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

**Dekret č. o provádění epilace intenzivním pulzním světlem pro estetické účely**

NOR:

Ministerský předseda,

na základě zprávy ministra hospodářství a financí a ministryně sociálních věcí a zdraví,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

s ohledem na spotřebitelský zákoník, a zejména na článek L. 412-1 tohoto zákoníku;

s ohledem na zákoník práce, a zejména na články L. 6113-6 a L. 6351-1 tohoto zákoníku;

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, a zejména na články L.1151-2 a D. 1413-58 tohoto zákoníku;

s ohledem na trestní zákoník, a zejména na články 132-66 až 132-70 a R. 610-1 tohoto zákoníku;

s ohledem na dekret č. 2015-1083 ze dne 27. srpna 2015 o dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh;

s ohledem na dekret č. 2018-1172 ze dne 18. prosince 2018 o podmínkách zápisu odborných osvědčení a osvědčení a oprávnění v národních registrech;

s ohledem na stanovisko Nejvyšší rady pro nelékařská zdravotnická povolání zveřejněné dne 27. června 2019;

s ohledem na oznámení č. ;

po konzultaci se státní radou (sociální oddělení),

stanoví následující:

**Kapitola I: Definice a obecná ustanovení**

**Článek 1**

Tento dekret se vztahuje na epilaci prováděnou pro estetické účely odbornými osobami, které používají přístroje pro epilaci intenzivním pulzním světlem, neboli IPL („*Intense Pulsed Light*"), s výjimkou přístrojů vydávajících monochromatické světlo laserového typu, jejichž vlastnosti a podmínky použití jsou stanoveny společnou vyhláškou ministrů, do jejichž kompetencí spadá zdravotnictví a spotřeba, vydanou v návaznosti na stanovisko Národní agentury pro výživu, životní prostředí a bezpečnost a ochranu zdraví při práci (ANSES).

**Článek 2**

Výrazem:

1. „odborná osoba“ se rozumí jakýkoli lékař, pomocný zdravotnický pracovník vykonávající činnost pod vedením lékaře, nebo kosmetik, který spotřebiteli provádí epilaci přístrojem tohoto typu;

2. „provozovatel“ se rozumí jakákoli osoba, která vede provozovnu, ve které odborná osoba podle bodu 1 používá pro estetické účely přístroj pro epilaci intenzivním pulzním světlem podle článku 1.

**Článek 3**

Odborné osoby ve smyslu článku 2 tohoto dekretu mohou provádět epilaci intenzivním pulzním světlem pro estetické účely pouze pomocí přístrojů uvedených v článku 1.

**Článek 4**

Každý provozovatel a každá odborná osoba ve smyslu článku 2 tohoto dekretu, kteří používají přístroj využívající intenzivní pulzní světlo za účelem epilace pro estetické účely, je povinen dodržovat kontraindikace související s tímto typem služeb a doporučovat spotřebitelům, aby se před případným prvním zákrokem obrátili s žádostí o radu na svého lékaře.

Tyto kontraindikace stanoví společná vyhláška ministrů, do jejichž kompetencí spadá zdravotnictví a spotřeba.

**Kapitola II: Ustanovení týkající se způsobilosti kosmetiků a odborné přípravy pomocných zdravotnických pracovníků vykonávajících činnost pod vedením lékaře, kteří provádějí epilaci intenzivním pulzním světlem pro estetické účely**

**Článek 5**

I.- K provádění epilace podle článku 1 musí být kosmetik držitelem osvědčení o odborné způsobilosti k „epilaci pulsním světlem“ zavedeného odvětvím estetických a kosmetických služeb a musí mít absolvován kurz odborného vzdělání a přípravy v oboru estetiky a parfumerie zapsaný ve zvláštním rejstříku uvedeném v článku L. 6113-6 zákoníku práce.

II.- Osvědčení o odborné způsobilosti k „epilaci pulsním světlem“ potvrzuje znalosti příslušné osoby týkající se na jedné straně postupu při epilaci intenzivním pulzním světlem, biologických účinků záření vydávaného intenzivním pulzním světlem, rizik vystavení takovému záření, zdravotních indikací a kontraindikací jeho použití, bezpečnostních pravidel a oznamování nežádoucích účinků souvisejících s používáním těchto přístrojů, a na druhé straně předpisů v této oblasti.

Každý kosmetik, který je držitelem osvědčení o odborné způsobilosti k „epilaci pulzním světlem“ podle odstavce I absolvuje každých pět let opakovací kurz a obdrží od organizace pro další vzdělávání osvědčení o absolvování odborné přípravy. Během výkonu své činnosti to musí být schopen doložit.

IV.- Provozovatel vystaví na místě přístupném veřejnosti ve své provozovně, kde se provádí epilace pulzním světlem, platné osvědčení o odborné způsobilosti k „epilaci pulzním světlem“ a platné osvědčení o absolvování odborné přípravy.

V. - Pokud kosmetik přeruší výkon epilace pulzním světlem na dobu dvou let či delší, podstoupí opět opakovací kurz, po jehož absolvování mu bude organizací pro další vzdělávání vydáno nové osvědčení o absolvování odborné přípravy.

VI.- Společná vyhláška ministrů, do jejichž kompetencí spadá zdravotnictví, spotřeba a průmysl, přijatá v návaznosti na stanovisko agentury ANSES stanoví vlastnosti osvědčení o odborné způsobilosti podle kapitol I a II a stanoví:

* dovednosti potřebné k provádění epilace podle článku 1, které se posuzují při vydávání osvědčení o odborné způsobilosti;
* metody hodnocení a pravidla, kterými se řídí složení a jednání komisí rozhodujících o udělení osvědčení o odborné způsobilosti.

**Článek 6**

Pro provádění epilace podle článku 1 musí každý pomocný zdravotnický pracovník, který vykonává činnost pod vedením lékaře, absolvovat doplňující odbornou přípravu v oblasti „epilace pulzním světlem“, na jehož konci mu bude vydáno osvědčení o absolvování odborné přípravy, které bude platit po dobu pěti let od data vydání.

II.- Doplňující odborná příprava v oblasti „epilace pulzním světlem“ zajišťuje znalosti týkající se na jedné straně postupu při epilaci intenzivním pulzním světlem, biologických účinků záření vydávaného intenzivním pulzním světlem, rizik vystavení takovému záření, zdravotních indikací a kontraindikací použití, bezpečnostních pravidel a oznamování nežádoucích účinků souvisejících s používáním těchto přístrojů a na druhé straně znalost předpisů v této oblasti.

III.- Každý pomocný zdravotnický pracovník, který vykonává činnost pod vedením lékaře, který je držitelem osvědčení o odborné přípravě a který hodlá provádět epilaci intenzivním pulzním světlem, je povinen prokázat svou způsobilost platným osvědčením. Každých pět let je povinen znovu absolvovat doplňující odbornou přípravu v oblasti „epilace pulzním světlem“, aby mu mohlo být prodlouženo jeho osvědčení o absolvování odborné přípravy před uplynutím doby jeho platnosti.

IV.- Provozovatel vystaví na místě přístupném veřejnosti ve své provozovně, ve kterém se provádí depilace pulzním světlem, osvědčení o absolvování odborné přípravy všech pomocných zdravotnických pracovníků provádějící tuto činnost pod vedením lékaře.

V. - Pokud pomocný zdravotnický pracovník, který vykonává činnost pod dohledem lékaře, přeruší tuto činnost na dobu dvou let či delší, podstoupí opět novou doplňující odbornou přípravu v oblasti „epilace pulzním světlem“, po jehož absolvování získá nové osvědčení o absolvování odborné přípravy.

VI.- Společná vyhláška ministrů, do jejichž kompetencí spadá zdravotnictví, spotřeba a průmysl, přijatá v návaznosti na stanovisko agentury ANSES stanoví vlastnosti doplňující odborné přípravy podle odstavce I tohoto článku v případě pomocných zdravotnických pracovníků uvedených v odstavcích I a II a stanoví:

* požadované dovednosti k provádění epilací podle článku 1, které se posuzují při vydávání osvědčení o této odborné přípravě;
* délku trvání doplňující odborné přípravy;
* způsob provádění ověřování teoretických znalostí a praktické zkoušky podstupované za účelem získání osvědčení o absolvování odborné přípravy;
* vzor osvědčení o absolvování odborné přípravy potvrzujícího absolvování doplňující odborné přípravy;
* požadavky na dovednosti a dodržení obsahu, trvání a referenčního rámce odborné přípravy, které se vztahují na vzdělávací organizace.

VII.- Organizacemi další odborné přípravy, které jsou způsobilé poskytovat doplňující odbornou přípravu odborných osob ve zdravotnictví podle kapitol I a II jsou organizace uvedené v článku L. 6351-1 zákoníku práce, akreditované orgánem uznaným organizací France Compétences.

**Kapitola III: Ustanovení týkající se podmínek používání přístrojů pro epilaci intenzivním pulzním světlem**

**Článek 7**

I. - Distributor nebo výrobce provede při instalaci nového přístroje u osob uvedených v čl. 2 bodě 1 ukázku používání a údržby přístroje. Při této ukázce bude předvedena manipulace s přístrojem.

Provedení této ukázky se zaznamenává ve standardizovaném dokumentu podepsaném oběma stranami, které je poté k dispozici k nahlédnutí pracovníkům odpovědným za provádění kontrol. Standardizovaný dokument je stanoven společnou vyhláškou ministrů, do jejichž kompetencí spadá zdravotnictví a spotřeba, přijatou v návaznosti na stanovisko agentury ANSES.

**Článek 8**

Používané přístroje pro epilaci intenzivním pulzním světlem musí splňovat platná odvětvová bezpečnostní pravidla stanovená ve výše uvedeném dekretu ze dne 27. srpna 2015.

**Článek 9**

Provozovatel přístroje pro epilaci intenzivním pulzním světlem je povinen poskytnout všem osobám vystaveným záření z přístroje, spotřebitelům a odborným osobám provádějícím epilaci brýle, které zajistí dostatečnou ochranu očí a které účinně odfiltrují záření o používaných vlnových délkách.

**Článek 10**

1. Provozovatel sestaví v případě každého přístroje záznamový list, kterým zajistí sledovatelnost údržby, která musí být v souladu s pokyny pro daný přístroj, a tento záznamový list uchová a na požádání jej předloží k nahlédnutí pracovníkům odpovědným za provádění kontrol.

2. Další pravidla údržby týkající se zejména stability emisního spektra v čase jsou stanovena společnou vyhláškou ministrů, do jejichž kompetencí spadá zdravotnictví a spotřeba, v návaznosti na stanovisko agentury ANSES.

3. Uživatel nebo provozovatel nesmí měnit technické vlastnosti přístroje.

**Článek 11**

Všichni provozovatelé a všechny odborné osoby, které působí jako osoby samostatně výdělečně činné, musí mít zaplaceny všechny splatné částky pojistného v rámci pojištění rizika občanskoprávní odpovědnosti při provádění epilačních zákroků podle článku 1.

**Kapitola IV: Ustanovení týkající se předávání informací a výstrah uživatelům a kupujícím přístrojů pro epilaci intenzivním pulzním světlem**

**Článek 12**

Výrobce nebo distributor je povinen poskytnout každé odborné osobě nebo provozovateli pracovní informační list. Tento list musí obsahovat:

1. zdravotní rizika způsobená vystavením záření vydávanému přístrojem pro epilaci intenzivním pulzním světlem, zejména v případě některých osob;

2. kontraindikace epilace intenzivním pulzním světlem a doporučení pro spotřebitele, aby se před případným prvním zákrokem poradili s lékařem;

3. doporučení k použití a povinnost ochrany očí v případě spotřebitelů a odborných osob, která účinně odfiltruje záření o používaných vlnových délkách;

4. doporučení pro odborné osoby, aby na portálu pro oznamování uvedeném v článku D. 1413-58 zákoníku veřejného zdraví nahlásily případnou nežádoucí událost, ke které došlo během epilace nebo po ní.

Obsah pracovního informačního listu stanoví společná vyhláška ministrů, do jejichž kompetencí spadá zdravotnictví a spotřeba, přijatá v návaznosti na stanovisko agentury ANSES.

**Článek 13**

Nejpozději před případným epilačním zákrokem je odborná osoba povinna poskytnout spotřebiteli informační list. Tento list musí obsahovat:

1. zdravotní rizika způsobená vystavením záření vydávanému přístrojem pro epilaci intenzivním pulzním světlem, zejména v případě některých osob;

2. kontraindikace epilace intenzivním pulzním světlem a doporučení pro spotřebitele, aby se před případným prvním zákrokem poradili s lékařem;

3. doporučení k použití a povinnost ochrany očí v případě spotřebitelů, která účinně odfiltruje záření o používaných vlnových délkách;

4. doporučení pro spotřebitele, aby na portálu pro oznamování uvedeném v článku 15 nahlásili případnou nežádoucí událost, ke které došlo během epilace nebo po ní.

Obsah informačního listu stanoví společná vyhláška ministrů, do jejichž kompetencí spadá zdravotnictví a spotřeba, přijatá v návaznosti na stanovisko agentury ANSES.

**Článek 14**

I. ― Při každém uvedení přístroje pro epilaci pulzním světlem do provozu musí provozovatel vystavit na místě přístupném veřejnosti výstražné sdělení. Toto výstražné sdělení musí obsahovat:

1. zdravotní rizika způsobená vystavením záření vydávanému přístrojem pro epilaci intenzivním pulzním světlem, zejména v případě některých osob;

2. kontraindikace epilace intenzivním pulzním světlem a doporučení pro spotřebitele, aby se před případným prvním zákrokem poradili s lékařem;

3. doporučení k použití a povinnost ochrany očí v případě spotřebitelů, která účinně odfiltruje záření o používaných vlnových délkách;

4. doporučení pro spotřebitele, aby na portálu pro oznamování uvedeném v článku 15 nahlásili případnou nežádoucí událost, ke které došlo během epilace nebo po ní.

Obsah, umístění a velikost výstražného sdělení podle odstavce I stanoví společná vyhláška ministrů, do jejichž kompetencí spadá zdravotnictví a spotřeba, přijatá v návaznosti na stanovisko agentury ANSES.

**Kapitola V: Ustanovení o oznamování nežádoucích událostí spojených s používáním přístrojů pro epilaci intenzivním pulzním světlem**

**Článek 15**

Aniž jsou dotčena ustanovení týkající se jednotlivých kategorií událostí s nežádoucím dopadem na zdraví, jejichž oznámení může prostřednictvím portálu pro oznamování nežádoucích událostí s dopadem na zdraví provést jakýkoli zdravotnický pracovník, může jakýkoli kosmetik nebo spotřebitel nahlásit na portálu pro oznamování podle článku D. 1413-58 jakoukoli nežádoucí událost, ke které dojde během epilace nebo po ní. Způsob předání takto shromážděných informací příslušnému správnímu orgánu a jejich obsah pro účely hodnocení stanoví společná vyhláška ministrů, do jejichž kompetencí spadá zdravotnictví a spotřeba.

**Kapitola VI: Sankce**

**Článek 16**

Pokutou za protiprávní jednání 5. třídy se trestají tato jednání:

1. nedodržování podmínek stanovených vyhláškou uvedenou v článku 1 tohoto dekretu při používání přístrojů pro epilaci intenzivním pulzním světlem;

2. používání přístrojů pro epilaci intenzivním pulzním světlem ze strany pomocných zdravotnických pracovníků vykonávajících tuto činnost pod vedením lékaře, kteří nejsou držiteli platného osvědčení o absolvování odborné přípravy;

3. používání přístrojů pro epilaci intenzivním pulzním světlem kosmetiky, kteří nejsou držiteli platného osvědčení o odborné způsobilosti k „epilaci pulzním světlem“ a platného osvědčení o odborné přípravě;

4. v případě provozovatele využívání služeb pomocného zdravotnického pracovníka provádějícího činnost pod vedením lékaře, který neabsolvoval doplňující odbornou přípravu v oblasti „epilace pulzním světlem“ a který není držitelem platného osvědčení o absolvování odborné přípravy, nebo kosmetika, který není držitelem platného osvědčení o odborné způsobilosti k „epilaci pulsním světlem“ a platného osvědčení o absolvování odborné přípravy;

5. v případě provozovatele upravování technických vlastností přístrojů v rozporu s ustanoveními čl. 10 bodu 3;

6. neinformování odborné osoby nebo spotřebitele o epilačních zákrocích prováděných přístroji pro epilaci intenzivním pulzním světlem v souladu s články 12, 13 a 14;

7. v případě provozovatele nezajištění sledovatelnosti údržby přístrojů pro epilaci intenzivním pulzním světlem a jejich podmínek použití podle článku 10.

Opakované případy protiprávního jednání podle tohoto článku se trestají v souladu s články 132-11 a 132-15 trestního zákoníku.

**Článek 17**

Pro fyzické osoby a právnické osoby v případě odsouzení za protiprávní jednání podle tohoto dekretu platí ustanovení článků 132-66 až 132-70 trestního zákoníku o odkladu právní moci rozsudku se soudním příkazem.

Soud může v rámci soudního příkazu uložit pokutu až do výše 250 EUR za každý den prodlení ve lhůtě nejvýše tří měsíců.

**Kapitola VII: Přechodná ustanovení**

**Článek 18**

Tento dekret vstupuje v platnost dnem zveřejnění poslední z prováděcích vyhlášek, kterou dekret stanoví, a nejpozději dne [DATUM].

Na splnění podmínek odborné přípravy stanovených dekretem mají pomocní zdravotničtí pracovníci vykonávající činnost pod vedením lékaře lhůtu dvanácti měsíců od vstupu v platnost vyhlášky uvedené v čl. 6 odst. VI.

Na splnění podmínek způsobilosti stanovených dekretem mají kosmetici lhůtu dvanácti měsíců od vstupu v platnost vyhlášky uvedené v čl. 5 odst. VI.

**Článek 19**

Články 4, 5, 6, 7, 15 a 18 mohou být změněny prostým dekretem.

**Článek 20**

Ustanovení článku 8, čl. 10 bodu 3, článku 12 a čl. 16 bodu 5 se zrušují ke dni použitelnosti společných specifikací uvedených v článku 1 výše uvedeného nařízení č. 2017/745 ze dne 5. dubna 2017.

**Článek 21**

Prováděním tohoto dekretu, který bude zveřejněn v Úředním věstníku Francouzské republiky, jsou pověřeni, každý ve své oblasti působnosti, *strážkyně pečeti, ministryně spravedlnosti, ministryně sociálních věcí a zdravotnictví a ministr hospodářství a financí*.

Dne

Za ministerského předsedu:

strážkyně pečeti, ministryně spravedlnosti,

ministryně sociálních věcí a zdravotnictví,

ministr hospodářství a financí,