**Décret n° relatif aux actes d’épilation à la lumière pulsée intense à visée esthétique**

NOR:

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l’économie et des finances et de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 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 ;

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

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

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

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

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 ;

Vu le décret n° 2018-1172 du 18 décembre 2018 relatif aux conditions d’enregistrement des certifications professionnelles et des certifications et habilitations dans les répertoires nationaux ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 27 juin 2019,

Vu la notification n° ;

Le Conseil d’État (section sociale) entendu,

Décrète :

**Chapitre Ier : Définitions et dispositions générales**

**Article 1er**

Le présent décret est applicable aux actes d’épilation à visée esthétique réalisés par des professionnels utilisant des appareils d’épilation à la lumière pulsée intense ou IPL (*« Intense Pulsed Light »*), à l’exclusion des appareils à lumière monochromatique de type laser, dont les caractéristiques et conditions d’utilisation sont précisées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation, après avis de l’agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (ANSES).

**Article 2**

On entend par :

1° Professionnel : tout médecin, tout professionnel auxiliaire médical exerçant sous la responsabilité d’un médecin ou tout esthéticien qui délivre une prestation d’épilation avec ce type d’appareil au consommateur ;

2° Exploitant : toute personne qui gère un établissement dans lequel un professionnel tel que défini au 1° utilise un appareil d’épilation à lumière pulsée intense à visée esthétique tel que défini à l’article 1er.

**Article 3**

Les professionnels au sens de l’article 2 du présent décret pratiquent des actes d’épilation à la lumière pulsée intense à visée esthétique avec les seuls appareils mentionnés à l’article 1er.

**Article 4**

Tout exploitant et tout professionnel au sens de l’article 2 du présent décret, utilisant des appareils à lumière pulsée intense utilisé à des fins de prestations d’épilation à visée esthétique, est tenu au respect des contre-indications liées à ce type de prestations et de conseiller aux consommateurs de solliciter l’avis de leur médecin avant toute première prestation.

Les contre-indications sont précisées par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation.

**Chapitre II : Dispositions relatives à la qualification des esthéticiens et à la formation des professionnels auxiliaires médicaux exerçant sous l’autorité d’un médecin qui réalisent des actes d’épilation à la lumière pulsée intense** **à visée esthétique**

**Article 5**

I.- Pour réaliser les actes d’épilation mentionnés à l’article 1er, tout esthéticien est titulaire d’un certificat de qualification professionnelle « épilation à la lumière pulsée » mis en place par.la branche de l’esthétique-cosmétique et de l’enseignement technique et professionnel lié aux métiers de l’esthétique et de la parfumerie enregistré au répertoire spécifique mentionné à l’article L. 6113-6 du code du travail.

II.- Le certificat de qualification professionnelle « épilation à la lumière pulsée » apporte les connaissances relatives, d’une part, à la pratique des actes d’épilation à la lumière pulsée intense, aux effets biologiques des rayonnements émis par la lumière pulsée intense, aux risques sanitaires liés à l’exposition à ces rayonnements, aux indications et contre-indications médicales d’utilisation, aux règles de sécurité et à la déclaration des évènements indésirables relatifs à l’utilisation de ces appareils ainsi que, d’autre part, à la réglementation en la matière.

III.- Tout esthéticien titulaire d’un certificat de qualification professionnelle « épilation à la lumière pulsée » tel que défini au I. suit une mise à niveau tous les cinq ans et reçoit une attestation de formation de l’organisme de formation continue. Il est tenu de pouvoir en justifier durant l’exercice de son activité.

IV.- L’exploitant affiche à la vue du public dans l’établissement où s’effectue la prestation d’épilation à la lumière pulsée la certification de qualification professionnelle « épilation à la lumière pulsée » et la ou les attestations de formation en cours de validité.

V.- Lorsqu’un esthéticien cesse l’activité d’épilation à la lumière pulsée pendant une durée égale ou supérieure à deux ans, il suit à nouveau une mise à niveau en vue d’obtenir une nouvelle attestation de formation de l’organisme de formation continue.

VI.- Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l’industrie, pris après avis de l’ANSES, définit les caractéristiques du certificat de qualification professionnelle mentionné au I. et au Il. et précise :

* les compétences requises pour réaliser des actes d’épilation mentionnés à l’article 1er et évaluées pour la délivrance du certificat de qualification professionnelle ;
* les modalités d’évaluation et les règles de composition et de fonctionnement des jurys décidant de l’attribution du certificat de qualification professionnelle.

**Article 6**

I.- Pour réaliser des actes d’épilation mentionnés à l’article 1er, tout professionnel auxiliaire médical exerçant sous l’autorité d’un médecin suit une formation complémentaire « épilation à la lumière pulsée » à l’issue de laquelle il lui est délivrée une attestation de suivi de formation valable cinq ans à compter de sa date de délivrance.

II.- La formation complémentaire « épilation à la lumière pulsée » apporte les connaissances relatives, d’une part, à la pratique des actes d’épilation à la lumière pulsée intense, aux effets biologiques des rayonnements émis par la lumière pulsée intense, aux risques sanitaires liés à l’exposition à ces rayonnements, aux indications et contre-indications médicales d’utilisation, aux règles de sécurité et à la déclaration des évènements indésirables relatifs à l’utilisation de ces appareils ainsi que, d’autre part, à la réglementation en la matière.

III.- Tout professionnel auxiliaire médical exerçant sous l’autorité d’un médecin titulaire de l’attestation de suivi de formation qui souhaite poursuivre son activité d’épilation à la lumière pulsée intense est tenu de justifier d’une attestation en cours de validité. Il renouvelle la formation complémentaire « épilation à la lumière pulsée » tous les cinq ans pour obtenir le renouvellement de son attestation de suivi de formation avant l’expiration du délai de validité de celle-ci.

IV.- L’exploitant affiche à la vue du public dans l’établissement où s’effectue la prestation d’épilation à la lumière pulsée l’attestation de suivi de formation de tout professionnel auxiliaire médical exerçant sous l’autorité d’un médecin.

V.- Lorsqu’un professionnel auxiliaire médical exerçant sous l’autorité d’un médecin cesse cette activité pendant une durée égale ou supérieure à deux ans, il suit à nouveau une nouvelle formation complémentaire « épilation à la lumière pulsée » en vue d’obtenir une nouvelle attestation de suivi de formation.

VI.- Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l’industrie, pris après avis de l’ANSES, définit les caractéristiques de la formation complémentaire mentionnée au I du présent article pour les professionnels auxiliaires médicaux mentionnée au I. et au II. et précise :

* les compétences requises pour réaliser des actes d’épilation mentionnés à l’article 1er et évaluées pour la délivrance de cette formation ;
* la durée de la formation complémentaire ;
* les modalités de contrôle des connaissances théoriques et de l’épreuve pratique en vue de l’obtention de l’attestation de suivi de formation ;
* le modèle de l’attestation de suivi de formation sanctionnant la formation complémentaire ;
* les exigences de compétences et de respect des contenus, des durées et des référentiels de formation auxquelles sont soumis les organismes de formation.

VII.- Les organismes de formation professionnelle continue en mesure de délivrer la formation complémentaire pour les professionnels auxiliaires médicaux mentionnée au I. et au II. sont ceux mentionnés à l’article L. 6351-1 du code du travail labellisés par une instance reconnue par France Compétences.

**Chapitre III : Dispositions relatives aux conditions d’utilisation des appareils d’épilation à la lumière pulsée intense**

**Article 7**

I.- Une démonstration de l’utilisation et de la maintenance de l’appareil est effectuée par le distributeur ou le fabricant lors de l’installation de tout nouvel appareil auprès des personnes mentionnées au 1° de l’article 2. Une manipulation de l’appareil est réalisée à l’occasion de cette démonstration.

La réalisation de cette démonstration est enregistrée dans un document standardisé signé par les deux parties et tenu à la disposition des agents chargés des contrôles. Le document standardisé est défini par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation, pris après avis de l’ANSES.

**Article 8**

Les appareils d’épilation à la lumière pulsée intense utilisés sont conformes aux règles de l’art en matière de sécurité définies par le décret du 27 août 2015 susvisé.

**Article 9**

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

**Article 10**

1° Une fiche de suivi est établie par l’exploitant, pour chaque appareil, afin d’assurer la traçabilité de la maintenance qui est conforme à la notice de l’appareil et tenue à la disposition des agents chargés des contrôles.

2° Des règles complémentaires de maintenance concernant notamment la stabilité dans le temps du spectre d’émission sont précisées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation après avis de l’ANSES.

3° Les caractéristiques techniques des appareils ne sont pas modifiées par l’utilisateur ni par l’exploitant.

**Article 11**

Tout exploitant et tout professionnel non salarié est à jour de ses assurances couvrant le risque de responsabilité civile pour la réalisation des actes d’épilation définis à l’article 1er.

**Chapitre IV : Dispositions relatives à l’information et aux avertissements aux utilisateurs et acheteurs d’appareils d’épilation à la lumière pulsée intense**

**Article 12**

Une fiche d’emploi est remise à tout professionnel ou exploitant par le fabricant ou le distributeur. Cette fiche comporte :

1° Les risques pour la santé, entraînés par l’exposition aux rayonnements émis par les appareils d’épilation à la lumière pulsée intense, notamment pour certaines personnes ;

2° Les contre-indications d’une épilation à la lumière pulsée intense et la mention du conseil aux consommateurs de solliciter l’avis de leur médecin avant toute première prestation  ;

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

4° 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 évènement indésirable survenu au cours ou postérieurement à un acte d’épilation.

Le contenu de la fiche d’emploi est précisé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation, pris après avis de l’ANSES.

**Article 13**

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

1° Les risques pour la santé, entraînés par l’exposition aux rayonnements émis par les appareils d’épilation à la lumière pulsée intense, notamment pour certaines personnes ;

2° Les contre-indications d’une épilation à la lumière pulsée intense et la mention du conseil aux consommateurs de solliciter l’avis de leur médecin avant toute première prestation;

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 15 tout évènement indésirable survenu au cours ou postérieurement à un acte d’épilation.

Le contenu de la fiche d’information est précisé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation, pris après avis de l’ANSES.

**Article 14**

I. ― Pour toute mise en service d’un appareil d’épilation à lumière pulsée intense, l’exploitant affiche un avertissement de façon visible à destination du public. Cet avertissement comporte :

1° Les risques pour la santé, entraînés par l’exposition aux rayonnements émis par les appareils d’épilation à la lumière pulsée intense, notamment pour certaines personnes ;

2° Les contre-indications d’une épilation à la lumière pulsée intense et la mention du conseil aux consommateurs de solliciter l’avis de leur médecin avant toute première prestation ;

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 15 tout évènement indésirable survenu au cours ou postérieurement à un acte d’épilation.

Le contenu, l’emplacement et la taille de l’avertissement prévu au I sont précisés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation, pris après avis de l’ANSES.

**Chapitre V : Dispositions relatives au signalement des évènements indésirables liés aux appareils d’épilation à lumière pulsée intense**

**Article 15**

Sans préjudice des dispositions relatives aux catégories d’évènements sanitaires indésirables pour lesquels le signalement peut être effectué par tout professionnel de santé au moyen du portail de signalement des évènements sanitaires indésirables, l’esthéticien ou le consommateur peut déclarer sur le portail des signalements mentionné à l’article D. 1413-58 du code de la santé publique tout évènement indésirable survenu au cours ou postérieurement à un acte d’épilation. Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation précise les modalités de transmission des informations ainsi recueillies à l’autorité administrative compétente et le contenu de celles-ci aux fins de leur évaluation.

**Chapitre VI : Sanctions**

**Article 16**

Est puni des peines d’amendes prévues pour les contraventions de cinquième classe le fait :

1° D’utiliser des appareils d’épilation à la lumière pulsée intense en méconnaissant les conditions fixées par l’arrêté mentionné à l’article 1er du présent décret;

2° Pour un professionnel auxiliaire médical exerçant sous l’autorité d’un médecin d’utiliser des appareils d’épilation à la lumière pulsée intense sans être titulaire d’une attestation de suivi de formation en cours de validité;

3° Pour un esthéticien, d’utiliser des appareils d’épilation à la lumière pulsée intense sans être titulaire d’un certificat de qualification professionnelle « épilation lumière pulsée » et de l’attestation de formation en cours de validité ;

4° Pour l’exploitant, d’avoir recours à un professionnel auxiliaire médical exerçant sous l’autorité d’un médecin n’ayant pas suivi la formation complémentaire « épilation à la lumière pulsée » et non titulaire d’une attestation de suivi de formation en cours de validité ou à un esthéticien ne possédant pas un certificat de qualification professionnelle « épilation à la lumière pulsée » ainsi qu’une attestation de suivi de formation en cours de validité ;

5° Pour l’exploitant, de modifier les caractéristiques techniques des appareils, en méconnaissance des dispositions mentionnées au 3° de l’article 10 ;

6° De ne pas informer les professionnels et consommateurs d’actes d’épilation réalisés avec des appareils à la lumière pulsée intense conformément aux articles 12, 13 et 14 ;

7° Pour l’exploitant, de ne pas avoir assuré la traçabilité de la maintenance des appareils d’épilation à la lumière pulsée intense et de leurs conditions d’exploitation dans les conditions prévues à l’article 10.

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

**Article 17**

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 de 250 euros au plus par jour de retard pendant un délai maximum de trois mois.

**Chapitre VII : Dispositions transitoires**

**Article 18**

Le présent décret entre en vigueur à compter de la publication du dernier des arrêtés d’application qu’il prévoit et au plus tard le [DATE].

Pour remplir les conditions de formation qu’il prévoit, les professionnels auxiliaires médicaux exerçant sous la responsabilité d’un médecin disposent d’un délai de douze mois à compter de l’entrée en vigueur de l’arrêté prévu au VI de l’article 6.

Pour remplir les conditions de qualification qu’il prévoit, les esthéticiens disposent d’un délai de douze mois à compter de l’entrée en vigueur de l’arrêté prévu au VI de l’article 5.

**Article 19**

Les articles 4, 5, 6, 7, 15 et 18 peuvent être modifiés par décret simple.

**Article 20**

Les dispositions de l’article 8, du 3° de l’article 10, de l’article 12 et du 5° de l’article 16 sont abrogées à compter de la date d’application des spécifications communes mentionnées à l’article 1er du règlement n°2017/745 du 5 avril 2017 susvisé.

**Article 21**

*La garde des sceaux, ministre de la justice, la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l’économie et des finances* 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

Par le Premier ministre :

La garde des sceaux, ministre de la justice,

La ministre des solidarités et de la santé,

Le ministre de l’économie et des finances,