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

**Nariadenie č. o epilácii pomocou intenzíveho pulzného svetla na estetické účely**

NOR:

Predseda vlády,

na základe správy ministra hospodárstva a financií a ministerky solidarity a zdravotníctva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2006/123/ES z 12. decembra 2006 o službách na vnútornom trhu,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti,

so zreteľom na spotrebiteľský zákonník, najmä na jeho článok L 412-1,

so zreteľom na zákonník práce, najmä na jeho články L. 6113-6 a L. 6351-1,

so zreteľom na zákon o verejnom zdraví, najmä na jeho články L. 1151-2 a D. 1413-58,

so zreteľom na trestný zákon, najmä na jeho články 132-66 až 132-70 a R. 610-1,

so zreteľom na nariadenie č. 2015-1083 z 27. augusta 2015 o sprístupnení elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu,

so zreteľom na nariadenie č. 2018-1172 z 18. decembra 2018 o podmienkach registrácie pracovných certifikátov, certifikátov a oprávnení do národného registra,

so zreteľom na stanovisko Najvyššej rady pre zdravotnícke povolania z 27. júna 2019,

so zreteľom na oznámenie č. ,

s vyrozumením Štátnej rady (sociálny odbor),

vydáva toto nariadenie:

**Kapitola I: Vymedzenia pojmov a všeobecné ustanovenia**

**Článok 1**

Toto nariadenie sa vzťahuje na epiláciu určenú na estetické účely vykonávanú odbornými pracovníkmi pomocou zariadení na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom alebo IPL (*Intense Pulsed Light*), s výnimkou zariadení vyžarujúcich monochromatické svetlo laserového typu, ktorých vlastnosti a podmienky používania sú upresnené v spoločnej vyhláške ministrov pre zdravotníctvo a spotrebu, ktorá bola uverejnená po vydaní stanoviska Národne agentúry pre bezpečnosť potravín, životné prostredie a prácu (ANSES).

**Článok 2**

Na účely tohto nariadenia sa ustanovujú tieto pojmy:

1. „odborný pracovník“: každý lekár, pomocný zdravotnícky pracovník vykonávajúci svoju činnosť pod dohľadom lekára alebo každý poskytovateľ kozmetických služieb, ktorý poskytuje spotrebiteľovi epilačné služby pomocou takéhoto zariadenia,

2. „prevádzkovateľ“: každá osoba, ktorá spravuje zariadenie, v ktorom odborný pracovník uvedený v bode 1 používa zariadenie na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom na estetické účely uvedené v článku 1.

**Článok 3**

Odborní pracovníci v zmysle článku 2 tohto nariadenia vykonávajú epiláciu intenzívnym pulzným svetlom na estetické účely výhradne pomocou zariadení uvedených v článku 1.

**Článok 4**

Každý prevádzkovateľ a každý odborný pracovník v zmysle článku 2 tohto nariadenia, ktorý používa zariadenia s intenzívnym pulzným svetlom na estetické účely, je povinný rešpektovať kontraindikácie súvisiace s poskytovaním takýchto služieb a odporučiť zákazníkom, aby pred poskytnutím prvej služby požiadali o stanovisko svojho lekára.

Kontraindikácie sú upresnené v spoločnej vyhláške vydanej ministrami pre zdravotníctvo a spotrebu.

**Kapitola II: Ustanovenia týkajúce sa kvalifikácie poskytovateľov kozmetických služieb a vzdelávania pomocných zdravotníckych pracovníkov, ktorí vykonávajú epiláciu intenzívnym pulzným svetlom na estetické účely pod dohľadom lekára**

**Článok 5**

I. – Na vykonávanie epilácie uvedenej v článku 1 musí byť každý poskytovateľ kozmetických služieb držiteľom osvedčenia o odbornej kvalifikácii v oblasti „epilácie intenzívnym pulzným svetlom“, ktoré vydala vzdelávacia inštitúcia pre esteticko-kozmetické, technické a odborné vzdelávanie súvisiace s profesiami v odvetví estetiky a parfumérie zapísanými v osobitnom registri uvedenom v článku L. 6113-6 zákonníka práce.

II. – Osvedčenie o odbornej kvalifikácii „epilácia intenzívnym pulzným svetlom“ poskytuje znalosti týkajúce sa na jednej strane praxe v oblasti epilácie intenzívnym pulzným svetlom, biologických účinkov žiarenia vyžarovaného intenzívnym pulzným svetlom, zdravotných rizík spojených s vystavením sa tomuto žiareniu, zdravotných indikácií a kontraindikácií použitia, bezpečnostných predpisov a vyhlásenia o nežiaducich udalostiach v súvislosti s používaním týchto pomôcok, a na druhej strane právnych predpisov v tejto oblasti.

III. – Každý poskytovateľ kozmetických služieb, ktorý je držiteľom osvedčenia o odbornej kvalifikácii „epilácie intenzívnym pulzným svetlom“ podľa vymedzenia v odseku I, absolvuje raz za päť rokov dovzdelávanie a organizácia odbornej prípravy mu vydá osvedčenie o absolvovaní odbornej prípravy. Počas výkonu svojej činnosti musí toto osvedčenie na žiadosť predložiť.

IV. – Prevádzkovateľ vystaví verejne v zariadení, v ktorom sa vykonáva epilácia intenzívnym pulzným svetlom, osvedčenie o odbornej kvalifikácii „epilácie intenzívnym pulzným svetlom“ a platné osvedčenia o odbornej príprave.

V. – Ak poskytovateľ kozmetických služieb ukončí vykonávanie činnosti spojené s epiláciou intenzívnym pulzným svetlom na obdobie dvoch alebo viac rokov, znovu absolvuje odbornú prípravu s cieľom získať nové osvedčenie o odbornej príprave od organizácie odbornej prípravy.

VI. – V spoločnej vyhláške ministrov pre zdravotníctvo, spotrebu a priemysel, ktorá bola prijatá po vydaní stanoviska ANSES, sa vymedzujú charakteristiky osvedčenia o odbornej kvalifikácii uvedeného v odsekoch I. a II. a upresňujú sa:

* odborné znalosti potrebné na vykonávanie epilácie uvedenej v článku 1 a posudzované na účely vydania osvedčenia o odbornej kvalifikácii,
* spôsoby hodnotenia a pravidlá zloženia a fungovania porôt, ktoré rozhodujú o udelení osvedčenia o odbornej kvalifikácii.

**Článok 6**

I. – Na vykonávanie epilácie intenzívnym pulzným svetlom uvedenej v článku 1 musí každý pomocný zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva svoju činnosť pod dohľadom lekára, absolvovať ďalšiu odbornú prípravu „epilácia intenzívnym pulzným svetlom“, po ukončení ktorej mu bude vydané osvedčenie o absolvovaní odbornej prípravy s platnosťou päť rokov odo dňa jeho vydania.

II. – Ďalšia odborná príprava „epilácia intenzívnym pulzným svetlom“ poskytuje znalosti týkajúce sa na jednej strane praxe v oblasti epilácie intenzívnym pulzným svetlom, biologických účinkov žiarenia vyžarovaného intenzívnym pulzným svetlom, zdravotných rizík spojených s vystavením sa tomuto žiareniu, zdravotných indikácií a kontraindikácií použitia, bezpečnostných predpisov a vyhlásenia o nežiaducich udalostiach v súvislosti s používaním týchto pomôcok, a na druhej strane právnych predpisov v tejto oblasti.

III.– Každý pomocný zdravotnícky pracovník, ktorý vykonáva svoju činnosť pod dohľadom lekára, ktorý je držiteľom osvedčenia o absolvovaní odbornej prípravy, a ktorý chce naďalej vykonávať činnosť spojenú s epiláciou intenzívnym pulzným svetlom, je povinný predložiť platné osvedčenie. Každých päť rokov nanovo absolvuje ďalšiu odbornú prípravu „epilácia intenzívnym pulzným svetlom“ s cieľom obnoviť svoje osvedčenie o absolvovaní odbornej prípravy pred uplynutím obdobia platnosti tohto osvedčenia.

IV.– Prevádzkovateľ vystaví verejne v zariadení, v ktorom sa vykonáva epilácia intenzívnym pulzným svetlom, osvedčenie o absolvovaní odbornej prípravy každého pomocného zdravotníckeho pracovníka, ktorý svoju činnosť vykonáva pod dohľadom lekára.

V.– Ak pomocný zdravotnícky pracovník, ktorý svoju činnosť vykonáva pod dohľadom lekára, ukončí túto činnosť na obdobie dvoch a viac rokov, ďalšiu odbornú prípravu „epilácia intenzívnym pulzným svetlom“ absolvuje nanovo s cieľom získať nové osvedčenie o absolvovaní odbornej prípravy.

VI. – V spoločnej vyhláške ministrov pre zdravotníctvo, spotrebu a priemysel, ktorá bola prijatá po vydaní stanoviska ANSES, sa vymedzujú charakteristiky ďalšej odbornej prípravy pre pomocných zdravotníckych pracovníkov uvedenej v odseku I tohto článku a upresňujú sa:

* odborné znalosti potrebné na vykonávanie epilácie uvedenej v článku 1 a posudzované na účely poskytnutia tejto odbornej prípravy,
* trvanie ďalšej odbornej prípravy,
* spôsoby overenia teoretických vedomostí a praktickej skúšky s cieľom získať osvedčenie o ďalšej odbornej príprave,
* vzor osvedčenia o absolvovaní odbornej prípravy, ktorý potvrdzuje absolvovanie ďalšej odbornej prípravy,
* požiadavky na odborné znalosti a dodržiavanie obsahu, trvania a referenčného rámca odbornej prípravy, ktoré sú organizácie odbornej prípravy povinné dodržiavať.

VII. – Organizácie ďalšieho vzdelávania, ktoré sú oprávnené poskytovať pomocným zdravotníckym pracovníkom uvedeným v ods. I. a II. ďalšiu odbornú prípravu, sú uvedené v článku L. 6351-1 zákonníka práce a osvedčuje ich inštitúcia uznaná spoločnosťou France Compétences.

**Kapitola III: Ustanovenia týkajúce sa podmienok používania zariadení na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom**

**Článok 7**

I. – Používanie a údržbu zariadenia predvedie distribútor alebo výrobca pri inštalácii nového zariadenia u osôb uvedených v odseku 1 článku 2. Súčasťou tohto predvádzania je aj manipulácia so zariadením.

Toto predvedenie sa zaznamená do štandardizovaného dokumentu, ktorý podpíšu obe strany a ktorý sa bude uchovávať tak, aby bol k dispozícii úradníkom zodpovedným za kontroly. Štandardizovaný dokument je vymedzený v spoločnej vyhláške ministrov pre zdravotníctvo a spotrebu, ktorá bola prijatá po vydaní stanoviska ANSES.

**Článok 8**

Používané zariadenia na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom sú v súlade s platnými bezpečnostnými predpismi vymedzenými v uvedenom nariadení z 27. augusta 2015.

**Článok 9**

Prevádzkovateľ zariadenia na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom je povinný zabezpečiť pre každú osobu vystavenú žiareniu zo zariadenia, všetkých zákazníkov a odborných pracovníkov vykonávajúcich epiláciu, vhodné okuliare na ochranu očí, ktoré účinne filtrujú použité vlnové dĺžky.

**Článok 10**

1. Prevádzkovateľ vystaví pre každé zariadenie doklad o údržbe, ktorý je v súlade s návodom na používanie zariadenia a ktorý sa uchováva tak, aby bol k dispozícii úradníkom zodpovedným za kontrolu, s cieľom zabezpečiť vysledovateľnosť údržby.

2. Ďalšie pravidlá údržby týkajúce sa najmä časovej stálosti emisného spektra sú stanovené v spoločnej vyhláške ministrov pre zdravotníctvo a spotrebu prijatej po vydaný stanoviska ANSES.

3. Používateľ ani prevádzkovateľ nesmie meniť technické vlastnosti zariadení.

**Článok 11**

Každý nezávislý prevádzkovateľ a odborný pracovník musí mať aktuálne poistenie na pokrytie rizika zodpovednosti za škodu spôsobenú vykonávaním epilácie vymedzenej v článku 1.

**Kapitola IV: Ustanovenia týkajúce sa informácií a varovaní určených pre používateľov a nákupcov zariadení na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom**

**Článok 12**

Sprievodný dokument k zariadeniu odovzdá odbornému pracovníkovi alebo prevádzkovateľovi výrobca alebo distribútor. V sprievodnom dokumente budú uvedené tieto informácie:

1. zdravotné riziká spôsobené vystavením sa žiareniu, ktoré vyžarujú zariadenia na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom, najmä pre niektoré osoby,

2. kontraindikácie spojené s epiláciou intenzívnym pulzným svetlom a odporúčanie pre spotrebiteľov, aby si pred prvou epiláciou vyžiadali stanovisko svojho lekára,

3. odporúčania pre zákazníkov a odborných pracovníkov týkajúce sa používania a povinného zabezpečenia ochranných okuliarov, ktoré účinne filtrujú používané vlnové dĺžky,

4. odporúčanie pre každého odborného pracovníka, aby na portál oznamovania uvedený v článku D. 1413-58 zákonníka verejného zdravia nahlásil každú nežiaducu udalosť, ktorá nastala počas epilácie alebo po nej.

Obsah sprievodného dokumentu je vymedzený v spoločnej vyhláške ministrov pre zdravotníctvo a spotrebu, ktorá bola prijatá po vydaní stanoviska ANSES.

**Článok 13**

Odborný pracovník poskytne každému zákazníkovi informačný list najneskôr pred samotnou epiláciou. V liste budú uvedené tieto informácie:

1. zdravotné riziká spôsobené vystavením sa žiareniu, ktoré vyžarujú zariadenia na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom, najmä pre niektoré osoby,

2. kontraindikácie spojené s epiláciou intenzívnym pulzným svetlom a odporúčanie pre spotrebiteľov, aby si pred prvou epiláciou vyžiadali stanovisko svojho lekára,

3. odporúčania pre spotrebiteľov týkajúce sa používania a povinného zabezpečenia ochranných okuliarov, ktoré účinne filtrujú používané vlnové dĺžky,

4. odporúčanie pre spotrebiteľa, aby na portál oznamovania uvedený v článku 15 nahlásil každú nežiaducu udalosť, ktorá nastala počas epilácie alebo po nej.

Obsah informačného listu je vymedzený v spoločnej vyhláške ministrov pre zdravotníctvo a spotrebu, ktorá bola prijatá po vydaní stanoviska ANSES.

**Článok 14**

I. – Pri každom uvedení zariadenia na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom do prevádzky prevádzkovateľ vyvesí upozornenie viditeľné pre verejnosť. V tomto upozornení sa uvádzajú:

1. zdravotné riziká spôsobené vystavením sa žiareniu, ktoré vyžarujú zariadenia na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom, najmä pre niektoré osoby,

2. kontraindikácie spojené s epiláciou intenzívnym pulzným svetlom a odporúčanie pre spotrebiteľov, aby si pred prvou epiláciou vyžiadali stanovisko svojho lekára,

3. odporúčania pre spotrebiteľov týkajúce sa používania a povinného zabezpečenia ochranných okuliarov, ktoré účinne filtrujú používané vlnové dĺžky,

4. odporúčanie pre spotrebiteľa, aby na portál oznamovania uvedený v článku 15 nahlásil každú nežiaducu udalosť, ktorá nastala počas epilácie alebo po nej.

Obsah, umiestnenie a veľkosť upozornenia stanoveného v odseku I je vymedzený v spoločnej vyhláške ministrov pre zdravotníctvo a spotrebu, ktorá bola prijatá po vydaní stanoviska ANSES.

**Kapitola V: Ustanovenia týkajúce sa nahlasovania nežiaducich udalostí v súvislosti s používaním zariadení na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom**

**Článok 15**

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia týkajúce sa kategórií nežiaducich zdravotných udalostí, ktoré môže odborný zdravotnícky pracovník nahlásiť prostredníctvom portálu nahlasovania nežiaducich zdravotných udalostí, poskytovateľ kozmetických služieb alebo spotrebiteľ môže na portál nahlasovania uvedený v článku D. 1413-58 zákonníka o verejnom zdraví nahlásiť každú nežiaducu udalosť, ktorá sa vyskytne počas epilácie alebo po nej. Spôsob, akým sa majú takto získané informácie posielať zodpovednému správnemu orgánu a ich obsah na účely ich posúdenia sú upresnené v spoločnej vyhláške ministrov pre zdravotníctvo a spotrebu.

**Kapitola VI: Sankcie**

**Článok 16**

Pokutami stanovenými pre priestupky piatej kategórie sa trestá:

1. používanie zariadení na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom v rozpore s podmienkami stanovenými vo vyhláške uvedenej v článku 1 tohto nariadenia,

2. používanie zariadení na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom bez platného osvedčenia o absolvovaní odbornej prípravy v prípade pomocného zdravotníckeho pracovníka, ktorý vykonáva svoju činnosť pod dohľadom lekára,

3. používanie zariadení na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom bez certifikátu o odbornej kvalifikácii „epilácia intenzívnym pulzným svetlom“ a platného osvedčenia o absolvovaní odbornej prípravy v prípade poskytovateľa kozmetických služieb, ktorý používa zariadenia na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom,

4. ak prevádzkovateľ poverí vykonávaním služieb pomocného zdravotníckeho pracovníka, ktorý svoju činnosť vykonáva pod dohľadom lekára a ktorý neabsolvoval ďalšiu odbornú prípravu „epilácia intenzívnym pulzným svetlom“ ani nie je držiteľ platného osvedčenia o absolvovaní odbornej prípravy, alebo poskytovateľa kozmetických služieb, ktorý nie je držiteľ certifikátu o odbornej kvalifikácii „epilácia intenzívnym pulzným svetlom“ ani platného osvedčenia o absolvovaní odbornej prípravy,

5. ak prevádzkovateľ vykoná zmeny technických vlastností zariadení v rozpore s ustanoveniami uvedenými v odseku 3 článku 10,

6. neposkytnutie informácií o epilácii vykonávanej pomocou zariadení s intenzívnym pulzným svetlom v súlade s článkami 12, 13 a 14 odborným pracovníkom a spotrebiteľom,

7. ak prevádzkovateľ nezabezpečí vysledovateľnosť údržby zariadení na epiláciu intenzívnym pulzným svetlom a podmienky ich prevádzky v súlade s podmienkami stanovenými v článku 10.

Opakované dopúšťanie sa priestupkov uvedených v tomto článku sa trestá v súlade s článkami 132-11 a 132-15 trestného zákona.

**Článok 17**

Ustanovenia článkov 132-66 až 132-70 trestného zákona o odročení na základe súdneho príkazu sa vzťahujú na fyzické osoby a právnické osoby v prípade rozsudku vyneseného za trestný čin stanovený v tomto nariadení.

Súd môže na základe súdneho príkazu uložiť penále až do 250 EUR za deň odročenia po dobu najviac troch mesiacov.

**Kapitola VII: Prechodné ustanovenia**

**Článok 18**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia poslednej z vykonávacích vyhlášok, ktoré ustanovuje, a najneskôr [DÁTUM].

Pomocní zdravotnícki pracovníci, ktorí vykonávajú svoju činnosť pod dohľadom lekára, majú od nadobudnutia účinnosti vyhlášky stanovenej v odseku VI článku 6 dvanásť mesiacov na to, aby splnili podmienky odbornej prípravy stanovené v nariadení.

Poskytovatelia kozmetických služieb majú od nadobudnutia účinnosti vyhlášky stanovenej v odseku VI článku 5 dvanásť mesiacov na to, aby splnili podmienky kvalifikácie stanovené v nariadení.

**Článok 19**

Články 4, 5, 6, 7, 15 a 18 sa môžu zmeniť jednoduchým nariadením.

**Článok 20**

Ustanovenia článku 8 ods. 3 článku 10, článku 12 a ods. 5 článku 16 sa zrušujú odo dňa uplatňovania spoločných špecifikácií uvedených v článku 1 uvedeného nariadenia č. 2017/745 z 5. apríla 2017.

**Článok 21**

Vykonaním tohto nariadenia, ktoré bude uverejnený v Úradnom vestníku Francúzskej republiky, sú poverení *ministerka spravodlivosti, ministerka pre solidaritu a zdravotníctvo a minister hospodárstva a financií*, každý v rozsahu svojich právomocí.

Dňa

Za predsedu vlády:

Ministerka spravodlivosti,

Ministerka pre solidaritu a zdravotníctvo,

Minister hospodárstva a financií,