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

**Decreto n.º  sobre la depilación de luz pulsada intensa con fines estéticos**

NOR:

El Primer Ministro,

En relación con el informe del Ministro de Economía y Finanzas y la Ministra de Solidaridad y Sanidad;

Visto el Reglamento (UE) n.º 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo;

Vista la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior;

Vista la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión;

Vista la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información;

Visto el Código de Consumo, en particular su artículo L 412-1;

Visto el Código de Trabajo, en particular los artículos L. 6113-6 y L. 6351-1;

Visto el Código de Salud Pública, en particular los artículos L. 1151-2 y D. 1413-58;

Visto el Código Penal, en particular los artículos 132-66 a 132-70 y R. 610-1;

Visto el Decreto n.º 2015-1083, de 27 de agosto de 2015, relativo a la comercialización de material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión;

Visto el Decreto n.º 2018-1172, del 18 de diciembre de 2018, relativo a las condiciones de registro de las certificaciones profesionales y las certificaciones y autorizaciones en los registros nacionales;

Visto el Dictamen del Alto Consejo de las profesiones paramédicas, de 27 de junio de 2019;

Vista la notificación n.º ;

Previa consulta con el Consejo de Estado (sección social),

Decreta:

**Capítulo I: Definiciones y disposiciones generales**

**Artículo 1**

El presente Decreto se aplicará a la depilación con fines estéticos realizada por profesionales que utilizan aparatos de depilación de luz pulsada intensa o IPL (*«Intense Pulsed Light»*), a exclusión de los aparatos de luz monocromática de tipo láser, cuyas características y condiciones de uso se especifican por orden conjunta de los ministros responsables en materia de sanidad y consumo, previo dictamen de la Agencia nacional de seguridad sanitaria de alimentación, medioambiente y trabajo (ANSES).

**Artículo 2**

Se entenderá por:

1) «profesional»: un médico, profesional auxiliar médico que ejerza bajo la responsabilidad de un médico o un esteticista que preste un servicio de depilación con este tipo de aparato al consumidor;

2) «operador»: una persona que dirija un establecimiento en el que un profesional definido en el punto 1 utilice un aparato de depilación de luz pulsada intensa con fines estéticos tal y como se indica en el artículo 1.

**Artículo 3**

Los profesionales en el sentido del artículo 2 de este Decreto llevarán a cabo la depilación intensa de luz pulsada con fines estéticos únicamente con los aparatos mencionados en el artículo 1.

**Artículo 4**

Los operadores y profesionales en el sentido del artículo 2 de este Decreto que usen aparatos de luz pulsada intensa empleados para servicios de depilación con fines estéticos estarán obligados a respetar las contraindicaciones relacionadas con este tipo de servicios y aconsejarán a los consumidores que consulten a su médico antes de un primer servicio.

Las contraindicaciones se definirán mediante una orden conjunta de los ministros responsables en materia de sanidad y consumo.

**Capítulo II: Disposiciones relacionadas con la cualificación de esteticistas y la formación de profesionales auxiliares médicos que ejercen bajo la autoridad de un médico y que prestan servicios de depilación de luz pulsada intensa con fines estéticos**

**Artículo 5**

I.- Para llevar a cabo los servicios de depilación mencionados en el artículo 1, todo esteticista deberá estar en posesión de un certificado de cualificación profesional «depilación de luz pulsada» expedido por la rama de la estética-cosmética y de la enseñanza técnica y profesional relacionada con las profesiones de estética y perfumería inscrita en el registro específico mencionado en el artículo L. 6113-6 del Código de Trabajo.

II.- El certificado de cualificación profesional «depilación de luz pulsada» otorgará los conocimientos relativos, por una parte, a la práctica de la depilación de luz pulsada intensa, los efectos biológicos de la radiación emitida por la luz pulsada intensa, los riesgos para la salud relacionados con la exposición a esta radiación, las indicaciones y contraindicaciones médicas de su uso, las normas de seguridad y la notificación de los efectos adversos relacionados con el uso de estos aparatos, así como, por otra parte, a la normativa en este ámbito.

III.- Todo esteticista que posea un certificado de cualificación profesional «depilación de luz pulsada», tal como se define en el apartado I, se someterá a un curso de repaso cada cinco años y recibirá un certificado de formación continua del organismo. Deberá ser capaz de justificar esto durante el ejercicio de su actividad.

IV.- El operador deberá exhibir a la vista del público en el establecimiento en el que se presta el servicio de depilación de luz pulsada el certificado de cualificación profesional «depilación de luz pulsada» y los certificados de formación válidos.

V.- Cuando un esteticista cese la actividad de depilación de luz pulsada durante un período de dos años o más, deberá someterse de nuevo a un curso de repaso para obtener un nuevo certificado de formación continua del organismo.

VI.- Una orden conjunta de los ministros responsables en materia de sanidad, consumo e industria, adoptada previa consulta a la ANSES, definirá las características del certificado de cualificación profesional a que se refieren los apartados I y Il y precisará:

* las competencias necesarias para llevar a cabo los servicios de depilación contemplados en el artículo 1 y evaluados para la expedición del certificado de cualificación profesional,
* las modalidades de evaluación y las normas de composición y funcionamiento de los jurados que deciden sobre la atribución del certificado de cualificación profesional.

**Artículo 6**

I.- Para llevar a cabo los servicios de depilación mencionados en el artículo 1, todo profesional auxiliar médico que ejerza bajo la autoridad de un médico deberá recibir una formación complementaria en materia de «depilación de luz pulsada», al término de la cual se le expedirá un certificado de seguimiento de la formación válido durante cinco años a partir de la fecha de expedición.

II.- La formación complementaria «depilación de luz pulsada» otorgará los conocimientos relativos, por una parte, a la práctica de la depilación de luz pulsada intensa, los efectos biológicos de la radiación emitida por la luz pulsada intensa, los riesgos para la salud relacionados con la exposición a esta radiación, las indicaciones y contraindicaciones médicas de su uso, las normas de seguridad y la notificación de los efectos adversos relacionados con el uso de estos aparatos, así como, por otra parte, a la normativa en este ámbito.

III.- Todo profesional auxiliar médico que ejerza bajo la autoridad de un médico titular del certificado de seguimiento de la formación y que desee proseguir su actividad de depilación de luz pulsada intensa deberá demostrarlo mediante un certificado válido. Renovará la formación adicional «depilación de luz pulsada» cada cinco años para obtener la renovación de su certificado de seguimiento de la formación antes de la expiración del período de validez de este.

IV.- El operador exhibirá a la vista del público en el establecimiento donde se realice la depilación de luz pulsada el certificado de seguimiento de la formación de cualquier profesional auxiliar médico que ejerza bajo la autoridad de un médico.

V.- Cuando un profesional auxiliar médico que ejerza bajo la autoridad de un médico cese esta actividad durante un período de dos años o más, deberá volver a recibir una formación complementaria de «depilación de luz pulsada» con el fin de obtener un nuevo certificado de seguimiento de la formación.

VI.- Una orden conjunta de los ministros responsables en materia de sanidad, consumo e industria, adoptada previa consulta a la ANSES, definirá las características de la formación complementaria mencionada en el apartado I del presente artículo para los profesionales auxiliares médicos que se indican en el apartado I y II y precisará:

* las competencias necesarias para llevar a cabo los servicios de depilación contemplados en el artículo 1 y evaluados para la expedición de esta formación,
* la duración de la formación complementaria,
* las modalidades para verificar el conocimiento teórico y la prueba práctica con el fin de obtener el certificado de seguimiento de la formación,
* el modelo del certificado de seguimiento de la formación que confirma la formación complementaria,
* los requisitos de competencias y respeto de los contenidos, las duraciones y los manuales de formación a los que están sujetos los organismos de formación.

VII.- Los organismos de formación profesional continua que imparten la formación complementaria para los profesionales auxiliares médicos mencionados en los apartados I y II son los mencionados en el artículo L. 6351-1 del Código de Trabajo, certificados por un organismo reconocido por France Compétences.

**Capítulo III: Disposiciones relativas a las condiciones de uso de aparatos de depilación de luz pulsada intensa**

**Artículo 7**

I.- El distribuidor o fabricante deberá hacer una demostración del uso y mantenimiento del aparato cuando instale cualquier aparato nuevo con las personas mencionadas en el artículo 2, punto 1. Durante esta demostración, el aparato será manipulado.

La realización de esta demostración se registrará en un documento normalizado firmado por ambas partes y puesto a disposición de los funcionarios encargados de los controles. El documento normalizado se definirá mediante una orden conjunta de los ministros responsables en materia de sanidad y consumo, adoptada previa consulta a la ANSES.

**Artículo 8**

Los aparatos de depilación de luz pulsada intensa utilizados serán conformes cumplirán las mejores prácticas en materia de seguridad definidas por el Decreto de 27 de agosto de 2015 mencionado.

**Artículo 9**

El operador de un aparato de depilación de luz pulsada intensa deberá proporcionar, a cada persona expuesta a la radiación del aparato, a los consumidores y a los profesionales que realizan el servicio de depilación, gafas que garanticen una protección adecuada de los ojos, y que filtren de forma eficaz la longitud o longitudes de onda utilizadas.

**Artículo 10**

1) El operador elaborará una ficha de seguimiento de cada aparato para garantizar la trazabilidad del mantenimiento, que se ajustará a las instrucciones del aparato y se pondrá a disposición de los agentes encargados de los controles;

2) las normas de mantenimiento adicionales relativas, en particular, a la estabilidad en el tiempo del espectro de emisión se precisarán mediante una orden conjunta de los ministros responsables en materia de sanidad y consumo, adoptada previa consulta a la ANSES;

3) las características técnicas de los aparatos no serán modificadas por el usuario ni por el operador.

**Artículo 11**

Todos los operadores y profesionales por cuenta propia deberán estar al corriente de sus pólizas de seguro que cubran el riesgo de responsabilidad civil por la realización de los servicios de depilación definidos en el artículo 1.

**Capítulo IV: Disposiciones relativas a la información y las advertencias para usuarios y compradores de aparatos de depilación de luz pulsada intensa**

**Artículo 12**

El fabricante o distribuidor dará una ficha de empleo a todo profesional u operador. Esta ficha incluirá:

1) los riesgos para la salud causados por la exposición a las radiaciones emitidas por los aparatos de depilación de luz pulsada intensa, especialmente para determinadas personas;

2) las contraindicaciones de la depilación de luz pulsada intensa y el consejo a los consumidores de solicitar la opinión de su médico antes de un primer servicio;

3) recomendaciones de uso y obligación de protección ocular para consumidores y profesionales, que filtre de forma eficaz las longitudes de onda utilizadas;

4) la recomendación a cualquier profesional para que informe en el portal de alertas, mencionado en el artículo D. 1413-58 del Código de Salud Pública, sobre cualquier efecto adverso que ocurra durante o después de un servicio de depilación.

El contenido de la ficha de empleo se definirá mediante una orden conjunta de los ministros responsables en materia de sanidad y consumo, adoptada previa consulta a la ANSES.

**Artículo 13**

El profesional entregará una ficha informativa a todos los consumidores, a más tardar antes de cualquier servicio de depilación. Esta ficha incluirá:

1) los riesgos para la salud causados por la exposición a las radiaciones emitidas por los aparatos de depilación de luz pulsada intensa, especialmente para determinadas personas;

2) las contraindicaciones de la depilación de luz pulsada intensa y el consejo a los consumidores de solicitar la opinión de su médico antes de un primer servicio;

3) recomendaciones de uso y obligación de protección ocular para consumidores, que filtre de forma eficaz las longitudes de onda utilizadas;

4) la recomendación al consumidor para que informe en el portal de alertas, tal y como se menciona en el artículo 15, sobre cualquier efecto adverso que ocurra durante o después de un servicio de depilación.

El contenido de la ficha informativa se definirá mediante una orden conjunta de los ministros responsables en materia de sanidad y consumo, adoptada previa consulta a la ANSES.

**Artículo 14**

I.- Para cualquier puesta en servicio de un aparato de depilación de luz pulsada intensa, el operador mostrará una advertencia de forma visible para el público. Esta advertencia incluirá:

1) los riesgos para la salud causados por la exposición a las radiaciones emitidas por los aparatos de depilación de luz pulsada intensa, especialmente para determinadas personas;

2) las contraindicaciones de la depilación de luz pulsada intensa y el consejo a los consumidores de solicitar la opinión de su médico antes de un primer servicio;

3) recomendaciones de uso y obligación de protección ocular para consumidores, que filtre de forma eficaz las longitudes de onda utilizadas;

4) la recomendación al consumidor para que informe en el portal de alertas, tal y como se menciona en el artículo 15, sobre cualquier efecto adverso que ocurra durante o después de un servicio de depilación.

El contenido, el lugar y el tamaño de la advertencia prevista en el aparato I se especificarán mediante una orden conjunta de los ministros responsables en materia de sanidad y consumo, adoptada previa consulta a la ANSES.

**Capítulo V: Disposiciones para informar sobre los efectos adversos relacionados con los aparatos de depilación de luz pulsada intensa**

**Artículo 15**

Sin perjuicio de las disposiciones relativas a las categorías de efectos sanitarios adversos sobre los cuales puede informar cualquier profesional de la salud a través del portal para la notificación de efectos sanitarios adversos, el esteticista o el consumidor podrá informar en el portal para la notificación mencionado en el artículo D. 1413-58 del Código de Salud Pública sobre cualquier efecto adverso que se produzca durante o después de un servicio de depilación. Una orden conjunta de los ministros responsables en materia de sanidad y consumo especificará cómo debe transmitirse a la autoridad administrativa competente la información así recogida y el contenido de la información a efectos de su evaluación.

**Capítulo VI: Sanciones**

**Artículo 16**

Las siguientes acciones estarán castigadas con las multas previstas para las infracciones de quinta clase:

1) utilizar aparatos de depilación de luz pulsada intensa sin respetar las condiciones establecidas en la orden a que se refiere el artículo 1 del presente Decreto;

2) en el caso de un profesional auxiliar médico que ejerza bajo la autoridad de un médico, utilizar un aparato de depilación de luz pulsada intensa sin poseer un certificado de seguimiento de la formación válido;

3) en el caso de un esteticista, utilizar un aparato de depilación de luz pulsada intensa sin tener un certificado de cualificación profesional «depilación de luz pulsada» y un certificado de formación válido;

4) en el caso del operador, recurrir a un profesional auxiliar médico que ejerza bajo la autoridad de un médico que no haya seguido la formación complementaria «depilación de luz pulsada» y que no posea un certificado de seguimiento de la formación válido o a un esteticista que no posea un certificado de cualificación profesional «depilación de luz pulsada», así como un certificado de seguimiento de la formación válido;

5) en el caso del operador, modificar las características técnicas de los aparatos, sin respetar las disposiciones mencionadas en el artículo 10, apartado 3;

6) no informar a los profesionales y a los consumidores de los servicios de depilación efectuados con aparatos de luz pulsada intensa, de conformidad con los artículos 12, 13 y 14;

7) en el caso del operador, no haber garantizado la trazabilidad del mantenimiento de los aparatos de depilación de luz pulsada intensa y de sus condiciones de funcionamiento en las condiciones previstas en el artículo 10.

La reincidencia en las infracciones previstas en el presente artículo será sancionada de conformidad con los artículos 132-11 y 132-15 del Código Penal.

**Artículo 17**

Las disposiciones de los artículos 132-66 a 132-70 del Código Penal sobre el aplazamiento con mandato judicial se aplicarán a las personas físicas y jurídicas en caso de condena impuesta por una infracción prevista en el presente Decreto.

El tribunal podrá imponer una multa coercitiva de hasta 250 EUR por día de retraso durante un período máximo de tres meses.

**Capítulo VII: Disposiciones transitorias**

**Artículo 18**

El presente Decreto entrará en vigor en la fecha de publicación de la última de las órdenes de aplicación previstas en él y a más tardar el [FECHA].

Para cumplir las condiciones de formación establecidos en él, los profesionales auxiliares médicos que ejerzan bajo la responsabilidad de un médico dispondrán de un plazo de doce meses a partir de la entrada en vigor de la orden prevista en el artículo 6, apartado VI.

Para cumplir las condiciones de cualificación que establece este Decreto, los esteticistas dispondrán de un plazo de doce meses a partir de la entrada en vigor de la orden prevista en el artículo 5, apartado VI.

**Artículo 19**

Los artículos 4, 5, 6, 7, 15 y 18 podrán ser modificados por decreto simple.

**Artículo 20**

Las disposiciones del artículo 8, el artículo 10, punto 3, el artículo 12, y el artículo 16, punto 5, quedan derogadas con efectos a partir de la fecha de aplicación de las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 1 del Reglamento n.º 2017/745, de 5 de abril de 2017, mencionado.

**Artículo 21**

*La Ministra de Justicia, la Ministra de Solidaridad y Sanidad y el Ministro de Economía y Finanzas* serán los responsables, dentro de sus respectivas competencias, de la ejecución del presente Decreto, que se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

A

Por el Primer Ministro:

La Ministra de Justicia,

La Ministra de Solidaridad y Sanidad,

El Ministro de Economía y Finanzas,