

Comité d'experts spécialisé CES « Évaluation des risques liés aux agents physiques et aux nouvelles technologies » - CES « AP » 2021-2023

**Procès-verbal de la réunion
du 15 avril 2021**

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présents le 15 avril 2021 – Matin :

Madame Anne PEREIRA DE VASCONCELOS (présidente de séance)

Madame Valentina ANDREEVA, Monsieur Serge BOARINI, Madame Anne BOURDIEU, Monsieur Jean-Marie BURKHARDT, Monsieur Philippe CHAUMET-RIFFAUD, , Monsieur Pierre DEGAUQUE, Monsieur Thierry DOUKI, Monsieur Didier DULON, Monsieur Guillaume DUTILLEUX, Monsieur Jack FALCON, Monsieur Nicolas FELTIN, Monsieur Luc FONTANA, Monsieur Pierre-Marie GIRARD, Monsieur Fabrice GIRAUDET, Monsieur Pascal GUÉNEL, Madame Irina GUSEVA CANU, Monsieur Thierry LETERTRE, Madame Frederique MOATI, Monsieur Jean-Luc MOREL, Madame Catherine MOUNEYRAC, Madame Anne-Lise PARADIS, Madame Marie-Pierre ROLS, Madame Valérie SIMONNEAUX, Madame Alicia TORRIGLIA, Madame Françoise VIENOT.

Etaient absents ou excusés :

Monsieur Thomas CLAUDEPIERRE.

Etaient présents le 15 avril 2021 - Après-midi :

Madame Anne PEREIRA DE VASCONCELOS (présidente de séance)

Madame Valentina ANDREEVA, Monsieur Serge BOARINI, Madame Anne BOURDIEU, Monsieur Jean-Marie BURKHARDT, Monsieur Philippe CHAUMET-RIFFAUD, , Monsieur Pierre DEGAUQUE, Monsieur Thierry DOUKI, Monsieur Didier DULON, Monsieur Guillaume DUTILLEUX, Monsieur Jack FALCON, Monsieur Nicolas FELTIN, Monsieur Pierre-Marie GIRARD, Monsieur Fabrice GIRAUDET, Monsieur Pascal GUÉNEL, Madame Irina GUSEVA CANU, Monsieur Thierry LETERTRE, Madame Frederique MOATI, Monsieur Jean-Luc MOREL, Madame Catherine MOUNEYRAC, Madame Anne-Lise PARADIS, Madame Marie-Pierre ROLS, Madame Valérie SIMONNEAUX, Madame Alicia TORRIGLIA, Madame Françoise VIENOT.

Etaient absents ou excusés :

Monsieur Thomas CLAUDEPIERRE, Monsieur Luc FONTANA

Présidence

Madame Anne PEREIRA DE VASCONCELOS assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :

Avis relatif aux « Risques associés aux épilateurs à lumière pulsée intense (IPL) » - Avis - 2019-SA-0124

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

La présidente, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard du point de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

La demande en actes à visée esthétique est en forte croissance.

Des lacunes dans la réglementation qui encadre les conditions de mise sur le marché des appareils utilisés pour des actes à visée esthétique, mais aussi l'hétérogénéité du niveau de formation des opérateurs amenés à les utiliser, ont conduit les pouvoirs publics français à lancer des travaux visant à mieux encadrer les pratiques et la mise à disposition des appareils.

Dans le cas particulier des épilateurs utilisant la lumière pulsée intense (*intense pulsed light* – IPL), un grand nombre d'opérateurs professionnels pratiquent des actes en dehors du cadre légal défini par l'arrêté du 6 janvier 1962¹ (arrêté qui devrait être abrogé, selon une décision du Conseil d'État²).

À la demande des ministères en charge de la santé, de la consommation et de l'environnement, l'Anses a publié, en 2016, un rapport et un avis d'expertise qui concernaient l'ensemble des techniques d'épilation et de lipolyse par agents physiques (température, ultrasons, champs électromagnétiques, laser, IPL, etc.) et apportaient notamment des conclusions et des recommandations concernant :

- les effets indésirables décrits lors de l'utilisation de ces appareils et les contre-indications associées ;
- les conditions de mise sur le marché et le cycle de vie des appareils ;
- la formation des opérateurs ;
- et la mise en place d'une matériovigilance effective pour ces produits.

L'entrée en application du règlement européen n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, reportée au 26 mai 2021, devrait permettre de soumettre des dispositifs à finalité non médicale, tels que les

¹ Arrêté du 6 janvier 1962 fixant liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins

² <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000039357588/>.

épilateurs à lumière pulsée, à des exigences similaires à celles demandées pour les dispositifs médicaux, nécessitant ainsi, au niveau français, des modifications du code de la santé publique. La Direction générale de la santé et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ont chargé l'Anses, par saisine du 8 juillet 2019, de conduire une expertise relative à l'épilation à la lumière pulsée, dans la suite de l'avis publié par l'Anses en décembre 2016 (saisine n° 2019-SA-0124 « IPL ») afin de préparer une évolution réglementaire.

Pour répondre à cette nouvelle demande, l'Anses a réalisé une mise à jour de ses travaux d'expertise, afin de synthétiser les données scientifiques disponibles concernant les risques pour la santé liés à l'utilisation d'appareils à visée d'épilation mettant en œuvre la technique de la lumière pulsée intense, qu'ils soient manipulés par des professionnels de l'esthétique ou dans un cadre domestique. Les autres applications des appareils IPL ne sont pas abordées ici. Les travaux incluent donc :

- une mise à jour de la caractérisation technique du fonctionnement des appareils ;
- une mise à jour des données de la littérature scientifique concernant les effets indésirables décrits en lien avec l'utilisation des appareils de type IPL ;
- une mise à jour, en fonction des connaissances disponibles, des recommandations déjà formulées dans son avis publié en 2016 en matière « d'obligations de résultat » pour la maintenance des appareils (stabilité du spectre d'émission au cours du temps, etc.) ;
- une mise à jour des recommandations de l'Anses exprimées en 2016 concernant les principes de la formation des opérateurs visant à permettre une utilisation sécurisée des appareils de type IPL ;
- un état des lieux actualisé des contre-indications à l'épilation par IPL formulées dans la littérature scientifique.

L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail (GT) « Épilateurs à lumière pulsée intense (ou IPL) ». Les travaux ont été régulièrement présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 17 octobre 2019 et le 15 avril 2021. Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

Les débats ont porté notamment sur :

- les problèmes soulevés par le décalage entre :
 - les lacunes dans les dispositions réglementaires qui encadrent les conditions de mise sur le marché des appareils d'épilation IPL, et l'hétérogénéité des formations des opérateurs amenés à les utiliser, d'une part ;
 - les pratiques réelles en matière d'épilation IPL, qui en font une technique très répandue même si les données en matière d'exposition sont insuffisantes pour en évaluer précisément l'ampleur, d'autre part ;
- l'incohérence entre les normes applicables aux appareils IPL et laser ;
- certains effets indésirables liés à l'utilisation des épilateurs IPL :
 - les brûlures qui sont peu documentées dans la littérature scientifique, alors que le principe même du fonctionnement des appareils IPL devrait les provoquer et que d'autres effets observés sont suspectés ou connus pour être des suites de brûlures ;
 - l'absence d'étude sur les effets à long terme ;
 - la possibilité d'effets cancérogènes, non observés à ce jour, mais susceptibles d'être induits en cas de défaillance des filtres qui limitent les longueurs d'ondes émises par les appareils IPL ;
- les contre-indications à l'utilisation des appareils d'épilation IPL ;

- les précautions à prendre avant l'utilisation des épilateurs IPL :
 - o le délai minimum entre la réalisation d'un test de sensibilité individuelle à l'IPL sur une petite zone de peau et la séance d'épilation ;
 - o l'observation de la zone à épiler pour détecter d'éventuelles anomalies cutanées ;
 - o la réalisation d'un bilan dermatologique avant toute épilation IPL en cas d'anomalie cutanée ;
- la formation des opérateurs professionnels et l'information des utilisateurs domestiques ;
- la mise en place d'une obligation de contrôle périodique des appareils d'épilation IPL professionnels ;
- l'importance sanitaire relative des effets indésirables des épilateurs IPL au regard d'autres problématiques sanitaires.

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 23 experts présents sur 27 et qu'aucun de ces experts ne présente de risque de conflit d'intérêts.

La présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Experts présents au moment du vote :

BOURDIEU Anne, BURKHARDT Jean-Marie, CHAUMET-RIFFAUT Philippe, DEGAUQUE Pierre, DOUKI Thierry, DULON Didier, DUTILLEUX Guillaume, FALCON Jack, FELTIN Nicolas, GIRARD Pierre-Marie, GIRAUDET Fabrice, GUENEL Pascal, GUSEVA-CANU Irina, LETERTRE Thierry, MOATI Frédérique, MOREL Jean-Luc, MOUNEYRAC Catherine, PARADIS Anne-Lise, PEREIRA Anne, ROLS Marie-Pierre, SIMMONEAUX Valérie, TORRIGLIA Alicia, VIENOT Françoise

Les experts présents adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'expertise relative à l'« Évaluation des risques liés aux agents physiques et aux nouvelles technologies ».

Madame Anne PEREIRA DE VASCONCELOS
Présidente du CES AP 2021-2023