



EUROPEAN COMMISSION

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

Broj notifikacije : 2019/0525/F (France)

Uredba o postupcima epilacije intenzivnim pulsirajućim svjetlom u kozmetičke svrhe

Datum zaprimanja : 25/10/2019

Prestanak razdoblja mirovanja : 27/01/2020

Message

Poruka 002

Priopćenje Komisije - TRIS/(2019) 02975

Direktiva (EU) 2015/1535

Prijevod poruke 001

Obavijest: 2019/0525/F

No abre el plazo - Ne zahajuje 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 késéket - Ma' jiftaħx 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.HR)

1. MSG 002 IND 2019 0525 F HR 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. Uredba o postupcima epilacije intenzivnim pulsirajućim svjetlom u kozmetičke svrhe



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Postupci epilacije intenzivnim pulsirajućim svjetlom u estetske svrhe

7. -

8. Nacrtom uredbe želi se urediti praksa epilacije intenzivnim pulsirajućim svjetlom u okviru estetskih usluga koje pružaju liječnici, pomoćno medicinsko osoblje ili kozmetičari, osobito u pogledu:

- vrste uređaja koji se može upotrebljavati;
- uvjeta upotrebe uređaja s intenzivnim pulsirajućim svjetlom (IPL);
- informacija i upozorenja korisnicima i kupcima IPL uređaja za epilaciju;
- prijavljivanja neželjenih događaja.

9. Svrha je nacрта uredbe unijeti izmjene u postojeće francuske propise na temelju kojih je provedba postupaka epilacije pulsirajućim svjetlom dopuštena samo liječnicima, te ograničiti opasnosti od opekotina i nedovoljno poznatih opasnosti od malignih promjena ozljeda uslijed zračenja kao i uklanjanje ozljeda koje mogu dovesti do nastanka raka.

Tu uslugu od sada može pružati svaki liječnik, svaki član pomoćnog medicinskog osoblja pod odgovornošću liječnika ili svaki kozmetičar koji potrošaču pruža uslugu epilacije s tom vrstom uređaja. Promjene u uređaju posljedica su velike potražnje različitih gospodarskih subjekata, među kojima prije svega estetskih ustanova, u kontekstu u kojem je mišljenje Nacionalne agencije za zdravstvenu sigurnost hrane, okoliša i rada (Anses) stvara mogućnost uklanjanja monopola liječničke struke nad tim uslugama.

Nacrt uredbe tako je bio izrađen u skladu s preporukama koje je iznio Anses u svojem izvješću iz prosinca 2016. o zdravstvenim rizicima povezanim s upotrebom uređaja koji aktiviraju fizičke čimbenike namijenjene postupcima u estetske svrhe.

Nacrtom uredbe predviđa se da, prije prvog pružanja usluge epilacije pulsirajućim svjetlom, potrošač bude informiran o kontraindikacijama epilacije intenzivnim pulsirajućim svjetlom i o preporuci da se savjetuju sa svojim liječnikom.

Također predviđa da svaki neželjeni događaj koji nastupi tijekom ili nakon postupka epilacije može prijaviti stručni djelatnik ili sami potrošač.

Posljedično, reguliranje obavljanja epilacije pulsirajućim svjetlom istodobno je potrebno, prikladno i razmjerno s obzirom na zadane ciljeve javnog zdravlja. Ova promjena u propisima dovodi do važnog otvaranja tržišta jer do sada su te usluge mogli pružati samo liječnici, a od sada će ih moći pružati i kozmetičari.

Nacrt teksta ne odnosi se na uređaje koji se prodaju izravno širokoj javnosti.

10. Upućivanje na referentne tekstove: — Članak L. 412-1. Zakonika o potrošnji;

— Članak L.1151-2. Zakonika o javnom zdravlju;

— Izvješće ANSES-a o skupnom vještačenju, prosinac 2016: Zdravstveni rizici povezani s upotrebom uređaja koji aktiviraju fizičke čimbenike namijenjene postupcima u estetske svrhe

11. Ne

12. -



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Sa stajališta TBT-a

NE – Nacrt nema značajan utjecaj na međunarodnu trgovinu.

Sa stajališta SPS-a

Ne - Nacrt nije sanitarna niti fitosanitarna mjera.

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

Telefaks: +32 229 98043

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu