензивна пулсираща светлина, по-специално за определени лица;

2) Противопоказанията за епилация с интензивна пулсираща светлина и съвет към потребителите да искат становището на техния лекар преди всяка първа услуга;

3) Препоръките за използване и задължението за предпазване на очите за потребителите, филтриращи ефективно използваната дължина или използваните дължини на вълната;

4) Препоръката за потребителя да заяви на интернет портала за сигнализиране, посочен в член 15, всяка неблагоприятна реакция, която се появява по време или след действие по епилация.

Съдържанието на формуляра с информация се уточнява със съвместно постановление на министрите, отговарящи за здравеопазването и потреблението, прието след становище на ANSES.

**Член 14**

I. ― За всяко пускане в употреба на апарат за епилация с интензивна пулсираща светлина операторът излага ясно предупреждение пред обществеността. Това предупреждение съдържа:

1) Рисковете за здравето, причинени от излагането на лъчения, излъчвани от апаратите за епилация с интензивна пулсираща светлина, по-специално за определени лица;

2) Противопоказанията за епилация с интензивна пулсираща светлина и съвет към потребителите да искат становището на техния лекар преди всяка първа услуга;

3) Препоръките за използване и задължението за предпазване на очите за потребителите, филтриращи ефективно използваната дължина или използваните дължини на вълната;

4) Препоръката за потребителя да заяви на интернет портала за сигнализиране, посочен в член 15, всяка неблагоприятна реакция, която се появява по време или след действие по епилация.

Съдържанието, разположението и размерът на предупреждението, посочено в I, се уточнява със съвместно постановление на министрите, отговарящи за здравеопазването и потреблението, прието след становище на ANSES.

**Глава V: Разпоредби относно сигнализирането за неблагоприятни реакции, свързани с апаратите за епилация с интензивна пулсираща светлина**

**Член 15**

Без да се засягат разпоредбите относно категориите неблагоприятни реакции по отношение на здравето, за които сигнализирането може да се извърши от всеки медицински специалист чрез интернет портала за сигнализиране за неблагоприятни реакции по отношение на здравето, козметикът или потребителят може да заяви на интернет портала за сигнализиране, посочен в член D. 1413-58 от Кодекса за обществено здраве, всяка неблагоприятна реакция, която се появяват по време или след действие по епилация. Съвместно постановление на министрите, отговарящи за здравеопазването и потреблението, уточнява начините за предоставяне на така събраната информацията на компетентния административен орган и нейното съдържание за целите на нейната оценка.

**Глава VI: Санкции**

**Член 16**

Наказва се с глоба, предвидена за нарушенията по отношение на клас 5, както следва:

1) Използването на апарати за епилация с интензивна пулсираща светлина в разрез с условията, определени с постановлението, посочено в член 1 от настоящия указ;

2) За специалист медицински работник, практикуващ под ръководството на лекар, използването на апарати за епилация с интензивна пулсираща светлина без притежаване на валиден сертификат за преминато обучение;

3) За козметик, използването на апарати за епилация с интензивна пулсираща светлина без притежаване на удостоверение за професионална квалификация „епилация с пулсираща светлина“ и на валиден сертификат за обучение;

4) За оператора, използването на специалист медицински работник, практикуващ под ръководството на лекар, който няма преминато допълнително обучение „епилация с пулсираща светлина“ и не притежава валиден сертификат за преминато обучение, и козметик, не притежаващ удостоверение за професионална квалификация „епилация с пулсираща светлина“, както и валиден сертификат за преминато обучение;

5) За оператора, промяната на техническите характеристики на апаратите в разрез с разпоредите, посочени в член 10, точка 3;

6) Неинформирането на специалистите и потребителите за действията по епилация, извършвани с апарати с интензивна пулсираща светлина в съответствие с членове 12, 13 и 14;

7) За оператора, неосигуряването на проследяване на поддръжката на апаратите за епилация с интензивна пулсираща светлина и на условията за тяхната експлоатация в условията, посочени в член 10.

Повторното допускане на нарушения, посочени в настоящия член, е наказуемо в съответствие с членове 132-11 и 132-15 от Наказателно-процесуалния кодекс.

**Член 17**

Разпоредбите на членове 132-66―132-70 от Наказателно-процесуалния кодекс относно отсрочването с издаване на разпореждане за нарушение, се прилагат за физическите и за юридическите лица в случай на присъда, произнесена за нарушение, посочено от настоящия указ.

Съдът може да издаде разпореждане за задължение от най-много 250 EUR за всеки ден на забава за максимален срок от три месеца.

**Глава VII: Преходни разпоредби**

**Член 18**

Настоящият указ влиза в сила от публикуването на последното от постановленията за прилагане, които той предвижда, и най-късно на [ДАТА].

За изпълнение на условията за обучение, които той предвижда, специалистите медицински работници, практикуващи под ръководството на лекар, разполагат със срок от дванадесет месеца от влизането в сила на постановлението, посочено в член 6, VI.

За изпълнение на условията за квалификация, които той предвижда, козметиците разполагат със срок от дванадесет месеца от влизането в сила на постановлението, посочено в член 5, VI.

**Член 19**

Членове 4, 5, 6, 7, 15 и 18 могат да се изменят с обикновен указ.

**Член 20**

Разпоредбите на член 8, член 10, точка 3, член 12 и член 16, точка 5 се отменят от началната дата на прилагане на общите спецификации, посочени в член 1 от горепосочения Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г.

**Член 21**

*Пазителят на държавния печат, министър на правосъдието, министърът на солидарността и здравеопазването и министърът на икономиката и финансите* се задължават, всеки в съответната област, с изпълнението на настоящия указ, който ще бъде публикуван в Официален вестник на Френската република.

Съставено на

Министър-председател:

Пазител на държавния печат, министър на правосъдието,

Министър на солидарността и здравеопазването,

Министър на икономиката и финансите,