

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2024-470 du 24 mai 2024 relatif aux actes d'épilation à la lumière pulsée intense et au laser à visée non thérapeutique

NOR : TSSP2400394D

Publics concernés : consommateurs, médecins, infirmiers diplômés d'Etat, professionnels de l'esthétique, exploitants, fabricants et distributeurs d'appareils d'épilation à lumière pulsée intense ou au laser.

Objet : encadrement de la réalisation d'actes d'épilation au laser et à la lumière pulsée intense à visée non thérapeutique.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret définit les professionnels autorisés à réaliser des actes d'épilation à la lumière pulsée intense et au laser à visée non thérapeutique, la qualification et la formation requise de ces professionnels, ainsi que les obligations leur incombant en matière d'information des consommateurs et de vérification des contre-indications et effets indésirables.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre du travail, de la santé et des solidarités,

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 le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux modifié par le règlement d'exécution (UE) 2023/1194 de la Commission du 20 juin 2023, notamment son annexe VI ;

Vu la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits ;

Vu la directive 2005/36 du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;

Vu la directive 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-2, L. 1152-1 et L. 1152-2 ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4452-1 et suivants ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 9 mai 2023 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 27 juillet 2023,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le titre V du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est ainsi modifié :

1° L'intitulé du titre V est ainsi rédigé : « Prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques, thérapeutiques ou sans finalité médicale » ;

2° Le chapitre unique du titre V est remplacé par les dispositions suivantes :

« *CHAPITRE PREMIER*

« *MESURES DE PROTECTION*

« *Section 1*

« *Actes d'épilation réalisés à la lumière pulsée intense et au laser*

« *Sous-section 1*

« *Champ d'application*

« *Art. D. 1151-1.* – Le présent chapitre est applicable aux actes d'épilation à visée non thérapeutique réalisés par des professionnels sur des consommateurs au moyen d'appareils d'épilation à la lumière pulsée intense ou d'appareils laser à visée non thérapeutique.

« Au sens du présent chapitre, on entend par :

« 1° "Professionnel" : toute personne qui réalise une prestation d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser à visée non thérapeutique ;

« 2° "Exploitant" : tout professionnel tel que défini au 1 ou toute personne physique ou morale qui gère un établissement dans lequel sont réalisées des prestations mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1151-2 ;

« 3° "Consommateur" : toute personne physique sur laquelle est réalisée une prestation d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser à visée non thérapeutique.

« *Sous-section 2*

« *Qualification et formation des professionnels*

« *Art. D. 1151-2.* – Ne peuvent réaliser les actes mentionnés à l'article D. 1151-1, sous réserve des dispositions de l'article D. 1151-3, que des personnes ayant la qualité de :

« 1° Médecin ;

« 2° Infirmier diplômé d'Etat ;

« 3° Personne qualifiée professionnellement pour exercer l'activité mentionnée au 5° de l'article L. 121-1 du code de l'artisanat.

« *Art. D. 1151-3.* – I. – Les professionnels mentionnés au 2° et 3° de l'article D. 1151-2 doivent avoir suivi une formation à la réalisation des actes mentionnés à l'article D. 1151-1 dans des conditions propres à assurer la sécurité des consommateurs.

« II. – La formation prévue au I est complétée par une formation de remise à niveau.

« III. – Le contenu, les modalités des formations et la fréquence des formations de remise à niveau prévues au I et au II sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'éducation nationale et de l'enseignement supérieur et de la recherche.

« IV. – Les attestations de formation en cours de validité des professionnels qui réalisent les actes prévus à l'article D. 1151-1 sont affichées par l'exploitant, de manière à être lisibles pour la clientèle.

« *Sous-section 3*

« *Information des consommateurs*

« *Art. D. 1151-4.* – Au plus tard avant le premier acte d'épilation, l'exploitant remet ou fait remettre au consommateur une fiche, rédigée dans des termes compréhensibles du public, qui comporte notamment :

« 1° Les informations relatives aux catégories de consommateurs qui doivent être exclus de l'utilisation du dispositif ou pour lesquelles des conditions particulières d'utilisation doivent s'appliquer ;

« 2° Une description des performances attendues du dispositif, de sorte que le consommateur comprenne quel effet non médical peut être attendu de l'utilisation du dispositif ;

« 3° Une description des risques résiduels du dispositif, y compris les mesures de maîtrise associées, présentée d'une manière claire et aisément compréhensible, afin que le consommateur puisse décider en connaissance de cause s'il souhaite être traité avec ce dispositif ;

« 4° La mention : "Les professionnels ont reçu une formation appropriée sur les conditions d'utilisation en toute sécurité du dispositif." ;

« 5° La recommandation de se soumettre à une consultation médicale comprenant un examen diagnostique des zones de peau à traiter avant toute première prestation d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser ;

« 6° Les contre-indications d'une épilation à la lumière pulsée intense ou au laser et la recommandation aux consommateurs de solliciter l'avis de leur médecin en cas de doute sur la survenue d'une contre-indication au cours d'une prestation d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser ;

« 7° Les recommandations à suivre lors des séances d'épilation et l'obligation d'une protection oculaire appropriée ;

« 8° Les informations sur le moment et la manière de signaler les effets secondaires indésirables à l'exploitant, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou au moyen du site internet mentionné à l'article D. 1413-58.

« Un double de cette fiche, daté et signé par le consommateur, est conservé par l'exploitant pendant une durée de trois ans.

« *Art. D. 1151-5.* – Dès la mise en service d'un appareil d'épilation à lumière pulsée intense ou au laser, l'exploitant affiche de façon visible un avertissement 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 ou au laser à visée non thérapeutique ;

« 2° Les contre-indications d'une épilation à la lumière pulsée intense ou au laser à visée non thérapeutique et la mention de la recommandation aux consommateurs de solliciter l'avis de leur médecin, avant toute première prestation d'épilation et au cours d'une prestation d'épilation, 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 tout évènement indésirable survenu au cours ou postérieurement à un acte d'épilation.

« *Sous-section 4*

« *Vérification des contre-indications et signalement des effets indésirables*

« *Art. D. 1151-6.* – I. – Pour l'ensemble des actes mentionnés à l'article D. 1151-1, le professionnel :

« 1° Réalise avant la programmation des séances, un examen relatif à l'état cutané du consommateur et au phototype du consommateur. Il vérifie l'absence de signe évocateur d'une contre-indication. En cas de contre-indication détectée, les séances ne peuvent pas être programmées ;

« 2° Vérifie, avant chaque séance d'épilation, l'absence de signe évocateur de contre-indication et adapte le paramétrage de l'appareil d'épilation en fonction du phototype du consommateur. En cas de signe évocateur de contre-indication, l'acte ne peut pas être réalisé ;

« 3° Contrôle, à l'issue de chaque séance, l'absence d'effet indésirable.

« II. – Pour les actes réalisés au laser à visée non thérapeutique, la preuve des vérifications effectuées en application du I est retracée dans un document dédié nominatif et personnel à chaque consommateur tenu à la disposition des agents chargés du contrôle pendant une durée de trois ans à l'issue de la dernière séance d'épilation.

« *Art. D. 1151-7.* – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5212-2, tout professionnel mentionné à l'article D. 1151-2 qui a connaissance d'un incident grave survenu au cours ou postérieurement à un acte d'épilation qu'il a réalisé en fait la déclaration sur le site internet mentionné à l'article D. 1413-58.

« Les personnes mentionnées à l'article D. 1151-2 déclarent tous les autres incidents dont elles ont connaissance impliquant l'appareil utilisé auprès du fabricant, afin que celui-ci puisse exercer ses activités de surveillance après commercialisation.

« Le consommateur déclare sur le site internet mentionné à l'article D. 1413-58 tout incident lié à la prestation d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser à visée non thérapeutique.

« *Sous-section 5*

« *Autres mesures de sécurité*

« *Art. D. 1151-8.* – Au cours de la réalisation des actes mentionnés à l'article D. 1151-1, le consommateur porte des lunettes assurant une protection appropriée des yeux, filtrant efficacement les longueurs d'ondes utilisées en application des normes applicables ou à défaut aux préconisations du fabricant. Le professionnel s'assure du respect de cette prescription par le consommateur.

« *Art. D. 1151-9.* – Les caractéristiques techniques des appareils ne sont pas modifiées par le professionnel, ni par l'exploitant.

« Leur maintenance est réalisée conformément aux recommandations du fabricant.

« Une fiche permettant d'assurer la traçabilité de la maintenance est tenue à jour par l'exploitant pour chacun des appareils et présentée, à leur demande, aux agents chargés du contrôle.

« *Art. D. 1151-10.* – Une démonstration de l'utilisation de l'appareil d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser à visée non thérapeutique est effectuée par le distributeur ou le fabricant lors de l'acquisition ou 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 professionnel nouvellement utilisateur d'un appareil bénéficie au préalable de la démonstration de son utilisation mentionnée à l'alinéa précédent. Cette démonstration peut s'effectuer par l'intermédiaire de moyens audiovisuels.

« L'exploitant apporte la preuve, à la demande des agents chargés du contrôle, que le professionnel a bénéficié de cette démonstration avant toute utilisation sur un consommateur.

« *Art. D. 1151-11.* – Une notice d'utilisation est remise à l'exploitant par le fabricant ou le distributeur au plus tard lors de l'installation de l'appareil.

« Le distributeur complète la notice, dans le cas où cette information n'y figure pas, par un document faisant mention de l'obligation de déclarer les incidents graves prévue à l'article D. 1151-7.

« L'exploitant remet une copie de la notice d'utilisation, complétée le cas échéant par le document mentionné au deuxième alinéa, à l'ensemble des professionnels appelés à utiliser l'appareil. »

Art. 2. – A l'article D. 1413-58 du code de la santé publique, après les mots : « des professionnels de santé et des professionnels des secteurs sanitaires et médico-social », sont insérés les mots : « ainsi que des professionnels de l'esthétique ».

Art. 3. – Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, la ministre du travail, de la santé et de la prévention, la ministre de l'éducation nationale et de la jeunesse, la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé 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.

Fait le 24 mai 2024.

GABRIEL ATTAL

Par le Premier ministre :

*La ministre du travail,
de la santé et des solidarités,*

CATHERINE VAUTRIN

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

BRUNO LE MAIRE

*La ministre de l'éducation nationale
et de la jeunesse,*

NICOLE BELLOUBET

*La ministre de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*

SYLVIE RETAILLEAU

*Le ministre délégué auprès de la ministre
du travail, de la santé et des solidarités,
chargé de la santé et de la prévention,*

FRÉDÉRIC VALLEToux