

**Résolution ResAP(2003)2
sur les tatouages et les maquillages permanents**

*(adoptée par le Comité des Ministres le 19 juin 2003,
lors de la 844e réunion des Délégués des Ministres)*

1. Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux Représentants de l'Autriche, de la Belgique, de Chypre, du Danemark, de la Finlande, de la France, de l'Allemagne, de l'Irlande, de l'Italie, du Luxembourg, des Pays-Bas, de la Norvège, du Portugal, de la Slovénie, de l'Espagne, de la Suède, de la Suisse et du Royaume-Uni, Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique,
2. Rappelant la Résolution (59) 23 du 16 novembre 1959, relative à l'extension des activités du Conseil de l'Europe dans les domaines social et culturel;
3. Vu la Résolution (96) 35 du 2 octobre 1996, révisant l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, par laquelle il a révisé les structures dudit accord partiel et décidé de poursuivre, sur la base des dispositions révisées remplaçant celles de la Résolution (59) 23, les activités menées et développées jusqu'ici en vertu de cette dernière, ces activités visant notamment:
 - à l'élévation du niveau de protection sanitaire du consommateur, dans l'acception la plus large du terme, y compris une contribution constante à l'harmonisation – dans le domaine des produits ayant une répercussion, directe ou indirecte, sur la chaîne alimentaire humaine ainsi que dans les domaines des pesticides, des médicaments et des produits cosmétiques – des législations, réglementations et pratiques régissant, d'une part, le contrôle de qualité, d'efficacité et d'innocuité des produits et, d'autre part, l'usage sans danger des produits toxiques ou nocifs pour la santé;
 - à l'intégration des personnes handicapées dans la société: la définition – et la contribution à la mise en œuvre sur le plan européen – d'un modèle de politique cohérente pour les personnes handicapées, au regard, tout à la fois, des principes de pleine citoyenneté et de vie autonome; la contribution à l'élimination de tout genre de barrière – psychologique, éducative, familiale, culturelle, sociale, professionnelle, financière, architecturale – à l'intégration;
4. Eu égard à l'action menée depuis plusieurs années pour l'harmonisation de leurs législations dans le domaine de la santé publique, notamment en ce qui concerne certaines questions relatives aux produits cosmétiques;
5. Considérant la vogue croissante de l'ornement du corps par des tatouages ou un maquillage permanent;
6. Considérant que les tatouages et les maquillages permanents peuvent comporter un risque pour la santé humaine dû à la contamination microbologique et/ou à la présence de substances dangereuses dans les produits servant aux tatouages et aux maquillages permanents et à la possibilité qu'existent des pratiques et des locaux anti-hygiéniques;

7. Considérant que l'évaluation des risques est un élément essentiel de la prise de décisions quant aux mesures préventives destinées à protéger la santé publique;

8. Tenant compte du fait que, dans la plupart des Etats membres, le tatouage, la pratique du tatouage et le maquillage permanent ne sont couverts par aucune réglementation spécifique sur le plan national ou communautaire;

9. Conscient de la nécessité de combler cette lacune, et donc d'adopter une législation spécifique sur la composition des produits servant au tatouage et au maquillage permanent et d'assurer la gestion hygiénique des pratiques de tatouage et de maquillage permanent;

10. Considérant que, eu égard à la nécessité de légiférer en la matière, chaque Etat membre jugera bon de voir ces règlements harmonisés sur le plan européen,

11. Recommande que les gouvernements des Etats membres de l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique tiennent compte, dans leurs lois et règlements nationaux sur le tatouage et le maquillage permanent, des principes énoncés ci-après, en annexe à la présente résolution, chaque gouvernement restant libre d'imposer une réglementation plus stricte.

Annexe à la Résolution ResAP(2003)2

1. Champ d'application

La présente résolution s'applique:

- à l'évaluation des risques qui s'impose avant la commercialisation des produits servant au tatouage et au maquillage permanent;
- à la composition et à l'étiquetage des produits servant au tatouage et au maquillage permanent;
- aux conditions d'application des tatouages et des maquillages permanents;
- à l'obligation d'informer le public et les consommateurs des risques sanitaires du tatouage et du maquillage permanent.

2. Définition

Le tatouage est une pratique consistant à créer sur la peau une marque permanente ou un dessin permanent (un «tatouage») par injection intradermique de produits colorants.

Le maquillage permanent consiste en une injection intradermique de produits colorants destinée à intensifier les contours du visage.

Dans ce contexte, l'adjectif «stérile» désigne l'absence d'organismes viables, y compris des virus.

3. Spécifications¹

3.1. Lorsqu'on les applique et lorsqu'on les utilise comme désignés, les produits servant au tatouage et au maquillage permanent ne doivent pas mettre en danger la santé ou la sécurité des personnes ou de l'environnement. A cette fin, le fabricant du produit ou le responsable de sa commercialisation doit procéder à une évaluation des risques en s'appuyant sur des données et des connaissances toxicologiques récentes. Cette évaluation des risques doit être consignée dans un dossier aisément accessible aux autorités compétentes.

3.2. Sans préjudice et en sus des impératifs énoncés au paragraphe 3.1, les produits employés pour le tatouage et le maquillage permanent ne doivent servir que s'ils répondent aux spécifications suivantes:

– ils ne contiennent ni ne libèrent les amines aromatiques énumérées dans le tableau 1 de la présente annexe, dans les conditions d'emploi des méthodes d'analyse appropriées;

1

Voir note A.

– ils ne contiennent pas les substances énumérées dans le tableau 2 de la présente annexe;

– ils ne contiennent pas les substances énumérées dans la Directive 76/768/CEE (Annexe II);

– ils ne contiennent pas les substances énumérées dans la Directive 76/768/ CEE (Annexe IV, colonnes 2 à 4);

– ils ne contiennent pas les substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques des catégories 1, 2 et 3 de la Directive 67/548/ CEE;

– ils ne contiennent pas d'agents conservateurs;

– ils sont stériles et fournis dans un récipient qui en conserve la stérilité jusqu'à utilisation;

– ils sont fournis dans un récipient de taille convenant à un usage unique sur un seul consommateur.

3.3. Il faut que les informations suivantes figurent sur l'emballage des produits servant au tatouage et au maquillage permanent:

– nom et adresse du fabricant du produit ou du responsable de sa mise sur le marché;

– date de péremption²;

– conditions d'emploi et avertissements;

– numéro de lot ou autre référence utilisée par le fabricant pour l'identification du lot;

– liste des ingrédients selon leur nom IUPAC (International Union Pure and Applied Chemistry – Union internationale de la chimie pure et appliquée), numéro CAS (Chemical Abstract Service of the American Chemical Society) ou numéro CI (Colour Index);

– stérilité du contenu.

3.4 Le tatouage et le maquillage permanent – y compris le traitement proprement dit et l'entretien des instruments, en particulier leur désinfection et leur stérilisation – sont à effectuer par le tatoueur conformément aux règlements d'hygiène émanant des services nationaux de la santé publique.

4. Information du public

4.1. Les gouvernements devraient publier des règlements constituant la base légale de l'obligation d'information qui incombe aux diverses parties concernées. A cet égard, le tatoueur est tenu de fournir au consommateur des informations fiables, complètes et compréhensibles sur les risques de ces pratiques³, y compris celui d'une éventuelle réaction allergique.

4.2. Les consommateurs potentiels devraient recevoir des informations fiables et bien étayées sur les risques du tatouage ainsi que du maquillage permanent, par tous les moyens appropriés, entre autres les campagnes d'information et l'Internet.

2

La date de péremption des produits employés pour les tatouages et les maquillages permanents doit être la date jusqu'à laquelle les produits, conservés dans des conditions appropriées, continuent à remplir leur fonction initiale et restent en conformité avec le principe, selon lequel ces produits ne mettent pas en danger la santé et la sécurité des hommes et de l'environnement. La date de durabilité minimale doit être indiquée par la mention : « A utiliser avant le... » suivie de la date elle-même (mois et année) ou de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure. Si nécessaire, cette information doit être complétée par des indications sur les conditions nécessaires pour garantir la durabilité mentionnée.

3

Voir note B.

Référence

Dr H. R. Reus et Dr R.D. van Buuren: Tattoo and Permanent Make-up Colorants. Report number ND COS 012 (novembre 2001)

Note A

La présente résolution repose sur des listes négatives dressées à la lumière des connaissances actuelles en la matière. Des listes positives seront sans doute établies à l'avenir, ce qui nécessitera la révision de cet instrument.

Note B

En complément des colorants inorganiques employés traditionnellement pour les tatouages, aujourd'hui de très nombreux colorants organiques pour le tatouage et le maquillage permanent sont utilisés. Au moins quarante et un ont été identifiés dans les Etats membres. Tous les colorants utilisés semblent être de catégorie industrielle. Une grande partie sont des azo-colorants libérant des amines aromatiques. De nombreux colorants sont interdits d'emploi dans les produits cosmétiques. Les fabricants ne produisent pas de colorants particuliers pour le tatouage et le maquillage permanent. Ils semblent ne pas être conscients d'un usage éventuel de leurs colorants ordinaires à ces fins. Divers effets indésirables liés à l'emploi de colorants ont été publiés dans la littérature médicale. Les colorants inorganiques traditionnels ont été remplacés ces dernières années par des colorants organiques. Les effets sanitaires à long terme de ce changement significatif dans l'emploi des colorants est toujours inconnu.

Les résultats d'une enquête conduite aux Pays-Bas (voir référence ci-dessus) sur la composition chimique et la contamination microbiologique des produits servant au tatouage et au maquillage permanent révèlent une part des risques sanitaires que comporte l'emploi de ceux-ci: soixante-trois échantillons de produits servant au tatouage et au maquillage permanent, disponibles sur le marché néerlandais, ont été prélevés dans des récipients ouverts ou scellés, et analysés pour y déceler la présence d'amines aromatiques cancérigènes ainsi que de plusieurs métaux lourds. En outre, une numération bactérienne totale et une recherche de bactéries pathogènes, de levures et de moisissures ont été effectuées.

Onze échantillons (soit 18%) se sont révélés être contaminés microbiologiquement. Parmi eux, huit avaient été prélevés dans des récipients ouverts, et trois dans des récipients scellés. Dans sept échantillons, on a décelé la présence de plus de 100 000 bactéries/ml. Six échantillons (10%) contenaient l'espèce *Pseudomonas*. L'agent pathogène *Pseudomonas aeruginosa* a été trouvé dans trois

échantillons (5%). Or, l'injection intradermique de ces produits contaminés risque d'entraîner de graves infections. Des azo-pigments, en se fondant sur des amines aromatiques cancérigènes, ont été identifiés dans dix échantillons (17%).

Plusieurs échantillons contenaient un ou plusieurs métaux lourds à des concentrations relativement élevées.

L'effacement d'un tatouage ou d'un maquillage permanent par traitement au laser peut provoquer une décomposition des azo-colorants en amines aromatiques.

Tableau 1 – Liste des amines aromatiques qui ne doivent pas être présentes ou libérées par les azo-colorants dans les produits servant au tatouage et au maquillage permanent, en particulier en raison leurs propriétés cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques et sensibilisantes

| Numéro CAS4 | Numéro de Catalogue | Numéro CE | Substances |
|--------------------|----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 92-67-1 | 612-072-00-6 | 202-177-1 | 4-Aminobiphényl |
| 92-87-5 | 612-042-00-2 | 202-199-1 | Benzidine |
| 95-69-2 | 202-411-6 | | 4-Chloro-o-toluidine |
| 91-59-8 | 612-022-00-3 | 202-080-4 | 2-Naphtylamine |
| 97-56-3 | 611-006-00-3 | 202-591-2 | o-Aminoazotoluène |
| 99-55-8 | 202-765-8 | | 5-Nitro-o-toluidine (2-Amino-4-Nitrotoluène) |
| 106-47-8 | 203-401-0 | | 4-Chloroaniline |
| 615-05-4 | 210-406-1 | | 4-Méthoxy-m-phénylènediamine |
| 101-77-9 | 612-051-00-1 | 202-974-4 | 4,4'-Méthylènedianiline (4,4'-diamino-diphénylméthane) |
| 91-94-1 | 612-068-00-4 | 202-109-0 | 3,3'-Dichlorobenzidine |
| 119-90-4 | 612-036-00-X | 204-355-4 | 3,3'-Diméthoxybenzidine |
| 119-93-7 | 612-041-00-7 | 204-358-0 | 3,3'-Diméthylbenzidine |
| 838-88-0 | 612-085-00-7 | 212-658-8 | 4,4'-Méthylènedi-o-toluidine (3'-Diméthyl-4,4'-diaminodiphénylméthane) |
| 120-71-8 | 204-419-1 | | 6-Méthoxy-m-toluidine (p-Crésidine) |
| 101-14-4 | 612-078-00-9 | 202-918-9 | 4,4'-Méthylène-bis-(2-chloroaniline) |
| 101-80-4 | 202-977-0 | | 4,4'-Oxydianiline |
| 139-65-1 | 205-370-9 | | 4,4'-Thiodianiline |
| 95-53-4 | 612-091-00-X | 202-429-0 | o-Toluidine |
| 95-80-7 | 612-099-00-3 | 202-453-1 | 4-Méthyl-m-phénylènediamine (2,4-toluènediamine) |
| 137-17-7 | 205-282-0 | | 2,4,5-Triméthylaniline |
| 90-04-4 | 612-035-00-4 | 201-963-1 | o-Anisidine (2-Méthoxyaniline) |
| 60-09-3 | X X | | 4-Aminoazobenzène |
| X X | | | 4-Amino-3-fluorophénol |
| 95-68-1 | X X | | 2,4-Xylidine |
| 87-62-7 | X X | | 2,6-Xylidine (2,6-Diméthylaniline) |
| 293733-21-8 | X X | | 6-Amino-2-éthoxynaphthaline |

Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

Tableau 2 – Liste non exhaustive de substances qui ne doivent pas être présentes dans les produits servant au tatouage et au maquillage permanent en raison de leurs propriétés cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques et sensibilisantes (BC/CEN/97/29.11)

Nom CI5 Numro CAS6 Numéro CI

Acid Green 16 12768-78-4 44025
Acid Red 26 3761-53-3 16150
Acid Violet 17 4129-84-4 42650
Acid Violet 49 1694-09-3 42640
Acid Yellow 36 587-98-4 13065
Basic Blue 7 2390-60-5 42595
Basic Green 1 633-03-4 42040
Basic Red 1 989-38-8 45160
Basic Red 9 569-61-9 42500
Basic Violet 1 8004-87-3 42535
Basic Violet 10 81-88-9 45170
Basic Violet 3 548-62-9 42555
Disperse Blue 1 2475-45-8 64500
Disperse Blue 1 2475-45-8 64500
Disperse Blue 106 12223-01-7 -
Disperse Blue 124 61951-51-7 -
Disperse Blue 3 2475-46-9 61505
Disperse Blue 35 12222-75-2 -
Disperse Orange 3 730-40-5 11005
Disperse Orange 37 12223-33-5 -
Disperse Red 1 2872-52-8 11110
Disperse Red 17 3179-89-3 11210
Disperse Yellow 3 2832-40-8 11855
Disperse Yellow 9 6373-73-5 10375
Pigment Orange 5 3468-63-1 12075
Pigment Red 53 2092-56-0 15585
Pigment Violet 3 1325-82-2 42535:2
Pigment Violet 39 64070-98-0 42555:2
Solvent Blue 35 17354-14-2 61554
Solvent Orange 7 3118-97-6 12140
Solvent Red 24 85-83-6 26105
Solvent Red 49 509-34-2 45170:1
Solvent Violet 9 467-63-0 42555:1
Solvent Yellow 1 60-09-3 11000
Solvent Yellow 2 60-11-7 11020
Solvent Yellow 3 97-56-3 11160

5

Colour Index.

6

Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.