

La conformité des couleurs pour le tatouage et le maquillage permanent n'est pas satisfaisante

Depuis le 1^{er} janvier 2008, il existe des directives destinées à la fabrication et à l'utilisation de couleurs pour le tatouage et le maquillage permanent qui réglementent la composition, la sécurité microbiologique et l'étiquetage de ces produits. La campagne dont il est ici question visait à contrôler au moyen d'un grand nombre d'échantillons comment ces prescriptions étaient respectées sur le marché. Dans 16 cantons et dans la Principauté de Lichtenstein, des échantillons ont été prélevés et analysés sous l'angle microbiologique et chimique au laboratoire cantonal de Bâle-Ville. Sur 152 échantillons, 32 (21%) n'ont donné lieu à aucune réclamation et 62 (41%) ont été retirés à cause de défauts dangereux pour la santé. La situation actuelle est insatisfaisante et les fabricants ont la responsabilité de ne fabriquer et ne remettre que des produits conformes et d'appliquer strictement les prescriptions existantes.

INTRODUCTION

De 2003 à 2005, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a, en collaboration avec des professionnels de la branche (tatouages, piercings et maquillage permanent), élaboré des prescriptions à caractère contraignant pour la fabrication de couleurs destinées au tatouage et au maquillage permanent¹, ainsi que des directives pour de «Bonnes pratiques de travail» non contraignantes juridiquement mais recommandées pour l'utilisation de tels produits. Ces prescriptions figurent dans l'ordonnance du DFI sur les objets destinés à entrer en contact avec les muqueuses, la peau ou le système pileux et capillaire, et sur les bougies, les allumettes, les briquets et les articles de farces et attrapes (Ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain; RS 817.023.41) [1]. Les exigences chimiques et microbiologiques pour le tatouage et le maquillage permanent sont large-

ment inspirées de la résolution du Conseil de l'Europe, Résolution ResAP(2003)2 sur les tatouages et les maquillages permanents [2].

Ces dispositions, entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2006, comportaient un délai transitoire de deux ans. L'OFSP voulait, avec la collaboration des autorités d'exécution cantonales, examiner jusqu'à quel point les réglementations en vigueur sont respectées en menant la présente campagne.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Echantillons: 152 échantillons de couleurs destinées au tatouage et au maquillage permanent ont été prélevés dans 33 studios de tatouage et 22 salons de beauté de 16 cantons et de la Principauté de Lichtenstein. Dans le lot, se trouvaient aussi 3 échantillons d'encre de Chine noire. Les échantillons se répartissaient entre 105 produits colorants pour les tatouages et 47 pour le maquillage permanent. Une analyse microbiologique a pu être menée sur 145 échantillons (106 dans des récipients ouverts et 39 dans des emballages originaux scellés). Les analyses chimiques ont pu être effectuées sur les 152 échantillons.

Etiquetage: Les étiquettes ont été examinées selon l'art. 8 de l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain [1].

Analyse microbiologique: A l'heure actuelle, il n'existe pas de méthode microbiologique d'analyses qui soit officiellement contraignante et qui figure dans le Manuel suisse des denrées alimentaires. Dans le sens d'une évaluation des méthodes, les échantillons ont été analysés par différents procédés. Dans le présent travail, les données obtenues ne sont pas présentées en détail et résultent uniquement de cultures dans le bouillon caséine soja (TSB), de culture directe sur la gélose TSA et d'analyses quantitatives dans la gélose Plate Count Agar (PCA).

Analyse chimique:

Conservateurs et autres substances anti-UV

Quatre méthodes sont employées pour l'analyse de l'encre de tatouage et de celle de maquillage permanent en vue de déterminer les agents conservateurs provenant du secteur des cosmétiques. Les méthodes ont été testées plusieurs fois sur les couleurs de tatouage et de maquillage permanent; elles ne posent pas de problème dans la plupart des cas. Plus de 40 conservateurs anti-UV ont été déterminés après extraction au moyen d'acide formique au méthanol, suivie d'une chromatographie en phase liquide HPLC/DAD. Ces méthodes sont également utilisées pour le screening à l'aide du dibutylbenzylbutyle et du diéthylhexylphthalate aussi bien que sur les parfums actifs avec les UV et d'autres composés. Les agents conservateurs polaires comme le méthylisothiazolinone, le méthylchlorothiazolinone et le benzoisothiazolinone sont également identifiés avec de l'acide formique aqueux et de l'acide formique aqueux au méthanol au moyen de l'HPLC/DAD puis quantifiés. Les formaldehydes sont déterminés avec les dérivés de 2,4-dinitrophenylhydrazine sur l'HPLC/DAD. Une recherche avec cette méthode a été également effectuée avec du glutardialdéhyde et du glyoxal. Pour déterminer les conservateurs comme le bronidoxe, le bronopole et le dibromodicyanobutane, il existe une

¹ Remarque concernant la terminologie: le présent rapport utilise le terme de «couleur(s)» pour celles qui sont fabriquées commercialement et utilisées. Les produits employés pour la coloration (généralement des couleurs insolubles) s'appellent «pigments».

méthode HPLC électrochimique, suivie d'une extraction au méthanol.

Pigments organiques

En ce qui concerne l'analyse qualitative des pigments organiques, on a recouru en premier lieu au MALDI-TOF. Les couleurs des pigments habituellement utilisées peuvent ainsi être analysées sans adjonction d'une matrice. Pour confirmer le résultat de pigments non autorisés et de déclaration erronées, on utilise, lorsque cela est possible, la méthode HPLC/DAD, dans laquelle les pigments sont extraits des échantillons avec du N,N-diméthylformamide. Pour les pigments dont la solubilité est insuffisante dans les solvants organiques, des échantillons sont dilués avec de l'acide sulfurique et mesurés au moyen d'une spectroscopie UV. Outre la mauvaise solubilité, le plus grand problème pour l'analyse se situait dans l'acquisition des substances de référence.

Amines aromatiques cancérigènes comme identificateurs d'azo-pigments interdits

Les azo-colorants sont identifiés par une méthode normalisée pour les textiles [3]. Les extraits réduits ont été directement analysés au moyen de LC/MS/MS sans préparation (selon [4]).

N-nitrosamines cancérigènes

Une méthode LC/MS/MS a été utilisée pour l'analyse de 9 N-nitrosamines cancérigènes dans laquelle l'extraction a été faite avec de l'eau. Pour confirmer le N-Nitrodiéthanolamine, les échantillons positifs ont été analysés encore une fois avec une deuxième méthode LC/MS/MS pour séparer les polluants précurseurs de la colonne d'anticorps à proprement parler.

RÉSULTATS ET DISCUSSION

Aperçu des résultats

La statistique des échantillons et des produits contestés figure dans le tableau 1 ci-après, ainsi que les raisons qui ont entraîné une contestation et une interdiction d'utilisation. Pour les substances avec des propriétés CMR, les couleurs non

Tableau 1

Statistique des échantillons et des produits contestés

Statistique sur les échantillons	Total		Tatouage		Maquillage permanent	
Interdiction d'utilisation	62	41%	57	54%	5	11%
Contestations	54	35%	31	30%	23	49%
Incertain (informations manquantes)	4	3%	2	2%	2	4%
Sans contestations	32	21%	15	14%	17	36%
Total échantillons	152	100%	105	100%	47	100%

Motifs de contestation	Total*)		Tatouage		Maquillage permanent	
Interdiction d'utilisation (chimie)	58	38%	53	50%	5	11%
Interdiction d'utilisation (microbiologie)	4	3%	4	3%	0	0%
Contestations (chimie)	10	7%	9	9%	1	2%
Contestations (microbiologie)	6	4%	6	5%	1	2%
Contestations (déclaration)	104	68%	75	71%	29	62%

*) La somme dépasse 120 (152-32) et 100%, car plusieurs motifs peuvent concerner un seul échantillon.

Motifs d'interdiction d'utilisation	Total**)	
Microbiologie	4	3%
Nitrosamine (>150 g/kg)	10	7%
Couleurs azoïques/amines aromatiques	9	6%
Pigments organiques non admis	35	20%
Agents conservateurs non admis	22	14%
Valeur limite agents cons. dépassée	1	1%

***) La somme dépasse 62 (58+4), car plusieurs motifs d'interdiction peuvent être attribués à un seul échantillon.

autorisées, ainsi que pour les exigences microbiologiques, il n'existe aucune tolérance. Pour évaluer les résultats et dans la perspective des mesures à ordonner par les organes d'exécution, il a fallu cependant procéder à des évaluations de risques provisoires. Celles-ci ont été, à maintes reprises, rendues difficiles du fait du peu de données disponibles – parfois même inexistantes – sur les propriétés dermiques des substances à analyser. De plus, il fallait tenir compte du principe de la proportionnalité pour les mesures à prendre par les organes d'exécution.

Étiquetage

La principale cause de contestation était un étiquetage lacunaire. Pour 104 (68%) des échantillons prélevés, il n'y avait pas de déclaration des composants ou celle-ci était lacunaire puisque, par exemple, une désignation de groupe avait été utilisée pour plusieurs groupes. Des substances ont été également déclarées qui n'ont pas pu être trouvées dans les produits ainsi qu'inversement. Dans 14 (9%) et 21 (14%) des cas, aucune date limite et au-

cun lot n'était indiqué. Pour évaluer la déclaration de composants, on a tenu compte de ce qui suit: A plusieurs reprises, «des détergents», «des émulsifiants» ou «des agents de dispersion» ont été déclarés comme adjuvants pour conserver la suspension des couleurs sans cependant décrire plus précisément les substances employées. Dans différents produits, des colorants ont été déclarés qui n'étaient autorisés que pour des produits ayant un bref contact avec la peau ou n'étaient pas autorisés du tout (produits cosmétiques à rincer). En outre, une série de couleurs pour les tatouages était déclarée comme «pigments inoffensifs». Mais dans la déclaration, les pigments non autorisés, comme CI 12370, 51319, 73915, 73900 et 74260 étaient mentionnés comme composants possibles («peut contenir»). Il est surprenant que pour une couleur de maquillage permanent, des «parfums» aient été déclarés, bien que de telles substances ne soient pas autorisées dans les couleurs pour le tatouage et le maquillage permanent. Une autre ligne de maquillage permanent était munie de l'indica-

Tableau 2
Nombres de germes retrouvés dans des récipients ouverts et non-ouverts des couleurs de tatouage et de maquillage permanent

Récipients	Nbr. d'éch.	Nombre de germes (UFC/ml) dans les échantillons contaminés								
		<10 ^a	10	>10-10 ²	>10 ² -10 ³	>10 ³ -10 ⁴	>10 ⁴ -10 ⁵	>10 ⁵ -10 ⁶	>10 ⁶ -10 ⁷	>10 ⁷ -10 ⁸
Scellées	39	6	3	1	2	0	0	0	0	0
Ouvertes	106	3	5	8	3	1	1	0	1	1

^a Nombre de germes en dessous de la limite de détection de la méthode quantitative, mais enrichissement des germes positif; UFC: unité formant colonies

tion «pas de substance toxique avérée», mais contenait selon la déclaration des composés d'arsenic, d'antimoine et de baryum.

Analyse microbiologique

Le tableau 2 montre les germes calculés dans les échantillons contaminés. Sur 39 échantillons de couleurs scellés, 12 (31%) se sont avérés comme contaminés microbiologiquement. Pour les couleurs scellées d'emballages originaux, les germes se situaient en-dessous de la limite fixée pour les méthodes quantitatives utilisées dans 6 cas. Le procédé d'enrichissement donnait cependant un résultat positif. Dans les échantillons restants, des germes ont pu être décelés, mais les contaminations étaient peu importantes. Les teneurs en germes les plus élevées, soit 110 et 340 UFC/ml, ont été trouvées dans 2 couleurs pour les tatouages.

Pour les couleurs provenant de flacons ouverts, 23 sur 106 (22%) échantillons étaient contaminés. Contrairement aux couleurs des flacons scellés, le nombre de germes était plus élevé. Pour 4 échantillons analysés, une interdiction immédiate d'utilisation a dû être prononcée. Dans 2 couleurs pour les tatouages, on a trouvé les valeurs exceptionnellement élevées de $3,2 \times 10^6$ et $1,4 \times 10^7$ UFC/ml.

Un critère microbiologique pour évaluer des denrées alimentaires ou des objets usuels consiste en une valeur maximale et une méthode d'analyse obligatoire qui lui est liée. De tels critères pour évaluer les couleurs de tatouages et de maquillage permanent font défaut dans le droit suisse. L'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain décrit uniquement à l'article 6 que les couleurs doivent être fabriquées et conditionnées de manière à ce que

leur stérilité soit garantie jusqu'à leur première utilisation. Il s'agit donc essentiellement d'une exigence de stérilité. Cependant, le volume pour que la stérilité soit garantie n'est pas indiqué et une méthode officielle pour cet examen n'est pas précisée non plus. Il est en outre mentionné, qu'après ouverture de l'emballage, il faut prendre les précautions nécessaires pour éviter toute contamination microbienne [1]. Cette exigence est relativement interprétable et garantit par conséquent une certaine marge de manœuvre. Si elle est strictement appliquée pour les couleurs analysées dans des flacons scellés, 12 (31%) ont dû être contestées, car elles n'étaient pas stériles. Mais dans les autres cas, le nombre de germes par ml était très bas et juste à la limite de celle indiquée pour la méthode utilisée. Ce nombre de germes bas est encore relativisé si l'on considère que seuls quelque 2,5 mg de couleurs par cm² de peau sont injectés [5]. Pour les raisons précitées, il a donc été décidé de procéder aux examens plutôt dans les grandes lignes et de fixer à plus de 10 UFC/ml la barrière d'intervention pour les couleurs provenant de récipients scellés jusqu'à ce qu'il existe des critères microbiologiques exhaustifs. Pour les couleurs des flacons ouverts, cette limite a été portée à plus de 100 UFC/ml. Il est ainsi tenu compte que certaines contaminations peuvent se produire lors de l'utilisation des couleurs. Les couleurs avec un nombre de germes supérieur à 1000 UFC/ml ne doivent plus être mises sur le marché.

Pour le nombre de germes extrêmement élevé constaté dans peu de cas, il faut émettre l'hypothèse que les conditions d'hygiène n'ont pas été respectées.

Analyses chimiques:

Pigments organiques

Bien que la législation suisse concernant les couleurs s'aligne sur la Résolution du Conseil de l'Europe de l'année 2003, des interdictions d'utilisation ont dû être prononcées dans 32 cas en raison des pigments organiques non autorisés.

Dans une bonne moitié des cas, les studios de tatouages et de maquillage permanent auraient pu éviter cette situation en examinant la déclaration. Dans 34 cas, des colorants de cosmétiques (tableau 3) ont été utilisés, qui ne sont pas autorisés pour tous les cosmétiques. (Ordonnance sur les cosmétiques, OCos, annexe 2 colonnes 2 à 4, [6]). De tels colorants sont interdits pour les couleurs de tatouages et de maquillage permanent. Seulement dans un cas, un colorant (CI 12075) a été utilisé et se trouve sur la liste des interdictions de l'annexe 2 à l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain. Cela n'est pas étonnant, cette liste mentionne principalement des colorants qui ne peuvent pas du tout être utilisés dans les couleurs de tatouage et de maquillage permanent à cause de leur bonne solubilité.

La réglementation des colorants par des listes négatives n'est pas satisfaisante en soi. De ce fait, indirectement tous les colorants dont l'utilisation n'est pas limitée par l'OCos et qui selon la norme EN 14362 (art. 5, al. 2, let. a, ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain) ne libèrent pas d'amines aromatiques cancérigènes par réduction, peuvent être utilisés dans des couleurs de tatouages et de maquillage permanent. Cette règle s'applique bien que, de cette façon, des colorants sont utilisés alors qu'ils n'ont pas été testés à des fins

Tableau 3

Pigments organiques dans les couleurs de tatouage et de maquillage permanent: fréquence, statut légal, taux de contestations

Pigments	Fréquence [n]	Fréquence [%]	Statut	Composants
CI 74160	25	16	autorisé	
CI 12475	14	9	<i>non réglementé</i>	
CI 12490	10	7	autorisé	
CI 74260	9	6	non autorisé	
CI 21095	8	5	<i>non réglementé</i>	3,3-dichlorobenzidine, o-toluidine
CI 73915	8	5	non autorisé	
CI 51319	7	5	non autorisé	
CI 21110	5	3	<i>non réglementé</i>	3,3-dichlorobenzidine
CI 561170	5	3	<i>non réglementé</i>	
CI 11741	3	2	<i>non réglementé</i>	o-anisidine
CI 13980	3	2	<i>non réglementé</i>	
CI 73900	3	2	non autorisé	
CI 11767	2	1	<i>non réglementé</i>	
CI 21108	2	1	non autorisé	
CI 21115	2	1	<i>non réglementé</i>	3,3-dichlorobenzidine
CI 21160	2	1	<i>non réglementé</i>	o-dianisidine
CI 71105*	2	1	non autorisé	
CI 11680	1	1	non autorisé	
CI 11710*	1	1	non autorisé	
CI 12075	1	1	interdit	
CI 12085	1	1	autorisé	
CI 12370	1	1	non autorisé	
CI 12477	1	1	<i>non réglementé</i>	
CI 12485	1	1	<i>non réglementé</i>	
CI 12510	1	1	<i>non réglementé</i>	
CI 15858	1	1	autorisé	
CI 73360	1	1	autorisé	
Sommes	38	32	autorisé	
	34	28	non autorisé	OCos, annexe 1, col. 2 à 4
	1	1	interdit	OOCH, annexe 2
	47	39	<i>non réglementé</i>	
	35	23	Contestation (colorant non autorisé)	
	32	21	Interdiction d'utilisation	
	11	7	Déclaration lacunaire	

* Déclaré, mais non décelé

cosmétiques ou de tatouages. Il en résulte que seulement dans 32% des couleurs analysées, des pigments organiques sont utilisés et autorisés dans les produits cosmétiques. Par contre, dans 39% des couleurs testées, des pigments non réglementés sont utilisés. Certains d'entre eux donnent souvent des résultats négatifs lors du test de la norme EN 14362 en raison de leur faible solubilité, bien qu'ils contiennent bel et bien des amines aromatiques cancérigènes comme com-

posants (CI 21095, 21110, 11741, 21115 et 21160).

Colorants azoïques interdits et amines aromatiques cancérigènes

Comme mentionné dans le sous-chapitre précédent, outre les pigments explicitement interdits, des colorants azoïques sont aussi interdits, pouvant être classés parmi les amines aromatiques cancérigènes après réduction (art. 5, al. 3, let. a, ordonnance sur les objets destinés

à entrer en contact avec le corps humain). L'identification de ces substances a lieu, faute de matériel de référence et à cause du très grand nombre de colorants possibles, de manière indirecte par l'identification des amines aromatiques libérées par réduction. Cette problématique étant aussi connue depuis des années dans le domaine du tatouage, beaucoup de fabricants font analyser leurs produits et joignent à ceux-ci des certificats d'analyse correspondants. Il n'en demeure pas

Tableau 4

Résultats des analyses sur les colorants azo interdits, détectés par des amines aromatiques cancérigènes après coupure réductrice d'un ou plusieurs groupements azoïques

Amines aromatiques après coupure réd.	Nombre d'échantillons [n] [%]		Valeurs minimales [mg/kg]	Valeurs maximales [mg/kg]	Valeurs moyennes [mg/kg]	Interdictions d'utilisations (>30 mg/kg) [n] [%]	
3,3-Dichlorobenzidine	5	3	2	52	27	1	1
o-Toluidine	13	9	2	87	24	3	2
o-Anisidine	2	1	63	106	84	2	1
2,4-Diaminotoluène	4	3	37	3460	940	3	2
Interdictions d'utilisation: total						9	6

Tableau 5
Agents conservateurs: fréquences, concentration utilisées, mesures prises

Agents conservateurs	Nombre d'échantillons		Valeurs minimales	Valeur maximales	Valeurs moyennes	Interdictions d'utilisation	
	[n]	[%]				[n]	[%]
Phénoxy éthanol	1	1	0,32%	0,32%	0,32%		
Acide sorbique	1	1	0,005%	0,005%	0,005%		
Ethylparabène	1	1	0,016%	0,016%	0,016%		
Propylparabène	1	1	0,009%	0,009%	0,009%		
Bronopol	1	1	0,02%	0,02%	0,02%		
Méthylparabène	2	1	0,04%	0,057%	0,05%		
Acide salicylique	2	1	0,02%	0,02%	0,02%		
Phénol	6	4	0,029%	0,43%	0,29%	6	4
Acide benzoïque	12	8	0,004%	0,07%	0,02%		
2-N-Octyl-4-isothiazolinone-3-on	14	9	40 mg/kg	450 mg/kg	281 mg/kg	12	8
MCI	14	9	0,25 mg/kg	14,3 mg/kg	4,0 mg/kg		
BIT	19	13	0,4 mg/kg	150 mg/kg	31 mg/kg	4	3
Total MI/MCI	23	15	0,5 mg/kg	21,5 mg/kg	6,9 mg/kg	1*	1
MI	23	15	0,5 mg/kg	21,5 mg/kg	4,5 mg/kg		
Formaldéhyde	33	22	0,0003%	0,011%	0,003%		

Interdictions d'utilisation: total 22 14
 *Dépassement de la valeur limite

moins que pour 6% des échantillons, l'utilisation a été interdite car la valeur limite de 30 mg/kg était dépassée (tableau 4).

Agents conservateurs

Comparativement aux analyses antérieures, il a été constaté que nettement peu d'agents conservateurs cosmétiques étaient utilisés (tableau 5). Cet état de fait doit être regardé comme une conséquence de l'application de la résolution européenne et de l'exécution de la législation néerlandaise [7], qui n'autorise aucun agent conservateur. Par ailleurs, on a décelé dans 14% des échantillons des agents conservateurs techniques non autorisés comme du phénol, de l'octylisothiazolinone ou du benzisothiazolinone qui n'étaient pas déclarés ou, dans le meilleur des cas, l'étaient comme «conservateurs», entraînant des interdictions d'utilisation à cause des risques sanitaires qu'ils ont engendrés. Dans un seul cas, un dépassement de valeur limite pour le méthyl- et le méthylchlorisothiazolinone a dû être contesté. Nous supposons que ces ingrédients n'ont pas été

ajoutés par le fabricant de couleurs, mais proviennent des matières premières des couleurs. Comme la plupart des couleurs brutes proviennent de l'industrie, celle-ci utilise des agents conservateurs qui ne sont pas autorisés dans les objets usuels.

N-nitrosamine

Dans 25 des échantillons analysés, on a décelé de la N-nitrosodiethanolamine (NDELA) ou de la N-nitrosomorpholine dans des volumes supérieurs à 10 µg/kg (tableau 6). La N-nitrosamine est formée d'amines secondaires et de nitrite. La proportion élevée qui en résulte de 15% d'interdiction d'utilisation est imputable au fait que la plupart des formules de pigments organiques proviennent de l'industrie.

Autres substances

Dans le cadre du screening sur d'autres substances actives aux UV, 0,5% de dibutylphtalate, substance reprotoxique, a été identifié dans un échantillon. En outre, 12 échantillons (8%) contenaient le détergent, β-naphtoethoxylate, dans des

quantités entre 2 et 19% sans que cet ingrédient ait été déclaré. Les mesures LC/MS portent à croire que, dans une grande partie des échantillons, tous les composants ne sont pas indiqués. Il faut donc supposer que les excipients utilisés dans la préparation des pigments ne sont indiqués que dans les cas les plus rares et qu'ainsi une grande partie des excipients ne sont pas déclarés dans le produit fini.

CONSIDÉRATIONS TOXICOLOGIQUES

Beaucoup de consommateurs ignorent certainement que les pigments dans les couleurs de tatouage ou de maquillage permanent n'ont d'aucune manière été examinés par l'OFSP ou d'autres autorités sanitaires nationales sous l'angle de leur innocuité toxicologique [8, 9]. La norme de sécurité pour les produits colorants destinés au tatouage et au maquillage permanent doit donc être classée à un niveau nettement inférieur à celui des ingrédients des cosmétiques pour

Tableau 6
Résultats des analyses sur les teneurs en N-nitrosamine

N-nitrosamine	Nombre d'échantillons		Valeurs minimales [µg/kg]	Valeurs maximales [µg/kg]	Valeurs moyennes [µg/kg]
Nitrosodiethanolamine	23	15%	9	24 000	1500
Nitrosomorpholine	3	2%	81	650	360
Contestations (> 15 µg/kg)	12	8%			
Interdictions d'utilisation (> 150 µg/kg)	10	7%			

lesquels il existe dans la législation, outre des listes négatives (comme pour les couleurs des tatouages), des listes positives. Jusqu'à récemment, seules quelques données concernant la structure chimique des pigments utilisés dans les couleurs de tatouage étaient connues. Tandis qu'autrefois des pigments inorganiques comme le dioxyde de titane (blanc), le sulfate de cadmium (jaune), l'oxyde de chrome (vert), le séléniure de cadmium (rouge) et l'oxyde de fer (noir) étaient utilisés, les couleurs de tatouage usuelles dans le commerce à l'heure actuelle contiennent essentiellement des pigments de couleur sous forme de composés azoïques ou polycycliques, comme les récents examens l'ont montré.

En ce qui concerne les résultats chimiques, qui dans la présente campagne ont entraîné pour des considérations sanitaires des contestations de l'exécution, il s'agissait le plus souvent de l'identification de substances réputées cancérigènes comme les 2 N-nitrosamines (N-nitrosodiethanolamine, N-nitrosomorpholine) ou certaines amines aromatiques (p. ex. o-anisidine, o-toluidine). Par ailleurs, différents pigments non autorisés ainsi que des azo-colorants interdits ont été décelés et peuvent se scinder en amines aromatiques cancérigènes. La méthode d'examen utilisée et la réglementation de la valeur limite sont problématiques pour les amines aromatiques dans la mesure où la norme EN 14362 a été développée pour les colorants textiles dans laquelle on tient compte, à juste titre, du transfert de colorants du tissu sur la peau. La plupart des pigments qui sont utilisés pour les couleurs de tatouage ne se sont par contre pas dissous aux conditions de cette norme et ne sont donc pas accessibles à la réaction. Cela concerne, p. ex., les pigments mentionnés sous «Pigments organiques», comme CI 21095, 21110, 11741, 21115 et 21160, pour lesquels on pourrait s'attendre à des résultats positifs, en raison de leur structure chimique. Ce faisant, nous ne savons pas si les pigments seraient plus solubles le cas échéant dans le derme que dans le produit de réaction de la norme précitée (tampon citrate, pH 6).

De plus, du point de vue toxicologique, l'utilisation des ingrédients efficaces anti-microbiens, benzothiazolinone, octylisothiazolinone et phénol, non autorisés pour les produits cosmétiques, et donc également pour les couleurs destinées au tatouage et au maquillage permanent, est problématique.

L'influence des UV, le rayonnement solaire et le rayonnement des lasers sur les colorants des tatouages sont d'un intérêt croissant pour l'évaluation sanitaire. Les produits de décomposition en résultants peuvent déclencher une charge aiguë dans le corps humain au contact de substances potentiellement toxiques et cancérigènes, selon la structure chimique et la stabilité des pigments colorés. Les pigments colorés utilisés dans les couleurs de tatouage n'ont pas été jusqu'ici examinés systématiquement sous l'angle d'une formation possible de produits de décomposition nuisibles à la santé lors d'un rayonnement laser [10, 11].

CONCLUSIONS, EXIGENCES ET RECOMMANDATIONS

Aperçu des résultats:

- Sur 152 échantillons, seuls 32 (21%) n'ont pas donné lieu à des contestations: 15 pour les tatouages et 17 pour les maquillages permanents. Le taux de contestation de ces derniers était clairement plus faible;
- Dans 62 cas (41%), une interdiction immédiate de l'utilisation a été prononcée. Dans 4 cas (3%), la raison résidait dans la forte charge microbiologique. Dans les autres cas, ce sont des défauts chimiques graves qui ont entraîné l'interdiction;
- Pour 41 échantillons (27%), l'étiquetage «seulement» était lacunaire (déclaration des composants, lots, durée de conservation minimale); les couleurs concernées ont pu être utilisées avec certaines réserves;
- Dans les 17 cas restants (11%), il y a eu contestation à cause de légers défauts chimiques ou microbiologiques. Les produits concernés ont pu encore être utilisés;
- Contrairement à nos attentes, les résultats des examens microbio-

logiques ont été favorables: dans seulement 4 (3%) des échantillons testés, une interdiction immédiate de l'utilisation a été prononcée.

L'OFSP considère ces résultats comme non satisfaisants car:

- Entre l'échéance du délai transitoire et le prélèvement d'échantillons s'est écoulée plus d'une année et les fabricants concernés ainsi que les consommateurs avaient suffisamment de temps pour adapter leurs produits;
- Dans le cas des paramètres microbiologiques et chimiques examinés, il s'agit largement de ceux qui proviennent d'une résolution du Conseil de l'Europe datant de 2003 et pas de réglementation. Il ne s'agit donc pas de «disposition spécifiquement suisse» avec «des exigences exagérées»;
- les risques sanitaires de chaque produit peuvent provenir de produits qui présentent des substances cancérigènes ou des pigments non autorisés ou un taux très élevé de germes.

L'OFSP rappelle aux fabricants qu'il leur incombe de n'élaborer que des produits conformes pour les remettre plus loin. Ils sont donc invités à mettre strictement en application les prescriptions existantes. Des résultats différents lors de l'analyse chimique de la même ligne de produits portent à croire qu'il existe encore des défauts concernant l'assurance qualité.

Il est recommandé aux utilisateurs de couleurs destinées au tatouage et au maquillage permanent de se faire confirmer par leur fournisseur que la marchandise sujette à caution correspond aux prescriptions de l'ordonnance précitée du DFI et de demander les certificats d'analyse correspondants. Ceux-ci ne devraient pas dater de plus d'un à deux ans. En outre, il leur est recommandé d'examiner s'il existe des défauts d'étiquetage (existence des indications de la composition, du lot et de la durée de conservation minimale). Le laboratoire cantonal de Bâle-Ville a, sur la base des présents résultats, rédigé des directives «Leitfaden zur Beurteilung von Tätowier- und PMU-Farben für Betreiber von Studios» que l'on peut télécharger sur internet [12].

L'OFSP a publié une fiche d'information destinée aux consommateurs «Tatouages et piercings: comment ne pas risquer sa peau» [13], qui informe sur les risques potentiels et donne des conseils pour les minimiser.

A long terme, une liste positive pour les ingrédients autorisés dans les produits de tatouage devrait être établie, basée sur un examen de l'innocuité pour la santé. Les données concernant la pureté des couleurs, les impuretés, les adjuvants utilisés et la stabilité des composants (par rapport au rayonnement UV, aux rayons lasers, aux enzymes, aux bactéries) sont comprises dans cet examen. Des données toxicologiques sur la génotoxicité d'irritation de la peau et des muqueuses, le potentiel allergique et les produits de réaction possibles seraient aussi nécessaires [14]. Les travaux correspondants d'un groupe d'experts du conseil de l'Europe ont commencé et les résultats pourraient à l'avenir être inclus dans la législation suisse.

L'OFSP va répéter cette campagne au moment qui lui paraîtra approprié. Il prévoit en outre de transférer la dernière Résolution du conseil de l'Europe de 2008 [15] dans l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain, qui prévoit notamment les nouvelles concentrations maximales pour les métaux lourds. ■

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Protection des consommateurs,
Division Sécurité alimentaire

Judith Amberg
Section Risques nutritionnels et toxicologiques
Téléphone 043 322 21 92

Andreas Baumgartner
Section Risques microbiologiques et biotechnologiques
Téléphone 031 322 95 82

Beat Brüsweiler
Section Risques nutritionnels et toxicologiques
Téléphone 043 322 21 94

Kurt-W. Lüthi *)
Section Denrées alimentaires et objets usuels
Téléphone 031 322 95 61

*) responsable et coordinateur de la campagne

Laboratoire cantonal de Bâle

Sylvia Gautsch
Division Microbiologie et Inspection des denrées alimentaires
Téléphone 061 385 25 39

Urs Hauri
Division Analyses
Téléphone 061 385 25 20

Remerciements

L'OFSP remercie les laboratoires cantonaux et les offices cantonaux pour l'application du contrôle des denrées alimentaires ainsi que les personnes de contact pour leur participation à la campagne (Argovie [Mme Blaser], Berne [Mr Nyfeler], Bâle-campagne [Mr Kunschick], cantons primitifs [Mr Gerber], Fribourg [Mr Pilot], Genève [Mme Khim], Schaffhouse [Mr Koller], Thurgovie [Mme Tripod], Tessin [Mme Cavalli], Vaud [Mr Etournaud], Zoug [Mr Rutschmann], Zurich [Mr Saurenmann] et la principauté de Liechtenstein [Mme Meier]). Nous adressons tout particulièrement nos remerciements au laboratoire cantonal de Bâle-Ville qui a montré un large dévouement dans cette campagne en tant que laboratoire central et plus particulièrement à Mme S. Förster, Mme K. Kepper, Mme B. Kym, Mme J. Nicklas, Mme L. Porchet, Mr B. Lütolf, Mr M. Niederer, Mr U. Schlegel et Mr M. Wagmann pour l'exécution des analyses.

Bibliographie

- Département fédéral de l'intérieur: Ordonnance du 23 novembre 2005 sur les objets destinés à entrer en contact avec les muqueuses, la peau ou le système pileux et capillaire, et sur les bougies, les allumettes, les briquets et les articles de farces et attrapes (Ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain [OOCH]; RS 817.023.41), état au 1^{er} janvier 2009, OFCL, 3003 Berne
- «Résolution ResAP(2003)2 sur les tatouages et les maquillages permanents», adoptée par le Comité des ministres le 19 juin 2003, lors de la 844^e réunion des Délégués des Ministres, Strasbourg, 2003; <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=45883&Lang=fr>
- Norme européenne EN 14362:2003 «Textiles – Méthodes de détermination de certaines amines aromatiques dérivées de colorants azoïques», édition 2003, s'obtient, p. ex., auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Winterthour
- Urs Hauri, Beat Lütolf, Urs Schlegel et Christopher Hohl: Determination of carcinogenic aromatic amines in dyes, cosmetics, finger paints and inks for pens and tattoos with LC/MS; Mitt. Lebensm. Hyg. 96, 321-335 (2005)
- Vasold, R., Engel, E., König, B., Landthaler, M. und Bäumler, W.: Gesundheitsrisiko durch Tätowierungspigmente. Haut 03/08, 104-106 (2008)

- Département fédéral de l'intérieur: Ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les cosmétiques (OCos; RS 817.023.31), OFCL, 3003 Berne
- Voedsel en waren autoriteit: Nalevingsmonitor Tatoeage en Permanente Make-Up Kleurstoffen (Overzicht 2004-2007) http://www.vwa.nl/portal/page?_pageid=119,1639827&_dad=portal&_schema=PORTAL&p_file_id=28126
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (2007): Gesundheitsgefahren durch Tätowierungen und Permanent Make-up sind nicht ohne Risiko. Aktualisierte Stellungnahme Nr. 019/2007 vom 18 Juli 2007. http://www.bfr.bund.de/cm/206/gesundheitsgefahren_durch_tatowierungen_und_permanent_make_up.pdf
- Food and Drug Administration (FDA) (2009). «Think before you ink: Are tattoos safe?» FDA consumer health information. www.fda.gov/consumer/features/tattoos120607.html
- Vasold, R., Engel, E., König, B., Landthaler, M. und Bäumler, W.: Health risk of tattoo colors. Anal. Bioanal. Chem (2008) 391: 9-13
- Engel E., Spannberger A., Vasold R., König B., Landthaler M. und Bäumler W.: Photochemische Spaltung eines Tätowierungspigments durch UV-B-Strahlung oder Sonnenlicht. J Dtsch Dermatol Ges. 2008; 5(7): 583-590
- Laboratoire cantonal de Bâle-Ville (2009): «Leitlinie zur Beurteilung von Tätowier- und Permanent Make-up-Farben für Betreiber von Tattoo- und PMU-Studios» http://www.kantonslabor-bs.ch/files/infos/Leitlinie_Taetowiertinten_PM_U_BS.pdf
- «Tatouages et piercings: comment ne pas risquer sa peau» Fiche d'information pour les jeunes, Office fédéral de la santé publique, mai 2009: <http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04857/06412/index.html?lang=fr> (voir sous Brochures BEA)
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (2009). Anforderungen für eine Sicherheitsbewertung von Tätowiermitteln. Stellungnahme Nr. 012/2009 des BfR vom 27.1.2009. http://www.bfr.bund.de/cm/206/anforderungen_fuer_eine_sicherheitsbewertung_von_tatowiermitteln.pdf
- Résolution ResAP(2008)1 sur les exigences et les critères d'innocuité des tatouages et des maquillages permanents (remplaçant la Résolution ResAP(2003)2 sur les tatouages et les maquillages permanents), adoptée par le Comité des Ministres le 20 février 2008, lors de la 1018^e réunion des Délégués des Ministres, Conseil de l'Europe, Strasbourg <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1254051&Site=COE>