

Règlement grand-ducal du 4 octobre 2018 portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique ».

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,
Vu la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, notamment son article 1^{er} ;
Vu l'avis du Collège médical ;
Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé ;
Vu l'avis de la Chambre de commerce ;
Vu l'avis de la Chambre des métiers ;
Vu l'avis de la Chambre des salariés ;
Notre Conseil d'État entendu ;
Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}.

(1) Au sens du présent règlement, on entend par laser à visée cosmétique et/ou esthétique, les appareils à laser destinés à une application directe du rayonnement laser sur la peau ou les tissus corporels internes dans le cadre de procédures cosmétique et/ou esthétique. Il s'agit des lasers à visée cosmétique et/ou esthétique utilisés pour :

1. l'épilation ;
2. le détatouage ;
3. la photoréjuvenation ;
4. le traitement des rides et cicatrices ;
5. la destruction et/ou l'atténuation des angiomes superficiels, des varicosités, de la couperose, ou de toute autre lésion artérielle et veineuse ;
6. la destruction et/ou l'atténuation des lentigos solaires, des taches de vieillesse, des taches de rousseur, des points rubis, des taches café au lait, de l'hyperpigmentation post inflammatoire, des mélanoses dermiques dont les taches mongoloïde et autres naevus ou de toute autre tâche pigmentaire.

(2) Les lasers à visée cosmétique et/ou esthétique sont classés en trois classes, à savoir la classe 3R, la classe 3B et la classe 4 selon la norme ILNAS-EN 60825-1:2014/AC:2017-06 concernant la sécurité des appareils à laser et la classification des matériels et exigences.

Toute application nécessite une protection contre l'exposition oculaire, conformément à la norme ILNAS-EN 207:2017.

Art. 2.

(1) Les esthéticiens titulaires d'une autorisation d'établissement sont autorisés à utiliser les lasers à visée cosmétique et/ou esthétique visés au paragraphe 1^{er} de l'article 1^{er} à des fins d'épilation s'ils peuvent se prévaloir d'une formation répondant aux critères visés au paragraphe 2.

(2) Cette formation doit permettre aux esthéticiens d'acquérir des connaissances théoriques et pratiques concernant :

- les dangers liés à l'utilisation des lasers à visée cosmétique et/ou esthétique visés au paragraphe 1^{er} de l'article 1^{er} ;
- les précautions d'utilisation de ces lasers à visée cosmétique et/ou esthétique et des indications visées au paragraphe 1^{er} de l'article 1^{er} ;
- les manipulations appropriées de ces des lasers à visée cosmétique et/ou esthétique et les contre-indications d'utilisation ;

Le contenu, les modalités et la durée de la ou des formations doivent être documentés. La durée totale de la formation ne peut pas être inférieure à 8 heures.

Art. 3.

Les esthéticiens s'informent auprès de l'Inspection du Travail et des Mines des exigences concernant les installations des locaux et de l'équipement.

Les esthéticiens notifient à la Direction de la santé, moyennant un formulaire mise en ligne par la Direction de la santé, la mise en service, respectivement la mise hors service des lasers à visée cosmétique et/ou esthétique visés à l'article 1^{er}.

Art. 4.

Les esthéticiens disposant d'un laser à visée cosmétique et/ou esthétique visé à l'article 1^{er} au jour d'entrée en vigueur du présent règlement, disposent d'un délai de douze mois pour faire la notification visée à l'article 3.

Art. 5.

Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché du Luxembourg.

La Ministre de la Santé,
Lydia Mutsch

Palais de Luxembourg, le 4 octobre 2018.
Henri

