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

**Decret privind epilarea cu lumină intens pulsată în scopuri estetice**

NR:

Prim-ministrul,

în conformitate cu raportul ministrului economiei și finanțelor și al ministrului solidarității și sănătății,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

având în vedere Directiva 2006/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne,

având în vedere Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune,

având în vedere Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

având în vedere Codul consumului, în special articolul L. 412-1,

având în vedere Codul muncii, în special articolele L. 6113-6 și L. 6351-1,

având în vedere Codul sănătății publice, în special articolele L.1151-2 și D. 1413-58,

având în vedere Codul penal, în special articolele 132-66 - 132-70 și R. 610-1,

având în vedere Decretul nr. 2015-1083 din 27 august 2015 privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune,

având în vedere Decretul nr. 2018-1172 din 18 decembrie 2018 privind condițiile de înregistrare a certificărilor profesionale și a certificărilor și autorizațiilor în registrele naționale;

având în vedere avizul Consiliului superior al profesiilor paramedicale din data de 27 iunie 2019,

având în vedere notificarea nr. ,

în urma consultării Consiliului de Stat (secția socială),

Hotărăște:

**Capitolul I: Definiții și dispoziții generale**

**Articolul 1**

Prezentul decret se aplică procedurilor de epilare în scop estetic efectuată de practicienii care folosesc aparatele de epilare cu lumină intens pulsată sau IPL („Intense Pulsed Light”), cu excepția aparatelor cu lumină monocromatică de tip laser, ale căror caracteristici și condiții de utilizare sunt specificate prin decret comun al ministrului sănătății și al consumului, după avizul Agenției naționale de securitate sanitară a alimentației, mediului și muncii (ANSES).

**Articolul 2**

Se aplică următoarele definiții:

1. Practician: orice medic, orice paramedic care își desfășoară activitatea sub responsabilitatea unui medic sau orice estetician care oferă consumatorului un serviciu de epilare cu acest tip de aparat;

2. Operator: orice persoană care administrează o unitate în care un practician, astfel cum este definit la punctul 1, folosește un aparat de epilare cu lumină intens pulsată în scopuri estetice, astfel cum este definit la articolul 1.

**Articolul 3**

Practicienii în sensul articolului 2 din prezentul decret efectuează proceduri de epilare cu lumină intens pulsată în scopuri estetice doar cu aparatele menționate la articolul 1.

**Articolul 4**

Orice operator și orice practician în sensul articolului 2 din prezentul decret, care utilizează aparate cu lumină intens pulsată pentru a presta servicii de epilare în scopuri estetice trebuie să respecte contraindicațiile legate de acest tip de servicii și să recomande consumatorilor să solicite sfatul medicului lor înainte de oricare prim serviciu oferit.

Contraindicațiile sunt prevăzute printr-un decret comun al miniștrilor sănătății și consumului.

**Capitolul II: Dispoziții privind calificarea medicilor esteticieni și formarea paramedicilor care își desfășoară activitatea sub responsabilitatea unui medic și efectuează proceduri de epilare cu lumină intens pulsată în scop estetic**

**Articolul 5**

(I) Pentru efectuarea procedurilor de epilare menționate la articolul 1, orice medic estetician deține un certificat de calificare profesională în „epilare cu lumină pulsată” eliberat de școlile de estetică-cosmetică și de formare profesională și tehnică din domeniul esteticii și parfumeriei înregistrate în registrul specific menționat la articolul L. 6113-6 din Codul muncii.

(II) Certificatul de calificare profesională în „epilare cu lumină pulsată” oferă cunoștințe referitoare, pe de o parte, la practicarea procedurilor de epilare cu lumină intens pulsată, efectele biologice ale radiațiilor emise de lumina intens pulsată, riscurile pentru sănătate asociate expunerii la aceste radiații, indicațiile și contraindicațiile medicale de utilizare, normele de siguranță și declararea evenimentelor nedorite legate de utilizarea acestor dispozitive, precum și, pe de altă parte, la reglementările din acest domeniu.

(III) Orice medic estetician care deține un certificat de calificare profesională în „epilare cu lumină pulsată”, astfel cum este definit la alineatul (I) urmează o formare în vederea îmbunătățirii competențelor la fiecare cinci ani și primește un certificat de formare din partea organismului de formare continuă. Acesta trebuie să poată justifica acest lucru pe durata exercitării activității sale.

(IV) Operatorul afișează la vedere, în unitatea în care este prestat serviciul de epilare cu lumină pulsată, certificatul de calificare profesională în „epilare cu lumină pulsată” și certificatul (certificatele) de formare valabil(e).

(V) În cazul în care un medic estetician încetează activitatea de epilare cu lumină pulsată pentru o perioadă de doi ani sau mai mult, acesta urmează din nou o formare în vederea îmbunătățirii competențelor pentru a obține un nou certificat de formare din partea organismului de formare continuă.

(VI) Un decret comun al miniștrilor sănătății, consumului și industriei, adoptat în urma avizului ANSES, definește caracteristicile certificatului de calificare profesională menționat la alineatele (I) și (II) și prevede:

- competențele necesare pentru efectuarea procedurilor de epilare menționate la articolul 1 și evaluate în vederea eliberării certificatului de calificare profesională;

- modalitățile de evaluare și normele privind componența și funcționarea juriilor care decid atribuirea certificatului de calificare profesională.

**Articolul 6**

(I) Pentru a efectua procedurile de epilare menționate la articolul 1, orice paramedic care își desfășoară activitatea sub responsabilitatea unui medic urmează o formare complementară în ceea ce privește „epilarea cu lumină pulsată” la sfârșitul căreia este eliberat acestuia un certificat de absolvire a acestui curs valabil timp de cinci ani de la data eliberării.

(II) Formarea complementară în „epilare cu lumină pulsată” oferă cunoștințe referitoare, pe de o parte, la practicarea procedurilor de epilare cu lumină pulsată, efectele biologice ale radiațiilor emise de lumina intens pulsată, riscurile pentru sănătate asociate expunerii la aceste radiații, indicațiile și contraindicațiile medicale de utilizare, normele de siguranță și declararea evenimentelor nedorite legate de utilizarea acestor dispozitive, precum și, pe de altă parte, la reglementările din acest domeniu.

(III) Orice paramedic care își desfășoară activitatea sub responsabilitatea unui medic care deține un certificat de absolvire a acestui curs și dorește să presteze în continuare servicii de epilare cu lumină intens pulsată trebuie să prezinte dovada unui certificat valabil. Acesta reînnoiește formarea complementară în „epilare cu lumină pulsată” la fiecare cinci ani pentru a obține reînnoirea certificatului său de absolvire a cursului înainte de expirarea perioadei de valabilitate a acestuia.

(IV). Operatorul afișează la vedere, în unitatea în care este prestat serviciul de epilare cu lumină pulsată, certificatul de absolvire a unui curs de către orice paramedic care își desfășoară activitatea sub responsabilitatea unui medic.

(V) În cazul în care un paramedic care își desfășoară activitatea sub responsabilitatea unui medic încetează această activitate pentru o perioadă de doi ani sau mai mult, acesta urmează din nou o nouă formare complementară în „epilarea cu lumină pulsată” pentru a obține un nou certificat de absolvire a acestui curs.

(VI) Un decret comun al miniștrilor sănătății, consumului și industriei, adoptat în urma avizului ANSES, definește caracteristicile formării suplimentare menționate la alineatul (I) din prezentul articol pentru paramedicii menționați la alineatele (I) și (II) și prevede:

- competențele necesare pentru efectuarea procedurilor de epilare menționate la articolul 1 și evaluate în vederea eliberării certificatului de absolvire a acestui curs;

- durata formării suplimentare;

- procedurile de verificare a cunoștințelor teoretice și pentru susținerea probei practice în vederea obținerii certificatului de absolvire a acestui curs;

- modelul de certificat de absolvire a acestui curs care certifică formarea complementară;

- cerințele privind competențele și respectarea conținutului, duratei și standardelor de formare la care sunt supuse organizațiile de formare.

(VII) Organismele de formare profesională continuă în măsură să asigure formarea complementară pentru paramedicii menționați la alineatele (I) și (II) sunt cele menționate la articolul L. 6351-1 din Codul muncii, certificate de un organism recunoscut de France Compétences.

**Capitolul III: Dispoziții privind condițiile de utilizare a aparatelor de epilare cu lumină intens pulsată**

**Articolul 7**

(I) La instalarea oricărui aparat nou la sediul unității în care își desfășoară activitatea persoanele de la punctul 1 articolul 2, distribuitorul sau producătorul efectuează o demonstrație cu privire la utilizarea și întreținerea aparatului. În timpul acestei demonstrații se efectuează o manipulare a aparatului.

Realizarea acestei demonstrații este înregistrată într-un document standardizat semnat de ambele părți și ținut la dispoziția agenților responsabili de controale. Documentul standardizat este definit prin decret comun al ministrului sănătății și al consumului, adoptat în urma avizului ANSES.

**Articolul 8**

Aparatele de epilare cu lumină intens pulsată utilizate respectă practicile inginerești în materie de siguranță prevăzute de Decretul din 27 august 2015 sus-menționat.

**Articolul 9**

Operatorul unui aparat de epilare cu lumină intens pulsată trebuie să pună la dispoziția fiecărei persoane expuse radiațiilor emise de aparat, a consumatorilor și practicienilor care efectuează proceduri de epilare, ochelari care oferă o protecție adecvată pentru ochi, filtrând efectiv lungimea sau lungimile de undă utilizate.

**Articolul 10**

(1) Operatorul întocmește o foaie de monitorizare pentru fiecare aparat, pentru a asigura trasabilitatea întreținerii, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a aparatului și care este păstrată la dispoziția agenților responsabili de controale.

(2) Normele suplimentare de întreținere privind, în special, stabilitatea în timp a spectrului de emisii sunt specificate prin decret comun al miniștrilor sănătății și consumului, după avizul ANSES.

(3) Caracteristicile tehnice ale aparatelor nu sunt modificate de utilizator și nici de operator.

**Articolul 11**

Fiecare operator și orice practician nesalariat este la zi cu plata asigurării care acoperă riscul de răspundere civilă pentru efectuarea procedurilor de epilare definite la articolul 1.

Capitolul IV: Dispoziții privind informațiile și avertismentele pentru utilizatorii și cumpărătorii de aparate de epilat cu lumină intens pulsată

**Articolul 12**

Producătorul sau distribuitorul oferă fiecărui practician sau operator o fișă de lucru. Această fișă de lucru include:

1. Riscurile pentru sănătate cauzate de expunerea la radiații emise de aparatele de epilat cu lumină intens pulsată, în special pentru anumite persoane;

2. Contraindicațiile unei epilări cu lumină intens pulsată și menționarea recomandării adresate consumatorilor de a solicita sfatul medicului lor înainte de orice prim serviciu;

3. Recomandări cu privire la utilizare și obligația pentru consumatori și practicieni de a purta echipament de protecție a ochilor, care filtrează eficient lungimea sau lungimile de undă utilizate;

4. Recomandarea adresată oricărui profesionist de a declara pe portalul cu alerte menționat la articolul D. 1413-58 din Codul sănătății publice, orice eveniment nedorit care a avut loc în timpul sau după o procedură de epilare.

Conținutul fișei de lucru este definit prin decret comun al ministrului sănătății și al consumului, adoptat în urma avizului ANSES.

**Articolul 13**

O fișă informativă este oferită tuturor consumatorilor de către practician și cel târziu înainte de orice procedură de epilare. Această fișă include:

1. Riscurile pentru sănătate cauzate de expunerea la radiații emise de aparatele de epilat cu lumină intens pulsată, în special pentru anumite persoane;

2. Contraindicațiile unei epilări cu lumină intens pulsată și menționarea recomandării adresate consumatorilor de a solicita sfatul medicului lor înainte de orice prim serviciu;

3. Recomandări cu privire la utilizare și obligația pentru consumatori de a purta echipament de protecție a ochilor, care filtrează eficient lungimea sau lungimile de undă utilizate;

4. Recomandarea către consumator de a declara pe portalul cu alerte menționat la articolul 15, orice eveniment nedorit care a avut loc în timpul sau după o procedură de epilare.

Conținutul fișei informative este definit prin decret comun al ministrului sănătății și al consumului, adoptat în urma avizului ANSES.

**Articolul 14**

(I) Pentru orice punere în funcțiune a unui aparat de epilare cu lumină intens pulsată, operatorul afișează, într-un mod vizibil, un avertisment pentru public. Avertismentul include:

1. Riscurile pentru sănătate cauzate de expunerea la radiații emise de aparatele de epilat cu lumină intens pulsată, în special pentru anumite persoane;

2. Contraindicațiile unei epilări cu lumină intens pulsată și menționarea recomandării către consumatori de a solicita sfatul medicului lor înainte de orice prim serviciu;

3. Recomandări cu privire la utilizare și obligația pentru consumatori de a purta echipament de protecție a ochilor, care filtrează eficient lungimea sau lungimile de undă utilizate;

4. Recomandarea către consumator de a declara pe portalul cu alerte menționat la articolul 15, orice eveniment nedorit care a avut loc în timpul sau după o procedură de epilare.

Conținutul, amplasarea și dimensiunea avertismentului prevăzut la alineatul (I) sunt definite prin decret comun al ministrului sănătății și al consumului, adoptat în urma avizului ANSES.

**Capitolul V: Dispoziții privind raportarea evenimentelor adverse asociate aparatelor de epilat cu lumină intens pulsată**

**Articolul 15**

Fără a aduce atingere dispozițiilor referitoare la categoriile de evenimente de sănătate nedorite pentru care orice practician din domeniul sănătății poate să emită o alertă prin intermediul portalului pentru raportarea evenimentelor de sănătate nedorite, medicul estetician sau consumatorul poate declara pe portalul cu alerte menționat la articolul D. 1413-58 din Codul sănătății publice orice eveniment nedorit care are loc în timpul sau după o procedură de epilare. Un decret comun al ministrului sănătății și al consumului specifică modul în care informațiile colectate astfel trebuie transmise autorității administrative competente, precum și conținutul acestora în scopul evaluării.

**Capitolul VI: Sancțiuni**

**Articolul 16**

Se pedepsesc cu amenzile prevăzute pentru contravențiile din clasa a cincea următoarele fapte:

1. Utilizarea aparatelor de epilat cu lumină intens pulsată, cu încălcarea condițiilor prevăzute de decretul menționat la articolul 1 din prezentul decret;

2. Pentru orice paramedic care își desfășoară activitatea sub responsabilitatea unui medic, utilizarea aparatelor de epilat cu lumină intens pulsată, fără deținerea unui certificat de formare valabil;

3. Pentru un medic estetician, utilizarea aparatelor de epilat cu lumină intens pulsată, fără deținerea unui certificat de calificare profesională în „epilare cu lumină pulsată” și a unui certificat de formare valabil;

4. Pentru operator, recurgerea la un paramedic care își desfășoară activitatea sub responsabilitatea unui medic și care nu a urmat formarea complementară în „epilarea cu lumină pulsată” și nu deține un certificat de formare valabil, sau la un estetician care nu deține un certificat de calificare profesională în „epilare cu lumină pulsată”, precum și un certificat de formare valabil;

5. Pentru operator, modificarea caracteristicilor tehnice ale aparatelor, cu încălcarea dispozițiilor prevăzute la alineatul (3) articolul 10;

6. Neraportarea de informații către practicieni și consumatori cu privire la procedurile de epilare realizate cu ajutorul aparatelor cu lumină intens pulsată în conformitate cu articolele 12, 13 și 14;

7. Pentru operator, neasigurarea de către acesta a trasabilității întreținerii aparatelor de epilare cu lumină intens pulsată și a condițiilor de exploatare ale acestora în condițiile prevăzute la articolul 10.

Recidiva contravențiilor prevăzute la prezentul articol este sancționată conform articolelor 132-11 și 132-15 din Codul penal.

**Articolul 17**

Dispozițiile de la articolele 132-66 - 132-70 din Codul penal privind amânarea cu ordin judecătoresc se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice în cazul condamnării pentru o infracțiune prevăzută de prezentul decret.

Instanța poate impune o penalitate de până la 250 EUR pe zi de întârziere pentru o perioadă maximă de trei luni.

**Capitolul VII: Dispoziții tranzitorii**

**Articolul 18**

Acest decret intră în vigoare începând cu data publicării ultimului decret de aplicare pe care îl prevede și cel târziu la [DATA].

Pentru a îndeplini condițiile de formare prevăzute de decret, paramedicii care își desfășoară activitatea sub responsabilitatea unui medic au la dispoziție o perioadă de doisprezece luni de la intrarea în vigoare a decretului prevăzut la alineatul (VI) articolul 6.

Pentru a îndeplini condițiile de calificare prevăzute de decret, medicii esteticieni au la dispoziție o perioadă de doisprezece luni de la intrarea în vigoare a decretului prevăzut la alineatul (VI) articolul 5.

**Articolul 19**

Articolele 4, 5, 6, 7, 15 și 18 pot fi modificate prin decret simplu.

**Articolul 20**

Dispozițiile de la articolul 8, alineatul (3) articolul 10, articolul 12 și alineatul (5) articolul 16 se abrogă începând cu data de aplicare a specificațiilor comune menționate la articolul 1 din Regulamentul nr. 2017/745 din 5 aprilie 2017 sus-menționat.

**Articolul 21**

Păstrătorul sigiliilor („Garde des sceaux” ), ministrul justiției, ministrul solidarității și sănătății și ministrul economiei și finanțelor sunt responsabili, fiecare în sfera sa de competență, cu punerea în aplicare a prezentului decret care va fi publicat în Jurnalul Oficial al Republicii Franceze.

Adoptat la

De către prim-ministru:

Păstrătorul sigiliilor („Garde des sceaux”), ministrul justiției,

Ministrul solidarității și sănătății,

Ministrul economiei și finanțelor,