

Observations relatives à la consultation ouverte auprès de la Commission Européenne par l'autorité administrative française concernant un projet de décret relatif aux actes d'épilation à la lumière pulsée intense à visée esthétique.

L'auteur des présentes observations intervient à titre personnel, au regard de son expérience de longue date du marché de l'esthétique, acteur prenant part à l'évaluation des équipements de bronzage par ultraviolets artificiels depuis la mise en place de la réglementation française initiale. Sa position se situe es qualité de tierce partie, c'est-à-dire libre de tout lien avec les fabricants et distributeurs des matériels concernés, ainsi qu'avec les exploitants de ces matériels. Notre regard est donc uniquement fondé sur l'influence du projet soumis en termes de Santé Publique.

Le décret proposé est destiné à instaurer une réglementation française concernant les actes d'épilation à la lumière pulsée intense (I.P.L.) par les professions paramédicales et esthétiques actuellement hors cadre réglementaire dès lors que l'arrêté du 6 janvier 1962 toujours en vigueur indique que « Tout mode d'épilation, sauf les épilations à la pince ou à la cire ne peut être pratiqué que par les docteurs en médecine ».

La législation française s'inscrit clairement dans le champ de compétence de l'état concerné. Il convient toutefois de préciser que les prescriptions émises seront obligatoirement amendées dès la mise en application du règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 (ceci est précisé dans le projet de décret soumis).

Après lecture et analyse attentive du texte, nos remarques sont les suivantes :

Nous nous interrogeons sur la pertinence de citer les médecins dans la liste des professionnels concernés à l'article 2 au principe que ceux-ci sont d'ores et déjà habilités par la législation française à effectuer les gestes décrits.

Tenant compte de l'état de l'art et des pratiques actuelles connues, nous proposons de spécifier à l'article 3 que les appareils décrits à l'article 1 ne doivent en aucun cas être détournés de leur destination initiale et que toute autre utilisation à visée esthétique (rajeunissement de la peau ou photo-réjuvenation notamment) est strictement interdite.

L'article 5 au chapitre 2 relatif à la formation requise pour un-e estheticien-ne ne décrit pas quels seront les établissements habilités à délivrer l'enseignement nécessaire à l'obtention du certificat de qualification professionnelle « épilation à la lumière pulsée ».

Nous attirons l'attention de la Commission sur le fait que le système de certification spécifique des établissements de formation, tel qu'utilisé en France pour les enseignements liés à l'utilisation des équipements de bronzage par ultraviolets, n'est pas satisfaisant. En effet, la certification attribuée à un organisme n'est qu'une certification de système de fonctionnement et ne garantit en rien la compétence des enseignants, ni la parfaite mise à jour de leurs connaissances.

De même, sont absents de cet article 5 des éléments qui apparaissent indispensables :

- la durée de la formation
- les exigences de compétences et de respect des contenus, des durées et des référentiels de formation auxquelles sont soumis les organismes de formation

On s'étonne également du fait que, ni à l'article 5, ni à l'article 6 du chapitre 2, il n'est précisé d'obligation d'actualisation régulière des connaissances pour les formateurs qui seront en charge des enseignements requis.

Nous proposons de compléter le 2 de l'article 10 et d'insérer « et de la dose énergétique émise » après « Des règles complémentaires de maintenance concernant notamment la stabilité dans le temps du spectre d'émission » Ceci même si les spécifications communes mentionnées à l'article 1er du règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 devraient assurer que ce point relatif au vieillissement des équipements est évalué dès la conception par l'organisme notifié en charge du marquage CE du matériel.

L'article 18 du chapitre VII (dispositions transitoires) est ambigu :

Si on peut effectivement concevoir qu'un professionnel auxiliaire médical exerçant sous la responsabilité d'un médecin dispose d'un délai pour remplir les conditions de formation complémentaire, il apparaît particulièrement surprenant que ce délai s'applique également à un professionnel uniquement titulaire d'un diplôme d'esthéticien-ne.

Est il légitime d'assimiler un-e esthéticien-ne travaillant seul-e dans son institut à un auxiliaire médical bénéficiant de l'encadrement éclairé d'un médecin et de leur accorder les mêmes tolérances ?

Dans le cadre d'une parfaite surveillance du marché, nous nous étonnons qu'il ne soit pas prévu de déclaration administrative de l'exploitation de tout équipement destiné aux actes d'épilation à la lumière pulsée intense à visée esthétique alors que cette formalité est rendue obligatoire par la réglementation encadrant les activités de bronzage par ultraviolets.

Enfin, nous ne saurions terminer ce mémo sans évoquer l'intégration à partir de mai 2020 de certains équipements à visée esthétique qui sont à ce jour uniquement concernés par le CE dit électrodomestique aux obligations spécifiques aux dispositifs médicaux.

Ce point prévu par le règlement UE 2017-745 concerne directement les appareils émettant de la lumière intense destinée aux actes d'épilation (cf annexe XVI dudit règlement).

L'article 1^{er} chapitre 2 du règlement indique :

« Le présent règlement s'applique également, à compter de la date d'application des spécifications communes adoptées conformément à l'article 9, aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI, en tenant compte de l'état de l'art, et en particulier des normes harmonisées existant pour des dispositifs analogues ayant une destination médicale et reposant sur une technologie similaire ».

Nous nous interrogeons particulièrement sur les dispositifs actuellement encadrés par des normes électrodomestiques (série 60335-2-XX) qui ne bénéficieraient pas d'un référentiel équivalent dans les normes dites électromédicales (série 60601-2-XX) comme c'est le cas des équipements objets de la présente consultation.

Nous espérons que les instances concernées de la Commission, ainsi que les rédacteurs des textes réglementaires applicables sur le territoire national français, seront sensibles aux arguments développés dans la présente et en tiendront compte dans leurs réflexions.

Sain Bel le 10 janvier 2020



Claude LEFEVRE