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

**Decreto n. relativo alle attività di depilazione a luce pulsata ad alta intensità a fini estetici**

NOR:

Il primo ministro,

su relazione del ministro dell'Economia e delle finanze e della ministra della Solidarietà e della salute,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

vista la direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno;

vista la direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l’armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione;

vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

visto il codice del consumo, segnatamente l'articolo L. 412-1;

visto il codice del lavoro, segnatamente gli articoli L. 6113-6 e L. 6351-1;

visto il codice della salute pubblica, segnatamente gli articoli L. 1151-2 e D. 1413-58;

visto il codice penale, segnatamente gli articoli da 132-66 a 132-70 e R. 610-1;

visto il decreto n. 2015-1083 del 27 agosto 2015 relativo all'immissione sul mercato di materiale elettrico destinato a essere impiegato entro determinati limiti di tensione;

visto il decreto n. 2018-1172, del 18 dicembre 2018, relativo alle condizioni di registrazione delle certificazioni professionali e delle certificazioni e delle abilitazioni nei registri nazionali;

visto il parere dell'alto Consiglio per le professioni paramediche (Haut Conseil des professions paramédicales) del 27 giugno 2019;

vista la notifica n. ;

sentito il Consiglio di Stato (sezione sociale),

decreta:

**Capitolo I: Definizioni e disposizioni generali**

**Articolo 1**

Il presente decreto si applica alle azioni di depilazione a fini estetici realizzate da professionisti che utilizzano dispositivi a luce pulsata ad alta intensità o IPL ("Intense Pulsed Light"), salvo i dispositivi a luce monocromatica di tipo laser, le cui caratteristiche e condizioni d'impiego sono specificate in un decreto congiunto dei ministri competenti per la salute e il consumo, adottato a seguito di un parere dell'Agenzia nazionale per la sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro (ANSES).

**Articolo 2**

Si intende per:

1) "professionista" qualsiasi medico, ausiliario medico che esercita sotto la responsabilità di un medico o qualsiasi estetista che offre prestazioni di depilazione con questo tipo di dispositivo al consumatore;

2) "gestore" qualsiasi persona che gestisce una struttura in cui un professionista quale definito al punto 1 utilizza un dispositivo di depilazione a luce pulsata intensa a fini estetici quale definito all'articolo 1.

**Articolo 3**

I professionisti ai sensi dell'articolo 2 del presente decreto svolgono attività di depilazione a luce pulsata ad alta intensità a fini estetici esclusivamente con i dispositivi di cui all'articolo 1.

**Articolo 4**

Qualsiasi gestore e qualsiasi professionista ai sensi dell'articolo 2 del presente decreto, che utilizza dispositivi a luce pulsata ad alta intensità allo scopo di offrire prestazioni di depilazione a fini estetici, deve rispettare le controindicazioni associate a tale tipo di prestazione e consigliare ai consumatori di richiedere il parere del proprio medico prima di qualsiasi prestazione.

Le controindicazioni sono specificate in un decreto congiunto dei ministri competenti per la salute e il consumo.

**Capitolo II: Disposizioni relative alla qualifica degli estetisti e alla formazione di ausiliari medici che esercitano sotto l'autorità di un medico che svolgono attività di depilazione a luce pulsata ad alta intensità a fini estetici**

**Articolo 5**

I. – Per svolgere le attività di depilazione di cui all'articolo 1, qualsiasi estetista detiene un certificato di qualifica professionale per la "depilazione a luce pulsata" rilasciato dal settore dell'estetica e della cosmesi e dell'insegnamento tecnico e professionale associato alle professioni dell'estetica e della profumeria registrate nel registro specifico di cui all'articolo L. 6113-6 del codice del lavoro.

II. – Il certificato di qualifica professionale per la "depilazione a luce pulsata" apporta le conoscenze relative, da un lato, alla pratica di azioni di depilazione a luce pulsata ad alta intensità, agli effetti biologici delle radiazioni emesse dalla luce pulsata ad alta intensità, ai rischi per la salute associati all'esposizione a tali radiazioni, alle indicazioni e controindicazioni mediche di utilizzo, alle regole di sicurezza e alla dichiarazione di effetti indesiderati relativi all'utilizzo di tali dispositivi, e, dall'altro, alla regolamentazione in materia.

III. – Qualsiasi estetista detentore di un certificato di qualifica professionale per la "depilazione a luce pulsata" quale definito al paragrafo I segue un corso di aggiornamento ogni cinque anni e riceve un attestato di formazione dall'organismo di formazione continua. È tenuto a presentarlo quale giustificativo durante l'esercizio della sua attività.

IV. – Il gestore esibisce al pubblico il certificato di qualifica professionale per la "depilazione a luce pulsata" ed eventuali attestati di formazione in corso di validità nella struttura in cui effettua la prestazione di depilazione a luce pulsata.

V. – Qualora un estetista cessi l'attività di depilazione a luce pulsata per un periodo uguale o superiore a due anni, segue un ulteriore corso di aggiornamento volto a ottenere un nuovo attestato di formazione dall'organismo di formazione continua.

VI. – Un decreto congiunto dei ministri competenti per la salute, per il consumo e per l'industria, adottato in seguito al parere dell'ANSES, stabilisce le caratteristiche del certificato di qualifica professionale di cui ai paragrafi I e II e specifica:

* le competenze richieste per la realizzazione delle azioni di depilazione di cui all'articolo 1 e valutate per il rilascio del certificato di qualifica professionale;
* le modalità di valutazione e le regole di composizione e funzionamento delle commissioni che decidono in merito all'attribuzione del certificato di qualifica professionale.

**Articolo 6**

I. – Per eseguire le attività di depilazione di cui all'articolo 1, qualsiasi ausiliario medico che esercita sotto l'autorità di un medico segue un corso di formazione complementare per la "depilazione a luce pulsata" in seguito al quale è rilasciato un attestato di frequenza al corso di formazione valido per cinque anni dalla data di emissione.

II. – Il corso di formazione complementare per la "depilazione a luce pulsata" apporta le conoscenze relative, da un lato, alla pratica di azioni di depilazione a luce pulsata ad alta intensità, agli effetti biologici delle radiazioni emesse dalla luce pulsata ad alta intensità, ai rischi per la salute associati all'esposizione a tali radiazioni, alle indicazioni e controindicazioni mediche di utilizzo, alle regole di sicurezza e alla dichiarazione di effetti indesiderati relativi all'utilizzo di tali dispositivi, e, dall'altro, alla regolamentazione in materia.

III. – Qualsiasi ausiliario medico che esercita sotto l'autorità di un medico, titolare di un attestato di frequenza al corso di formazione, che desideri svolgere un'attività di depilazione a luce pulsata ad alta intensità deve giustificarla con un attestato in corso di validità. Questi rinnova il corso di formazione complementare per la "depilazione a luce pulsata" ogni cinque anni al fine di ottenere il rinnovo del suo attestato di frequenza al corso di formazione prima che scada il periodo di validità.

IV. – Il gestore esibisce al pubblico l'attestato di frequenza al corso di formazione di qualsiasi ausiliario medico che esercita sotto l'autorità di un medico nella struttura in cui si effettua la prestazione di depilazione a luce pulsata.

V. – Qualora un ausiliario medico che esercita sotto l'autorità di un medico cessi tale attività per un periodo uguale o superiore a due anni, segue un ulteriore corso di formazione complementare per la "depilazione a luce pulsata" volto a ottenere un nuovo attestato di frequenza al corso di formazione.

VI. – Un decreto congiunto dei ministri competenti per la salute, per il consumo e per l'industria, adottato in seguito al parere dell'ANSES, stabilisce le caratteristiche della formazione complementare di cui al paragrafo I del presente articolo per gli ausiliari medici di cui ai paragrafi I e II e specifica:

* le competenze richieste per la realizzazione delle azioni di depilazione di cui all'articolo 1 e valutate per l'esecuzione di detto corso di formazione;
* la durata del corso di formazione complementare;
* le modalità di verifica delle conoscenze teoriche e della prova pratica in vista dell'ottenimento dell'attestato di frequenza al corso di formazione;
* il modello dell'attestato di frequenza al corso di formazione che sanziona il corso di formazione complementare;
* i requisiti di competenze e di rispetto dei contenuti, della durata e dei parametri di riferimento della formazione cui sono soggetti gli organismi di formazione.

VII. – Gli organismi di formazione continua in grado di offrire corsi di formazione complementare per gli ausiliari medici di cui ai paragrafi I e II sono gli organismi menzionati all'articolo L. 6351-1 del codice del lavoro, approvati da un'istanza riconosciuta da "France Compétences".

**Capitolo III: Disposizioni relative alle condizioni d'impiego dei dispositivi di depilazione a luce pulsata ad alta intensità**

**Articolo 7**

I. – Una dimostrazione dell'utilizzo e della manutenzione del dispositivo è effettuata dal fornitore o dal fabbricante al momento dell'installazione di qualsiasi dispositivo nuovo presso le persone di cui al punto 1 dell'articolo 2. Durante detta dimostrazione viene effettuata una manipolazione del dispositivo.

L'avvenuta dimostrazione è registrata in un documento standardizzato firmato dalle due parti e tenuto a disposizione degli agenti responsabili dei controlli. Il documento standardizzato è definito in un decreto congiunto dei ministri competenti per la salute e il consumo, adottato a seguito di un parere dell'ANSES.

**Articolo 8**

I dispositivi a luce pulsata ad alta intensità utilizzati sono conformi alle regole dell'arte in materia di sicurezza stabilite dal suddetto decreto del 27 agosto 2015.

**Articolo 9**

Il gestore di un dispositivo di depilazione a luce pulsata ad alta intensità deve mettere a disposizione di ciascuna persona esposta alle radiazioni dell'apparecchio, ossia i consumatori e i professionisti che eseguono l'azione di depilazione, occhiali che garantiscono una protezione adeguata degli occhi, in grado di filtrare efficacemente le lunghezze d'onda utilizzate.

**Articolo 10**

1. Al fine di garantire la tracciabilità della manutenzione, conforme alla nota informativa del dispositivo, una scheda di seguito è predisposta dal gestore per ciascun dispositivo ed è tenuta a disposizione degli agenti responsabili dei controlli.

2. Regole complementari di manutenzione relative, in particolare, alla stabilità nel tempo dello spettro di emissione sono specificate in un decreto congiunto dei ministri competenti per la salute e il consumo adottato a seguito di un parere dell'ANSES.

3. Le caratteristiche tecniche dei dispositivi non sono modificate dall'utente né dal gestore.

**Articolo 11**

Qualsiasi gestore e qualsiasi professionista non salariato è in possesso di assicurazioni aggiornate che coprono il rischio di responsabilità civile per l'esecuzione delle azioni di depilazione di cui all'articolo 1.

**Capitolo IV: Disposizioni relative alle informazioni e alle avvertenze per gli utenti e gli acquirenti di dispositivi di depilazione a luce pulsata ad alta intensità**

**Articolo 12**

Il fabbricante o il fornitore rilascia una scheda per l'uso a ciascun professionista o gestore. Detta scheda include:

1) i rischi per la salute associati all'esposizione alle radiazioni emesse dal dispositivo di depilazione a luce pulsata ad alta intensità, in particolare per talune persone;

2) le controindicazioni di una depilazione a luce pulsata ad alta intensità e l'indicazione di consigliare ai consumatori di richiedere il parere del proprio medico prima di qualsiasi prestazione;

3) le raccomandazioni d'impiego e l'obbligo, per i consumatori e i professionisti, di utilizzare una protezione per gli occhi che filtri efficacemente le lunghezze d'onda utilizzate;

4) la raccomandazione per tutti i professionisti di dichiarare, tramite il portale per le segnalazioni di cui all'articolo D. 1413-58 del codice della salute pubblica, qualsiasi effetto indesiderato sopravvenuto durante o in seguito a un'azione di depilazione.

Il contenuto della scheda per l'uso è definito in un decreto congiunto dei ministri competenti per la salute e il consumo adottato a seguito di un parere dell'ANSES.

**Articolo 13**

Il professionista rilascia una scheda informativa a ciascun consumatore prima di qualsiasi azione di depilazione. Detta scheda include:

1) i rischi per la salute associati all'esposizione alle radiazioni emesse dal dispositivo di depilazione a luce pulsata ad alta intensità, in particolare per talune persone;

2) le controindicazioni di una depilazione a luce pulsata ad alta intensità e l'indicazione di consigliare ai consumatori di richiedere il parere del proprio medico prima di qualsiasi prestazione;

3) le raccomandazioni d'impiego e l'obbligo, per i consumatori, di utilizzare una protezione per gli occhi che filtri efficacemente le lunghezze d'onda utilizzate;

4) la raccomandazione per il consumatore di dichiarare, tramite il portale per le segnalazioni di cui all'articolo 15, qualsiasi effetto indesiderato sopravvenuto durante o in seguito a un'azione di depilazione.

Il contenuto della scheda informativa è definito in un decreto congiunto dei ministri competenti per la salute e il consumo adottato a seguito di un parere dell'ANSES.

**Articolo 14**

I. – Per qualsiasi messa in servizio di un dispositivo di depilazione a luce pulsata ad alta intensità il gestore esibisce un'avvertenza, ben visibile, rivolta al pubblico. Detta avvertenza include:

1) i rischi per la salute associati all'esposizione alle radiazioni emesse dal dispositivo di depilazione a luce pulsata ad alta intensità, in particolare per talune persone;

2) le controindicazioni di una depilazione a luce pulsata ad alta intensità e l'indicazione di consigliare ai consumatori di richiedere il parere del proprio medico prima di qualsiasi prestazione;

3) le raccomandazioni d'impiego e l'obbligo, per i consumatori, di utilizzare una protezione per gli occhi che filtri efficacemente le lunghezze d'onda utilizzate;

4) la raccomandazione per il consumatore di dichiarare, tramite il portale per le segnalazioni di cui all'articolo 15, qualsiasi effetto indesiderato sopravvenuto durante o in seguito a un'azione di depilazione.

Il contenuto, il posizionamento e la dimensione dell'avvertenza prevista al paragrafo I sono precisati in un decreto congiunto dei ministri competenti per la salute e il consumo adottato a seguito di un parere dell'ANSES.

**Capitolo V: Disposizioni relative alla segnalazione di effetti indesiderati associati ai dispositivi di depilazione a luce pulsata ad alta intensità**

**Articolo 15**

Fatte salve le disposizioni relative alle categorie di effetti indesiderati per la salute la cui segnalazione può essere effettuata da qualsiasi professionista dell'ambito sanitario tramite il portale per la segnalazione di effetti indesiderati per la salute, l'estetista o il consumatore può dichiarare, tramite il portale per le segnalazioni di cui all'articolo D. 1413-58 del codice della salute pubblica, qualsiasi effetto indesiderato sopravvenuto durante o in seguito a un'azione di depilazione. Un decreto congiunto dei ministri competenti per la salute e per il consumo specifica le modalità di trasmissione delle informazioni raccolte in siffatta maniera all'autorità amministrativa competente e del contenuto delle stesse ai fini della loro valutazione.

**Capitolo VI: Sanzioni**

**Articolo 16**

I seguenti atti sono puniti con le sanzioni previste per le contravvenzioni di quinta classe:

1) utilizzo dei dispositivi di depilazione a luce pulsata ad alta intensità senza tenere conto delle condizioni fissate dal decreto di cui all'articolo 1 del presente decreto;

2) utilizzo dei dispositivi di depilazione a luce pulsata ad alta intensità da parte di un ausiliario medico che esercita sotto l'autorità di un medico che non detenga un attestato di frequenza al corso di formazione in corso di validità;

3) utilizzo dei dispositivi di depilazione a luce pulsata ad alta intensità da parte di un estetista che non detenga un certificato di qualifica professionale per la "depilazione a luce pulsata" e l'attestato di formazione in corso di validità;

4) ricorso, da parte del gestore, a un ausiliario medico che esercita sotto l'autorità di un medico che non abbia seguito un corso di formazione complementare per la "depilazione a luce pulsata" e che non detenga un attestato di frequenza al corso di formazione in corso di validità, o a un estetista che non sia in possesso di un certificato di qualifica professionale per la "depilazione a luce pulsata" né di un attestato di frequenza al corso di formazione in corso di validità;

5) modifica delle caratteristiche tecniche dei dispositivi da parte del gestore senza tenere conto delle disposizioni di cui all'articolo 10, punto 3;

6) mancata informazione dei professionisti e dei consumatori in merito alle azioni di depilazione realizzate con dispositivi a luce pulsata ad alta intensità conformemente agli articoli 12, 13 e 14;

7) mancata garanzia, da parte del gestore, della tracciabilità della manutenzione dei dispositivi di depilazione a luce pulsata ad alta intensità e delle loro condizioni d'impiego secondo le condizioni di cui all'articolo 10.

La recidiva delle contravvenzioni previste dal presente articolo è punita conformemente agli articoli 132-11 e 132-15 del codice penale.

**Articolo 17**

Le disposizioni degli articoli da 132-66 a 132-70 del codice penale relativi al rinvio con ingiunzione si applicano alle persone fisiche e alle persone giuridiche in caso di condanna pronunciata per un'infrazione prevista dal presente decreto.

La corte può corredare l'ingiunzione di una mora di massimo 250 euro per ciascun giorno di ritardo per un massimo di tre mesi.

**Capitolo VII: Disposizioni transitorie**

**Articolo 18**

Il presente decreto entra in vigore a partire dalla pubblicazione dell'ultimo tra i decreti di applicazione previsti dallo stesso ed entro e non oltre il [DATA].

Al fine di soddisfare le condizioni di formazione previste, gli ausiliari medici che esercitano sotto la responsabilità di un medico dispongono di un periodo di 12 mesi a partire dall'entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 6, paragrafo VI.

Al fine di soddisfare le condizioni di qualifica previste, gli estetisti dispongono di un periodo di 12 mesi a partire dall'entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 5, paragrafo VI.

**Articolo 19**

Gli articoli 4, 5, 6, 7, 15 e 18 possono essere modificati mediante decreto semplice.

**Articolo 20**

Le disposizioni di cui all'articolo 8, al punto 3 dell'articolo 10, all'articolo 12 e al punto 5 dell'articolo 16 sono abrogate a partire dalla data di applicazione delle specifiche comuni di cui all'articolo 1 del sopra citato regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017.

**Articolo 21**

*La guardasigilli, ministra della Giustizia, la ministra della Solidarietà e della salute e il ministro dell'Economia e delle finanze* sono incaricati, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, dell'esecuzione del presente decreto che sarà pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese.

Redatto il

Dal primo ministro:

La guardasigilli, ministra della Giustizia,

La ministra della Solidarietà e della salute,

Il ministro dell'Economia e delle finanze,