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

**Dekreet, milles käsitletakse epilatsioonitoiminguid intensiivse impulssvalgusega iluravi otstarbel**

NOR:

Peaminister,

majandus- ja rahandusministri ning solidaarsus- ja tervishoiuministri aruande alusel,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/123/EÜ teenuste kohta siseturul,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 35. aasta direktiivi 2014/53/EL teatavates pingevahemikes kasutatavate elektriseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord,

võttes arvesse tarbimisseadustikku, eelkõige selle artiklit L. 412-1,

võttes arvesse tööseadustikku, eriti selle artikleid L. 6113-6 ja L. 6351-1,

võttes arvesse rahvatervise seadustikku, eriti artikleid L. 1151-2 ja D. 1413-58,

võttes arvesse karistusseadustikku, eelkõige selle artikleid 132-66 kuni 132-70 ja R. 610-1,

võttes arvesse 27. augusti 2015. aasta dekreeti nr 2015-1083 teatavates pingevahemikes kasutatavate elektriseadmete turul kättesaadavaks tegemise kohta,

võttes arvesse 18. detsembri 2018. aasta dekreeti nr 2018-1172, milles käsitletakse kutsetunnistuste ning sertifikaatide ja tegevuslubade registreerimist riiklikes teabehoidlates,

võttes arvesse parameedikute kõrgema nõukogu 27. juuni 2019. aasta arvamust;

võttes arvesse teatist nr ...,

olles konsulteerinud riiginõukoguga (sotsiaalküsimuste sektsioon),

võtab vastu järgmise dekreedi:

**I peatükk. Mõisted ja üldsätted**

**Artikkel 1**

Käesolevat dekreeti kohaldatakse epilatsioonitoimingute suhtes, mida teevad spetsialistid iluravi otstarbel, kasutades intensiivse impulssvalguse ehk IPLiga (*Intense Pulsed Light*) epilatsiooniseadmeid, välja arvatud monokromaatilist valgust tekitavad laserseadmed, mille omadused ja kasutustingimused määratakse kindlaks tervishoiu ja tarbimisküsimuste eest vastutavate ministrite ühismääruses pärast Prantsuse toidu-, keskkonna- ja tööohutusameti (ANSES) arvamuse saamist.

**Artikkel 2**

Kasutatakse järgmisi mõisteid järgmises tähenduses:

1) „spetsialist“ – kõik arstid, arsti vastutusel praktiseerivad abimeditsiinitöötajad ja kosmeetikud, kes osutavad tarbijatele epilatsiooniteenust kõnealust tüüpi seadmega;

2) „käitaja“ – isik, kes juhib ettevõtet, kus punktis 1 määratletud spetsialist kasutab artiklis 1 määratletud intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadet iluravi otstarbel.

**Artikkel 3**

Spetsialistid käesoleva dekreedi artikli 2 tähenduses teevad iluravi otstarbel epilatsioonitoiminguid intensiivse impulssvalgusega ainult artiklis 1 nimetatud seadmetega.

**Artikkel 4**

Kõik käitajad ja spetsialistid käesoleva dekreedi artikli 2 tähenduses, kes kasutavad iluravi otstarbel epilatsiooniteenuste osutamiseks intensiivse impulssvalgusega seadmeid, on kohustatud arvestama seda tüüpi teenustega seotud vastunäidustusi ja soovitama tarbijatel pidada enne esmakordset toimingut nõu oma arstiga.

Vastunäidustusi kirjeldatakse täpsemalt tervishoiu ja tarbimisküsimuste eest vastutavate ministrite ühismääruses.

**II peatükk. Sätted nende kosmeetikute kvalifikatsiooni ja arsti alluvuses praktiseerivate abimeditsiinitöötajate väljaõppe kohta, kes teevad intensiivse impulssvalgusega epilatsioonitoiminguid iluravi otstarbel**

**Artikkel 5**

I. Artiklis 1 nimetatud epilatsioonitoimingute tegemiseks peab igal kosmeetikul olema kutsetunnistus „Epilatsioon ilmpulssvalgusega“, mille on välja andnud tööseadustiku artiklis L. 6113-6 nimetatud eriteabehoidlas registreeritud kosmeetika ja parfümeeria valdkonna kutsealadega seotud iluravi ja kosmeetika ning tehnilise ja kutsekoolituse asutus.

II. Kutsetunnistus „Epilatsioon ilmpulssvalgusega“ tõendab ühelt pool intensiivse impulssvalgusega epilatsioonitoimingute tegemise oskust, teadmisi intensiivse impulssvalguse tekitatava kiirguse bioloogilise mõju kohta, sellise kiirgusega kokkupuutumise terviseriskide, kasutamise meditsiiniliste näidustuste ja vastunäidustuste, ohutuseeskirjade ja nende seadmete kasutamisega seotud soovimatutest sündmustest teatamise eeskirjade tundmist ning teiselt poolt selle valdkonna õigusaktide tundmist.

III. Kosmeetik, kellel on lõikes I määratletud kutsetunnistus „Epilatsioon ilmpulssvalgusega“, läbib iga viie aasta järel täiendõppe ja saab täiendõpet korraldavalt asutuselt koolitustunnistuse. Ta peab olema suuteline seda oma tegevuse käigus tõendama.

IV. Käitaja paneb asutuses, kus osutatakse impulssvalgusega epilatsiooni teenust, kutsetunnistuse „Epilatsioon ilmpulssvalgusega“ ja kehtiva koolitustunnistuse või kehtivad koolitustunnistused nähtavale kohale välja.

V. Kui kosmeetik ei praktiseeri impulssvalgusega epilatsiooni kahe aasta või pikema perioodi vältel, läbib ta uuesti täiendõppe, et saada täienduskoolitust korraldavalt asutuselt uus koolitustunnistus.

VI. Pärast ANSESi arvamuse saamist määratakse tervishoiu, tarbimisküsimuste ja tööstuse eest vastutavate ministrite ühismääruses lõigetes I ja II nimetatud kutsetunnistuse erijooned ja täpsustatakse järgmist:

* artiklis 1 nimetatud epilatsioonitoimingute tegemiseks nõutavad ja kutsetunnistuse andmisel hinnatavad oskused;
* kutsetunnistuse andmise üle otsustavate hindamiskomisjonide hindamispõhimõtted ja hindamiskomisjonide koosseisu ja toimimise eeskirjad.

**Artikkel 6**

I. Artiklis 1 nimetatud epilatsioonitoimingute tegemiseks peavad kõik arsti alluvuses praktiseerivad abimeditsiinitöötajad läbima impulssvalgusega epilatsiooni täiendkoolituse, mille lõpus antakse välja tunnistus, mis kehtib viis aastat alates väljaandmise kuupäevast.

II. Impulssvalgusega epilatsiooni täiendkoolitus annab ühelt poolt intensiivse impulssvalgusega epilatsioonitoimingute tegemise oskuse, teadmised intensiivse impulssvalguse tekitatava kiirguse bioloogilise mõju kohta, sellise kiirgusega kokkupuutumise terviseriskide, kasutamise meditsiiniliste näidustuste ja vastunäidustuste, ohutuseeskirjade ja nende seadmete kasutamisega seotud soovimatutest sündmustest teatamise eeskirjade tundmise ning tagab teiselt poolt selle valdkonna õigusaktide tundmise.

III. Kõik abimeditsiinitöötajad, kes praktiseerivad koolituse läbimise tunnistust omava arsti alluvuses ja kes soovivad jätkata intensiivse impulssvalgusega epilatsiooni praktiseerimist, peavad tõendama kehtiva tunnistuse olemasolu. Abimeditsiinitöötaja läbib iga viie aasta tagant impulssvalgusega epilatsiooni täiendkoolituse, et pikendada oma koolitustunnistust enne selle kehtivusaja lõppu.

IV. Käitaja paneb asutuses, kus osutatakse impulssvalgusega epilatsiooni teenust, kõigi arsti alluvuses praktiseerivate abimeditsiinitöötajate impulssvalgusega epilatsiooni koolituse läbimise tunnistused nähtavale kohale välja.

V. Kui arsti alluvuses praktiseeriv abimeditsiinitöötaja lõpetab selle tegevuse kaheks aastaks või pikemaks ajaks, läbib ta impulssvalgusega epilatsiooni uue täiendkoolituse, et saada koolituse läbimise kohta uus tunnistus.

VI. Pärast ANSESi arvamuse saamist määratakse tervishoiu, tarbimisküsimuste ja tööstuse eest vastutavate ministrite ühismääruses kindlaks lõigetes I ja II nimetatud abimeditsiinitöötajate käesoleva artikli lõikes I nimetatud täiendkoolituse erijooned ja täpsustatakse järgmist:

* artiklis 1 nimetatud epilatsioonitoimingute tegemiseks nõutavad ja sellise koolituse omandamisel hinnatavad oskused;
* täiendkoolituse kestus;
* koolituse läbimise tunnistuse saamiseks nõutavate teoreetiliste teadmiste kontrollimise ja praktilise eksami sooritamise kord;
* täiendkoolituse läbimist tõendava tunnistuse näidis;
* koolitusasutuste suhtes kohaldatavad nõuded oskuste ning koolituse sisu, kestuse ja koolitusstandardite järgimise kohta.

VII. Täiendkutseõppe asutused, kellel on õigus pakkuda täiendõpet lõigetes I ja II nimetatud abimeditsiinitöötajatele, on tööseadustiku artiklis L. 6351-1 nimetatud asutused, mille on sertifitseerinud Prantsusmaa kutsehariduse ja -koolituse rahastamise ja reguleerimise ameti France Compétences tunnustatud asutus.

**III peatükk. Intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadmete kasutamise tingimusi käsitlevad sätted**

**Artikkel 7**

I. Uue seadme paigaldamisel artikli 2 punktis 1 nimetatud isikute juures tutvustab turustaja või tootja seadme kasutamist ja hooldamist. Selle tutvustuse käigus käsitsetakse seadet.

Tutvustuse läbiviimine registreeritakse standarddokumendis, mille allkirjastavad mõlemad pooled ja mida hoitakse kättesaadavana kontrolli eest vastutavatele ametnikele. Standarddokument kehtestatakse tervishoiu ja tarbijakaitseküsimuste eest vastutavate ministrite ühismääruses, mis võetakse vastu pärast ANSESi arvamuse saamist.

**Artikkel 8**

Intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadmed vastavad ohutustehnika kehtivatele headele tavadele, mis on määratletud eespool nimetatud 27. augusti 2015. aasta dekreedis.

**Artikkel 9**

Intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadme käitaja peab andma iga seadme kiirgusega kokkupuutuva isiku, tarbijate ja epilatsiooni tegevate spetsialistide käsutusse prillid, mis tagavad silmadele asjakohase kaitse, filtreerides tõhusalt seal, kus kasutatakse lainepikkusi.

**Artikkel 10**

1) Käitaja koostab iga seadme jaoks jälgimislehe, et tagada seadme juhendikohase hoolduse jälgitavus, ja hoiab seda kontrolli eest vastutavatele ametnikele kättesaadavana.

2) Täiendavad hoolduseeskirjad, mis käsitlevad eelkõige stabiilsust kiirgusspektri ajal, kehtestatakse tervishoiu ja tarbijakaitseküsimuste eest vastutavate ministrite ühismääruses, mis võetakse vastu pärast ANSESi arvamuse saamist.

3) Kasutaja ega käitaja ei muuda seadmete tehnilisi omadusi.

**Artikkel 11**

Kõikidel käitajatel ja mittepalgalistel spetsialistidel on kehtiv kindlustus, mis katab tsiviilvastutuse artiklis 1 määratletud epilatsioonitoimingute tegemisel.

**IV peatükk. Intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadmete kasutajatele ja ostjatele antavat teavet ja hoiatusi käsitlevad sätted**

**Artikkel 12**

Tootja või turustaja annab kõigile spetsialistidele või seadme kasutajatele kasutusjuhendi. Juhend hõlmab järgmist:

1) intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadmete kiirgusest tulenevad terviseriskid, eelkõige teatavatele isikutele;

2) intensiivse impulssvalgusega epilatsiooni vastunäidustused ja soovitus tarbijatele pidada enne esmakordset toimingut arstiga nõu;

3) kasutamissoovitused ning kohustus kaitsta tarbijate ja spetsialistide silmi kaitsevahendiga, mis filtreerib tõhusalt seal, kus kasutatakse lainepikkusi;

4) soovitus kõigile spetsialistidele teatada kõigist epilatsioonitoimingu ajal või pärast seda aset leidnud soovimatutest sündmustest rahvatervise seadustiku artiklis D. 1413-58 nimetatud teavitusportaalis.

Kasutusjuhendi sisu sätestatakse tervishoiu ja tarbimisküsimuste eest vastutavate ministrite ühismääruses, mis võetakse vastu pärast ANSESi arvamuse saamist.

**Artikkel 13**

Spetsialist annab teabelehe kõigile tarbijatele hiljemalt enne epilatsioonitoimingut. Teabeleht sisaldab järgmist teavet:

1) intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadmete kiirgusest tulenevad terviseriskid, eelkõige teatavatele isikutele;

2) intensiivse impulssvalgusega epilatsiooni vastunäidustused ja soovitus tarbijatele pidada enne esmakordset toimingut arstiga nõu;

3) kasutamissoovitused ning kohustus kaitsta tarbijate silmi kaitsevahendiga, mis filtreerib tõhusalt seal, kus kasutatakse lainepikkusi;

4) soovitus tarbijale teatada kõigist epilatsioonitoimingu ajal või pärast seda aset leidnud soovimatutest sündmustest artiklis 15 nimetatud teavitusportaalis.

Teabelehe sisu sätestatakse tervishoiu ja tarbimisküsimuste eest vastutavate ministrite ühismääruses, mis võetakse vastu pärast ANSESi arvamuse saamist.

**Artikkel 14**

I. Intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadme kasutuselevõtmisel esitab käitaja nähtavas kohas üldsusele määratud hoiatuse. Hoiatus hõlmab järgmist:

1) intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadmete kiirgusest tulenevad terviseriskid, eelkõige teatavatele isikutele;

2) intensiivse impulssvalgusega epilatsiooni vastunäidustused ja soovitus tarbijatele pidada enne esmakordset toimingut arstiga nõu;

3) kasutamissoovitused ning kohustus kaitsta tarbijate silmi kaitsevahendiga, mis filtreerib tõhusalt seal, kus kasutatakse lainepikkusi;

4) soovitus tarbijale teatada kõigist epilatsioonitoimingu ajal või pärast seda aset leidnud soovimatutest sündmustest artiklis 15 nimetatud teavitusportaalis.

Ettenähtud hoiatuse sisu, paigutus ja suurus sätestatakse tervishoiu ja tarbimisküsimuste eest vastutavate ministrite ühismääruses, mis võetakse vastu pärast ANSESi arvamuse saamist.

**V peatükk. Intensiivset impulssvalgust tekitavate epilatsiooniseadmetega seotud soovimatutest sündmustest teatamist käsitlevad sätted**

**Artikkel 15**

Ilma et see piiraks selliste rahvatervisega seotud ebasoovitavate sündmuste kategooriaid käsitlevate sätete kohaldamist, millest kõik tervishoiutöötajad võivad teatada rahvatervisega seotud soovimatutest sündmustest teatamise portaali kaudu, võib kosmeetik või tarbija teatada kõigist epilatsioonitoimingu ajal või pärast seda aset leidnud soovimatutest sündmustest rahvatervise seadustiku artiklis D. 1413-58 nimetatud teavitusportaalis. Tervishoiu ja tarbimisküsimuste eest vastutavate ministrite ühismääruses täpsustatakse, kuidas selliselt kogutud teave tuleb edastada pädevale haldusasutusele, ja selle sisu, mida nad hindavad.

**VI peatükk. Karistused**

**Artikkel 16**

Viienda klassi rikkumiste puhul ette nähtud trahviga karistatakse, kui

1) intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadmeid kasutatakse, eirates käesoleva dekreedi artiklis 1 nimetatud määruses sätestatud tingimusi;

2) arsti alluvuses praktiseeriv abimeditsiinitöötaja kasutab intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadmeid, omamata kehtivat koolitustunnistust;

3) kosmeetik kasutab intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadmeid, omamata kutsetunnistust „Epilatsioon impulssvalgusega“ ja kehtivat koolitustunnistust;

4) käitaja kasutab arsti alluvuses praktiseerivat abimeditsiinitöötajat, kes ei ole läbinud impulssvalgusega epilatsiooni täiendkoolitust ja kellel ei ole kehtivat koolitustunnistust, või kosmeetikut, kellel ei ole kutsetunnistust „Epilatsioon impulssvalgusega“ ja kehtivat koolitustunnistust;

5) käitaja muudab seadmete tehnilisi omadusi, eirates artikli 10 punktis 3 nimetatud sätteid;

6) spetsialiste ja tarbijaid ei teavitata intensiivset impulssvalgust tekitavate seadmetega tehtavatest epilatsioonitoimingutest artiklite 12, 13 ja 14 kohaselt;

7) käitaja ei ole taganud intensiivse impulssvalgusega epilatsiooniseadmete hoolduse ja nende kasutustingimuste jälgitavust artiklis 10 sätestatud tingimustel.

Käesolevas artiklis nimetatud korduvate rikkumiste eest karistatakse kooskõlas karistusseadustiku artiklitega 132-11 ja 132-15.

**Artikkel 17**

Karistusseadustiku artiklite 132–66 kuni 132–70 sätteid kohtumääruse täitmise edasilükkamise kohta kohaldatakse füüsiliste ja juriidiliste isikute suhtes käesolevas määruses osutatud süüteo eest süüdimõistmise korral.

Kohus võib hilinemise eest määrata karistusmakse kuni 250 eurot päevas kuni kolmeks kuuks.

**VII peatükk. Üleminekusätted**

**Artikkel 18**

Käesolev dekreet jõustub alates selle ettenähtud viimase rakendusmääruse avaldamisest ja hiljemalt [KUUPÄEV].

Ettenähtud koolitustingimuste täitmiseks on arsti vastutusel praktiseerivatel abimeditsiinitöötajatel aega kaksteist kuud alates artikli 6 lõikes VI osutatud määruse jõustumisest.

Ettenähtud kvalifikatsioonitingimuste täitmiseks on kosmeetikutel aega kaksteist kuud alates artikli 5 lõikes VI osutatud määruse jõustumisest.

**Artikkel 19**

Artikleid 4, 5, 6, 7, 15 ja 18 võib muuta lihtdekreediga.

**Artikkel 20**

Artikli 8, artikli 10 punkti 3, artikli 12 ja artikli 16 sätted tühistatakse alates eespool nimetatud 5. aprilli 2017. aasta määruse nr 2017/745 artiklis 1 nimetatud ühiste spetsifikatsioonide kohaldamise kuupäevast.

**Artikkel 21**

*Pitsatihoidja, justiitsminister, solidaarsus- ja tervishoiuminister ning majandus- ja rahandusminister* vastutavad igaüks oma vastutusalas käesoleva määruse rakendamise eest. Käesolev määrus avaldatakse Prantsuse Vabariigi ametlikus väljaandes.

[Koostamise koht ja kuupäev]

Peaministri nimel

justiitsminister

solidaarsus- ja tervishoiuminister

majandus- ja rahandusminister