

D.M. 12 maggio 2011, n. 110 [\(1\)](#).

Regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista.
[\(2\)](#)

[\(1\)](#) Pubblicato nella Gazz. Uff. 15 luglio 2011, n. 163.

[\(2\)](#) Emanato dal Ministero dello sviluppo economico.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

di concerto con

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 4 gennaio 1990, n. 1, recante «Disciplina dell'attività di estetista» e successive modificazioni ed, in particolare, gli articoli 1 e 3, secondo cui l'attività di estetista comprende le prestazioni ed i trattamenti eseguiti sulla superficie del corpo umano il cui scopo esclusivo o prevalente sia quello di mantenerlo in perfette condizioni, di migliorarne e proteggerne l'aspetto estetico, modificandolo attraverso l'eliminazione o l'attenuazione degli inestetismi presenti, e può essere svolta anche con l'utilizzazione degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico di cui all'elenco allegato alla medesima legge, subordinatamente al processo della qualificazione professionale ivi prevista;

Visto l'articolo 10, comma 1, della legge n. 1 del 1990 secondo cui il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro della sanità, adotta, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale delle categorie economiche interessate, un decreto recante norme dirette a determinare le caratteristiche tecnico-dinamiche ed i meccanismi di regolazione, nonché le modalità di esercizio e di applicazione e le cautele d'uso degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico di cui all'elenco allegato alla predetta legge, e aggiorna, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica del settore, il medesimo elenco;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, ed in particolare l'articolo 1, comma 1 che istituisce il Ministero dello sviluppo economico, nonché il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modificazioni della legge 14 luglio 2008, n. 121, che è ulteriormente intervenuto sull'assetto del Ministero;

Vista la legge 18 ottobre 1977, n. 791, di attuazione della direttiva 73/23/CEE del Consiglio delle Comunità europee relativa alle garanzie di sicurezza che deve

possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro alcuni limiti di tensione, e le successive modificazioni di tale legge e di tale direttiva, ivi compresa la direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che ha provveduto alla codificazione e conseguente abrogazione della citata direttiva 73/23/CEE, disponendo che i riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla direttiva 2006/95/CE;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni, recante Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229 ed, in particolare, gli articoli da 102 a 112 recanti disposizioni in materia di sicurezza generale dei prodotti anche in attuazione della direttiva 2001/95/CE;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Considerato che è necessario procedere, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica del settore, ad un aggiornamento dell'elenco allegato alla legge n. 1 del 1990;

Ritenuto che la tutela del consumatore sotto il profilo della sicurezza è assicurata sia dagli obblighi che il produttore e il distributore devono soddisfare per l'immissione sul mercato di prodotti sicuri, che dalla rispondenza obbligatoria degli apparecchi elettromeccanici alle norme ad essi applicabili contenute nelle citate disposizioni legislative relative alla prestazione e valutazione di sicurezza dei prodotti, alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro taluni limiti di tensione ed alla compatibilità elettromagnetica;

Rilevato che l'appartenenza alla Unione europea vieta di ostacolare la circolazione delle merci legalmente fabbricate o commercializzate in altri Stati membri dell'Unione o aderenti all'Accordo sullo Spazio Economico Europeo, e che pertanto non possono essere introdotte limitazioni o imposti requisiti che non siano giustificati dai motivi indicati all'articolo 36 del Trattato;

Ritenuto di dover individuare norme tecniche di riferimento europee, internazionali o nazionali per ciascuno degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico di cui all'elenco allegato alla legge n. 1 del 1990;

Sentite le Organizzazioni sindacali delle categorie interessate, maggiormente rappresentative a livello nazionale;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, di cui all'articolo 4, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e successive modificazioni, espresso nella Sessione XLVII dalle Sezioni congiunte II-V in data 8 giugno 2010;

Espletata la procedura di informazione di cui alla direttiva 98/34/CE, come modificata dalla direttiva 98/48/CE, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 13 gennaio 2011;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota del 26 gennaio 2011, protocollo n. 1607;

Adotta

il seguente regolamento:

Art. 1 *Identificazione degli apparecchi per uso estetico*

1. Per apparecchi elettromeccanici per uso estetico si intendono gli apparecchi di cui all'elenco allegato alla legge 4 gennaio 1990, n. 1, alimentati a bassa tensione o a batteria, costruiti nel rispetto delle vigenti normative di sicurezza e rispondenti alle specificazioni tecniche di cui al presente decreto.

2. L'elenco delle apparecchiature elettromeccaniche ad uso estetico di cui all'allegato alla legge 4 gennaio 1990, n. 1, è sostituito dall'allegato 1 al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

Art. 2 *Disposizioni generali*

1. Le caratteristiche tecnico-dinamiche ed i meccanismi di regolazione, nonché le modalità di esercizio e di applicazione e le cautele d'uso degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico di cui all'articolo 1, sono determinati dalle disposizioni generali di seguito indicate e, per ciascun apparecchio, dalle norme e specificazioni contenute nelle schede tecnico-informative costituenti l'allegato 2.

Art. 3 *Livello di sicurezza*

1. Gli apparecchi elettromeccanici di cui all'elenco allegato alla legge 4 gennaio 1990, n. 1, anche successivamente aggiornato, possono essere utilizzati in Italia purché assicurino il livello di sicurezza prescritto dalle direttive comunitarie e dalle norme armonizzate europee.

2. Per gli apparecchi per i quali non esistono norme armonizzate di riferimento possono essere utilizzate norme nazionali emanate dagli organismi nazionali di normalizzazione.

Art. 4 *Aggiornamento dell'elenco degli apparecchi elettromeccanici e adeguamento del presente decreto*

1. In caso di ulteriore aggiornamento all'elenco allegato alla legge 4 gennaio 1990, n. 1, come modificato dal presente decreto, si provvede al conseguente adeguamento dell'allegato 2 del presente decreto, secondo la procedura prevista dall'articolo 10, comma 1, della predetta legge.

2. L'allegato 2 del presente decreto può essere modificato, a seguito di acquisizioni tecnico-scientifiche, anche indipendentemente da modifiche all'elenco allegato alla legge 4 gennaio 1990, n. 1.

Art. 5 Modifica di norme tecniche

1. Le presenti disposizioni s'intendono automaticamente adeguate alle eventuali modificazioni che gli organismi di normalizzazione competenti apporteranno alle norme tecniche per gli apparecchi elettromeccanici per uso estetico successivamente all'adozione del presente decreto, alle quali è data adeguata pubblicità secondo modalità disposte dal Ministero dello sviluppo economico.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Allegato 1 - (Articolo 1, comma 2)

Elenco degli apparecchi elettromeccanici per uso estetico

(Allegato alla legge n. 1/1990) con i corrispondenti riferimenti alle relative schede del regolamento di attuazione [\(3\)](#)

- (Scheda 1) Vaporizzatore con vapore normale e ionizzato non surriscaldato
- (Scheda 2A) Stimolatori ad ultrasuoni: (A1) Vibrazione meccanica peeling, (A2) Ultrasuoni per trattamenti superficiali
- (Scheda 2B) Stimolatori a microcorrenti
- (Scheda 3) Disincrostante per pulizia con intensità non superiore a 4 mA
- (Scheda 4) Apparecchi per l'aspirazione dei comedoni e pulizia del viso: (a) Apparecchio con aspirazione e con cannule, (b) Apparecchio con azione combinata per la levigatura della pelle con polvere minerale o fluidi materiali equivalenti
- (Scheda 5) Doccia filiforme ed atomizzatore con pressione non superiore a 100 kPa
- (Scheda 6) Apparecchi per massaggi: (a) Apparecchi per massaggi meccanici al solo livello cutaneo, (b) Apparecchi per massaggi elettrici con oscillazione orizzontale o rotazione, (c) Rulli elettrici e manuali, (d) Vibratori elettrici oscillanti, (e) Apparecchi per massaggi meccanici, (f) elettrici picchiettanti
- (Scheda 7) Solarium per l'abbronzatura: (a) Lampade abbronzanti UV-A, (b) Lampade di quarzo con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti (UV) ed infrarossi (IR)
- (Scheda 8) Apparecchi per massaggio ad aria con pressione non superiore a 100 kPa
- (Scheda 9) Apparecchi per massaggio idrico con aria a pressione non superiore a 100 kPa
- (Scheda 10) Scaldacera per ceretta
- (Scheda 11) Attrezzi per ginnastica estetica: (a) Attrezzo per ginnastica estetica, (b) Attrezzo con pedana vibrante per la tonificazione muscolare
- (Scheda 12) Attrezzature per manicure e pedicure

- (Scheda 13) Apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale: (a) Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale, (b) Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva
- (Scheda 14) Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore a 80 kPa
- (Scheda 15) Apparecchi per ionoforesi estetica con intensità massima sulla placca di 1 mA ogni 10 centimetri quadrati
- (Scheda 16) Depilatori elettrici ed elettronici: (a) Elettrodepilatore ad ago, (b) Elettrodepilatore a pinza o accessorio equipollente a sonda, (c) Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per fotodepilazione
- (Scheda 17) Apparecchi per massaggi subacquei
- (Scheda 18) Apparecchi per presso - massaggio
- (Scheda 19) Elettrostimolatore ad impulsi
- (Scheda 20) Apparecchi per massaggio ad aria con pressione superiore a 100 kPa
- (Scheda 21a) Soft laser per trattamento rilassante, tonificante della cute o fotostimolante delle aree riflessogene dei piedi e delle mani
- (Scheda 21b) Laser estetico defocalizzato per la depilazione
- (Scheda 22) Saune e bagno di vapore
- (Scheda 23) Dermografo per micropigmentazione

[\(3\)](#) Allegato così sostituito dall'art. 1, comma 1, D.M. 15 ottobre 2015, n. 206.

Allegato 2 - (Articolo 2)

SCHEDE TECNICO-INFORMATIVE RECANTI LE CARATTERISTICHE TECNICO-DINAMICHE, I MECCANISMI DI REGOLAZIONE, LE MODALITA' DI ESERCIZIO E DI APPLICAZIONE E LE CAUTELE D'USO DEGLI APPARECCHI ELETTROMECCANICI PER USO ESTETICO [\(4\)](#)

PREMESSA ALLE SCHEDE TECNICO-INFORMATIVE

Le strumentazioni di cui al presente allegato vengono utilizzate su soggetti consenzienti adeguatamente informati sulle procedure cui vengono sottoposti, le finalità delle strumentazioni che verranno utilizzate, le modalità di utilizzazione, i possibili risultati attesi e le eventuali controindicazioni e rischi.

Laddove le schede delle singole apparecchiature prevedano raccomandazioni o valutazioni anche di condizioni patologiche ed il soggetto non disponga di informazioni certe si rende necessario il coinvolgimento del medico di fiducia.

[\(4\)](#) Allegato così sostituito dall'art. 2, comma 1, D.M. 15 ottobre 2015, n. 206.