



**02 novembre 2017, Strasbourg, France**

## **Sécurité des tatouages : les experts de l'EDQM recommandent d'approfondir les recherches**

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) a publié ce jour un recueil des informations scientifiques actuellement disponibles sur la toxicité potentielle des encres administrées par injection intradermique. Ce compte rendu, compilé par le Comité de protection de la santé des consommateurs de l'EDQM et destiné aux évaluateurs des risques et législateurs de toute l'Europe, met en avant que des nombreux produits chimiques présents dans les encres utilisées pour les tatouages et maquillages permanents pourraient avoir des effets nocifs potentiels.

Une vue d'ensemble des difficultés liées à l'évaluation toxicologique des encres administrées par injection intradermique y est présentée, ainsi qu'un examen des connaissances scientifiques actuelles sur la procédure de tatouage et la réponse dermique aux injections. Bien que la formulation chimique finale d'une encre pour tatouage soit généralement simple, le nombre de substances disponibles complexifie à lui seul la surveillance du marché. En outre, les experts de l'EDQM insistent sur le fait que l'évaluation toxicologique des encres administrées par voie intradermique nécessite une approche différente de celle adoptée pour les produits cosmétiques traditionnels, dont la voie d'exposition est dermique. Toutefois, leurs travaux ont mis en avant le fait que des démarches d'évaluation des risques des nano- ou microparticules contenues dans certains pigments sont encore en développement et qu'une évaluation précise des risques potentiels pour la santé spécifiquement dérivés de ces pigments est encore impossible à ce jour.

Susanne Keitel, Directrice de l'EDQM, explique : « En mettant en évidence les lacunes dans les connaissances scientifiques actuelles, nos experts ont cherché à identifier les domaines spécifiques sur lesquels centrer les recherches des évaluateurs des risques. Ils ont également cherché à savoir s'il était nécessaire de mettre au point des protocoles d'essais spécifiques aux encres de tatouage, au-delà des méthodes standard existantes (comme les lignes directrices de l'OCDE). »

Même si l'utilisation de tatouages et maquillages permanents est devenue commune dans toutes les franges de la société, ces pratiques ne sont pas libres de risques. Les cas de contamination microbiologique d'encres de tatouages sont bien documentés et les protocoles d'évaluation des risques toxicologiques des tatouages et maquillages permanents requièrent d'être approfondis par la communauté scientifique internationale. Avec son expertise scientifique, l'EDQM (la direction du Conseil de l'Europe chargée de la protection de la santé publique en Europe) vise à soutenir et à orienter les travaux des autorités de santé et des fabricants concernés par l'évaluation des risques associés aux encres administrées par injection intradermique.

Le document « *Safer tattooing: overview of current knowledge and challenges of toxicological assessment* » est le fruit des travaux du groupe chargé de l'innocuité des tatouages et maquillages du Comité de protection de la santé des consommateurs de l'EDQM. Elle complète la Résolution ResAP (2008) 1 du Comité des Ministres sur les exigences et les critères d'innocuité des tatouages et des maquillages permanents.

La version électronique du document (en anglais uniquement) peut être [téléchargée ici](#). La version imprimée du compte rendu (en anglais uniquement) peut aussi être achetée sur la [Boutique en ligne de l'EDQM](#).



**Contact :** Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations publiques, EDQM, Conseil de l'Europe  
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 — E-mail : [caroline.letarnec@edqm.eu](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)

**Note à l'intention des rédacteurs.** Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu).

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres<sup>1</sup>. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

<sup>1</sup>La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne*).

***Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 États membres.***