

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et de la prévention

Décret n° du

relatif aux actes d'épilation à la lumière pulsée intense et au laser à visée esthétique

NOR SSAP2209619D

Publics concernés : *Les exploitants, fabricants, distributeurs et utilisateurs professionnels d'appareils d'épilation à lumière pulsée intense ou au laser.*

Objet : *encadrement des actes d'épilation au laser et à la lumière pulsée intense ou IPL (« Intense Pulsed Light ») à visée esthétique réalisés par des professionnels utilisant des appareils d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser*

Entrée en vigueur : *le décret entrera en vigueur le lendemain de sa publication.*

Notice : *le décret a pour objet d'encadrer des actes d'épilation à la lumière pulsée intense et au laser à visée esthétique réalisés par les professionnels utilisant des appareils à la lumière pulsée intense ou au laser. Les fabricants doivent également se soumettre aux dispositions du règlement européen 2017/745 applicables aux dispositifs mentionnés à son annexe XVI.*

Références : *le décret est pris pour l'application de l'article L. 1151-2 du code de la santé publique et du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 modifié relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dispositifs. Le décret peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et du ministre de la santé et de la prévention ;

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 modifié relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur ;

Vu la directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le

marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment sa notification n° 2019/525/F ;

Vu le code de la consommation, notamment son article L. 412-1 ;

Vu le code pénal, notamment ses articles 132-66 à 132-70 et R. 610-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1413-14, L. 1151-2, L. 5212-2 et D. 1413-58 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles L. 6113-6, L. 6351-1 et R. 6113-8 à R. 6113-12 ;

Vu le décret n° 2015-1083 du 27 août 2015 relatif à la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension ;

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

Décrète :

Chapitre I^{er} : Définitions et dispositions générales

Article 1^{er}

Le présent décret est applicable aux actes d'épilation au laser et à la lumière pulsée intense ou IPL (« Intense Pulsed Light ») à visée esthétique réalisés par des professionnels utilisant des appareils d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser respectant les dispositions prévues par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

Article 2

Au sens du présent décret, on entend par :

1° « Professionnel » : personne qui délivre à titre onéreux une prestation d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser à visée esthétique mentionnée à l'article 1er au moyen des appareils mentionnés au même article, et qui détient un certificat professionnel pour ce faire ;

2° « Exploitant » : toute personne qui gère un établissement dans lequel un professionnel réalise la prestation mentionnée à l'article 1^{er} et utilise un appareil mentionné au même article ;

Chapitre II : Dispositions relatives à la certification de compétences des professionnels qui réalisent des actes d'épilation au laser ou à la lumière pulsée intense à visée esthétique

Article 3

I. – Pour réaliser les actes d'épilation mentionnés à l'article 1^{er}, tout professionnel doit justifier d'une certification professionnelle obtenue à la suite d'une formation à l'utilisation d'appareil d'épilation IPL ou laser. Pour les étudiants en cours de formation initiale au métier d'esthéticien, cette formation certifiante est intégrée aux formations préparant aux diplômes de l'éducation nationale et de l'enseignement supérieur exigés pour l'exercice du métier d'esthéticien. Les conditions d'accès à cette formation certifiante, son contenu, les modalités de sa validation, son renouvellement et ses exonérations ouvrant à la délivrance du certificat sont décrites dans un arrêté du ministre de l'économie et de l'éducation nationale et de la jeunesse.

II. – Tout professionnel titulaire de la certification professionnelle obtenue à l'issue de la formation à l'utilisation d'appareil IPL et laser mentionnée au I est tenu de le justifier. Une formation de mise à niveau est effectuée tous les cinq ans. Lorsqu'un professionnel cesse toute activité d'épilation à la lumière pulsée ou au laser pendant une durée égale ou supérieure à deux ans, il suit une formation de mise à niveau. Un certificat de renouvellement est remis au professionnel après le suivi de chaque formation de mise à niveau. Le professionnel est tenu de pouvoir en justifier durant l'exercice de son activité.

III. – L'exploitant affiche à la vue du public, dans l'établissement où s'effectue la prestation d'épilation à la lumière pulsée ou au laser, la ou les certifications professionnelles à l'utilisation d'appareil d'épilation IPL et laser en cours de validité.

Chapitre III : Dispositions relatives aux conditions d'utilisation des appareils d'épilation à la lumière pulsée intense et au laser : contre-indications et précautions d'emploi

Article 4

Tout exploitant et tout professionnel est tenu de respecter les recommandations du fabricant mentionnées dans la notice d'utilisation du dispositif, et de transmettre au consommateur les fiches prévues à l'article 10 du présent décret et au point 6.11 de l'annexe VI du règlement d'exécution établissant les spécifications communes pour les groupes de produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745.

Tout exploitant ou tout professionnel est tenu d'informer le consommateur des contre-indications à l'utilisation des appareils mentionnés à l'article 1^{er} et de lui recommander de solliciter un avis médical, avant la première prestation et en cours de prestation, en cas de doute sur d'éventuelles contre-indications.

Tout exploitant ou professionnel est en mesure de justifier de l'information du consommateur des contre-indications ainsi que de la recommandation de consulter son médecin en cas de doute sur d'éventuelles contre-indications. Ces justificatifs sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle pendant une durée de 3 ans.

Article 5

Une démonstration de l'utilisation de l'appareil d'épilation est effectuée par le distributeur ou le fabricant lors de l'installation de tout nouvel appareil auprès des professionnels appelés à l'utiliser. Une manipulation de l'appareil est réalisée à l'occasion de cette démonstration.

Tout exploitant ou professionnel est en mesure de justifier du suivi de cette démonstration et de la mettre à la disposition des agents chargés du contrôle.

Article 6

L'exploitant d'un appareil d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser est tenu de mettre à la disposition de chaque personne exposée aux rayonnements de l'appareil, professionnels réalisant l'acte d'épilation et consommateurs, des lunettes assurant une protection appropriée des yeux, filtrant efficacement les longueurs d'ondes utilisées.

Article 7

Une fiche de suivi est établie par l'exploitant, pour chaque appareil, afin d'assurer la traçabilité de la maintenance. La fiche de suivi est tenue à la disposition des agents chargés du contrôle.

La maintenance est réalisée conformément aux recommandations du fabricant.

Les caractéristiques techniques des appareils ne sont pas modifiées par le professionnel, ni par l'exploitant.

Chapitre IV : Dispositions relatives à l'information et aux avertissements aux professionnels, exploitants et consommateurs de prestations d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser

Article 8

Une notice d'utilisation est remise à tout professionnel ou exploitant par le fabricant ou le distributeur au plus tard lors de l'installation de l'appareil.

Celle-ci comporte l'obligation de déclarer les événements indésirables mentionnés aux articles L. 1413-14 et L. 5212-2 du code de la santé publique et la recommandation à tout professionnel de déclarer sur le portail des signalements, mentionné à l'article D. 1413-58 du code de la santé publique, tout événement indésirable survenu au cours ou postérieurement à un acte d'épilation.

Cette notice rappelle à l'exploitant les conditions de reprise des équipements électriques et électroniques en fin de vie ainsi que ses obligations en matière de traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques.

Article 9

Une fiche d'information est remise à tout consommateur par le professionnel, au plus tard avant tout acte d'épilation. Cette fiche comporte :

1° Les contre-indications d'une épilation à la lumière pulsée intense ou au laser. La recommandation aux consommateurs de solliciter l'avis de leur médecin, avant toute première prestation et au cours d'une prestation, en cas de doute sur la survenue d'une contre-indication ;

2° Les recommandations à suivre lors des séances d'épilation et l'obligation d'une protection oculaire pour les consommateurs filtrant efficacement les longueurs d'ondes utilisées ;

3° La recommandation au consommateur de déclarer sur le portail des signalements mentionné à l'article 12 tout évènement indésirable survenu au cours ou postérieurement à un acte d'épilation.

Le contenu de la fiche d'information est précisé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la consommation.

Un double de cette fiche daté et signé par le consommateur et conservé par le professionnel pour une durée de trois ans.

Article 10

Dès la mise en service d'un appareil d'épilation à lumière pulsée intense ou au laser, l'exploitant affiche un avertissement de façon visible à destination du public mentionnant :

1° Les informations relatives aux risques pour la santé, entraînés par l'exposition aux rayonnements émis par les appareils d'épilation à la lumière pulsée intense et au laser ;

2° Les contre-indications d'une épilation à la lumière pulsée intense ou au laser et la mention de la recommandation aux consommateurs de solliciter l'avis de leur médecin, avant toute première prestation et au cours d'une prestation, en cas de doute sur la survenue d'une contre-indication ;

3° Les recommandations d'utilisation et l'obligation d'une protection oculaire pour les consommateurs filtrant efficacement la ou les longueurs d'ondes utilisées ;

4° La recommandation au consommateur de déclarer sur le portail des signalements mentionné à l'article 12 tout évènement indésirable survenu au cours ou postérieurement à un acte d'épilation.

Le contenu, l'emplacement et la taille de l'avertissement sont précisés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la consommation.

Chapitre V : Dispositions relatives au signalement des évènements indésirables liés aux appareils d'épilation à lumière pulsée intense ou au laser

Article 11

A l'article D. 1413-58, après les mots : « des professionnels de santé et des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social » sont ajoutés les mots : « ainsi que des professionnels de l'épilation »

Les professionnels déclarent les événements indésirables survenus au cours ou postérieurement à un acte d'épilation sur le portail des signalements mentionné à l'article D. 1413-58 du code de la santé publique.

Chapitre VI : Sanctions

Article 12

I. - Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :

1° D'utiliser des appareils d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser non conformes aux spécifications communes pour les groupes de produits sans finalité médicale énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 susvisé, adoptées par la Commission européenne en application du 2 de l'article 1^{er} du même règlement ;

2° De ne pas informer les professionnels et consommateurs d'actes d'épilation réalisés avec des appareils à la lumière pulsée intense ou au laser conformément aux articles 8, 9 et 10 ;

3° Pour l'exploitant, d'avoir recours, pour réaliser une prestation d'épilation à la lumière pulsée ou au laser à visée esthétique, à une personne n'étant pas titulaire de la certification professionnelle à l'utilisation d'appareil IPL et laser en cours de validité ;

4° Pour l'exploitant et pour le professionnel, de modifier les caractéristiques techniques des appareils ;

5° Pour l'exploitant, de ne pas avoir assuré la traçabilité de la maintenance des appareils d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser et de leurs conditions d'exploitation dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article 7 ;

6° Pour un professionnel, d'utiliser des appareils d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser sans être titulaire de la certification professionnelle à l'utilisation d'appareil IPL et laser en cours de validité.

II. - La récidive des contraventions prévues au présent article est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

Article 13

Les dispositions des articles 132-66 à 132-70 du code pénal sur l'ajournement avec injonction sont applicables aux personnes physiques et aux personnes morales en cas de condamnation prononcée pour une infraction prévue par le présent décret.

Le tribunal peut assortir l'injonction d'une astreinte d'un montant maximal de 250 euros par jour de retard et par appareil pendant un délai maximum de trois mois.

Chapitre VII : Dispositions transitoires et finales

Article 14

Le présent décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Les professionnels disposent d'un délai de quarante-huit mois à compter de l'entrée en vigueur de l'arrêté prévu au I de l'article 3 pour satisfaire aux conditions de formation prévues à cet article.

Article 15

Les articles 3, 4, 5, 9, 10 et 12 peuvent être modifiés par décret simple.

Article 16

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'éducation nationale et de la jeunesse et le ministre de la santé et de la prévention sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'économie, des finances et de
la souveraineté industrielle et numérique

Bruno LE MAIRE

Le garde des sceaux, ministre de la justice

Éric DUPOND-MORETTI

Le ministre de la santé et de la prévention

François BRAUN

Le ministre de l'éducation nationale et de la jeunesse

Pap NDIAYE

PROJET