

Ministère des Affaires sociales et de la Santé

Paris, le 23 DEC. 2013

Direction générale de la Santé

Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau des dispositifs médicaux et des autres produits de santé

DGS/PP3/N°

Personne chargée du dossier : Walid MOKNI

13.198

Monsieur le Président,

Comme suite à la réunion qui s'est tenue au ministère chargé de la santé le 12 décembre dernier concernant l'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014 du point 4° de l'article 1^{er} de l'arrêté du 6 mars 2013 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage, et à votre courrier électronique du 16 décembre, je suis en mesure de vous apporter les précisions suivantes :

Les colorants interdits au point 4° de l'article 1^{er} de l'arrêté du 6 mars 2013 ne constituent pas une exception française scientifiquement infondée. Le Conseil de l'Europe, après consultation d'un groupe d'experts, a défini en 2008 des recommandations sur les exigences et les critères d'innocuité des tatouages et des maquillages permanents¹. Cette interdiction est conforme à sa recommandation 3.2. Cette recommandation a également été reprise par plusieurs autres Etats européens dans leur droit national (Allemagne, Suède, Pays-Bas, Belgique, Suisse).

Conformément aux règles applicables en France, un produit de tatouage mis sur le marché ne doit pas nuire à la santé humaine (art. L. 513-10-2 du Code de la santé publique). Afin d'assurer l'innocuité de ces produits, l'article R. 513-10-4 du CSP prévoit l'établissement d'une liste de substances interdites. L'arrêté du 6 mars 2013 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage a été pris dans ce cadre.

Cet arrêté n'a pas pour vocation d'établir une liste positive de colorants qui pourraient être utilisés dans les produits de tatouage. Concernant plus particulièrement le point 4° de l'article 1^{er} de cet arrêté, il est bien précisé que « *ne peuvent entrer dans la composition des produits de tatouage [...] les substances listées aux colonnes 2 à 4 de l'annexe de l'arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques* ». En conséquence, seuls les colorants des colonnes 2 à 4 sont interdits dans les produits de tatouage. Les colorants listés dans la colonne 1 de cette même annexe peuvent être utilisés de même que toute autre substance entrant dans la composition des produits de tatouage dès lors que ces substances ont fait l'objet d'une évaluation de leur innocuité par le fabricant d'encre ou le responsable de la mise sur le marché (article R. 513-10-3 du CSP).

M. Stéphane CHAUDESAIGUES
Président de l'association Tatouage et Partage

Copie : M. le Directeur Général de l'ANSM
Mme la Directrice Générale de la DGCCRF

¹ Résolution ResAP(2008)1 du Conseil de l'Europe du 20 février 2008, remplaçant la résolution ResAP(2003)2

De plus, cette évaluation de la sécurité pour la santé humaine des produits de tatouage doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoires (art. L. 513-10-3 du CSP et de l'arrêté du 15 septembre 2010) et être tenue à la disposition des autorités de contrôle par le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage en France (art. R. 513-10-3). L'évaluation de sécurité démontrant l'innocuité d'un produit de tatouage réalisée dans un autre Etat membre est reconnue. Cependant lorsque sont mises sur le marché français des encres de tatouage ou de maquillage permanent en provenance d'un pays de l'Union européenne et qu'une modification d'étiquetage est réalisée, ou lorsque des encres de tatouage ou de maquillage permanent sont mises sur le marché sous un autre nom, l'établissement doit alors se déclarer auprès de l'ANSM conformément aux articles L. 513-10-2 et R.513-10-2 du CSP. L'établissement doit être établi en France et posséder le dossier d'évaluation de la sécurité de l'encre concernée et le tenir à disposition des autorités.

En revanche, les produits de tatouage n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation de sécurité prouvant qu'ils ne nuisent pas à la santé humaine sont non conformes et ne doivent pas être utilisés par les professionnels.

Par ailleurs, je rappelle qu'il n'existe pas d'autorisation préalable de mise sur le marché pour les produits de tatouage mais qu'il incombe aux fabricants ou aux responsables de la mise sur le marché de s'assurer que les produits sont conformes à la réglementation française et ne présentent aucun danger pour la santé en l'absence de réglementation européenne harmonisée.

Une information sera transmise aux différents services de contrôle en charge de faire respecter l'application de la réglementation afin de lever toute ambiguïté sur ces points.

La résolution du Conseil de l'Europe de 2008², dans son paragraphe 4, encourage les Etats à constituer une liste positive de colorants dont la sécurité d'emploi a été démontrée pour les produits de tatouage, et destinée à remplacer progressivement la liste des colorants dangereux ou à risque. Dans cet objectif, il est prévu que les pigments qui présentent un intérêt pour les fabricants, puissent être inscrits sur les listes positives nationales si leur innocuité est établie sur la base de données complémentaires obtenues dans les conditions de leur utilisation dans les tatouages.

Les données attendues portent sur les propriétés physico-chimiques (pureté, impuretés, substances auxiliaires, stabilité aux UV et produits de clivage), des données toxicologiques (irritation de la peau, phototoxicité, immunotoxicité dont sensibilisation, génotoxicité), et toutes données supplémentaires pertinentes en accord avec les autorités compétentes. Les données toxicologiques pour l'évaluation de la sécurité doivent provenir de tests respectant les lignes directrices existantes (par exemple de l'Organisation de coopération et de développement économiques ou de l'Union européenne). Une étude sur les personnes tatouées depuis de nombreuses années ne peut être considérée comme suffisante pour prouver l'innocuité d'un produit de tatouage. Le Conseil de l'Europe conduit actuellement des travaux sur l'élaboration d'une démarche d'évaluation de la sécurité pour la mise sur le marché des produits de tatouage.

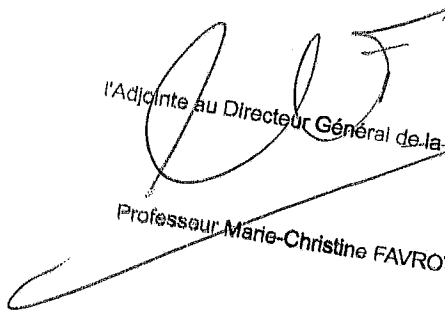
La vigilance en matière de produits de tatouage est assurée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). La déclaration, par fax, courrier ou mail, peut être effectuée par un professionnel de santé, un tatoueur, un fabricant, un distributeur et un responsable de la mise sur le marché de produits de tatouage. Des évolutions législatives

² Résolution ResAP(2008)1 du Conseil de l'Europe du 20 février 2008, remplaçant la résolution ResAP(2003)2

en cours vont également en donner la possibilité aux consommateurs et enrichir la nature des déclarations afin de renforcer la lutte contre les pratiques de tatouage illégales.

Votre association continuera d'être associée aux échanges sur la sécurité des produits de tatouage.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.



L'Adjointe au Directeur Général de la Santé,
Professeur Marie-Christine FAVROT