



PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8631

Maquillage semi-permanent et tatouage

02 février 2011

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a reçu le 20 janvier 2010 une demande d'avis de madame la ministre Laurette Onkelinx concernant le maquillage semi-permanent et le tatouage.

Conformément à l'arrêté royal (AR) du 5 mars 2007 relatif à la création et aux missions du CSS, la ministre demande l'avis de ce dernier au sujet des questions concrètes suivantes :

1/ Quelles formation et compétences, quelles conditions d'hygiène et de précautions sont-elles nécessaires pour la pratique du maquillage semi-permanent ?

2/ Quelles formation et compétences sont-elles nécessaires pour l'utilisation des appareils de détatouage ?

3/ Les encres commercialisées pour la pratique du tatouage ou du maquillage semi-permanent correspondent-elles à la définition de l'AR du 15/10/1997, relatif aux produits cosmétiques ?

4/ Dans la mesure où il ne s'agit pas d'une pratique de soins de santé, quels éléments pourraient faire l'objet d'une inspection des services de santé ?

Comme il est impossible de faire une distinction claire entre maquillage semi-permanent et permanent le CSS a jugé dès lors logique d'élargir la question du ministre et de traiter à la fois du maquillage permanent et semi-permanent.

Au vu des différentes questions posées et des discussions qui en ont résulté le CSS va démarrer un projet relatif aux exigences sanitaires minimales nécessaires afin de réduire au minimum les risques infectieux dus à la pratique de ces différentes techniques de maquillage. Les exigences sanitaires en matière de tatouage constitueront la base de ce projet.

2. AVIS

Lors de l'élaboration de l'avis, il est apparu qu'il n'existe actuellement aucune définition univoque du maquillage semi-permanent, ni aucune distinction claire entre celui-ci et le maquillage permanent. La frontière avec le tatouage est, quant à elle, également floue car, l'acte est comparable et l'impact sur la peau est le même. Il s'agit en effet, dans tous les cas, d'introduire des colorants jusqu'au niveau du derme. Seul l'objectif diffère : dans le cas du maquillage, il s'agit en principe de corriger des imperfections esthétiques, tandis que le tatouage met sciemment en place des marques ou des dessins. Dans ce contexte, les actes sont réalisés par des groupes différents de travailleurs, à savoir respectivement, les esthéticien(ne)s et les tatoueur(euse)s.

Question 1 : au vu de ces constatations, le CSS émet les recommandations suivantes:

1° Pour réaliser un maquillage (semi-)permanent, une formation adéquate est nécessaire. D'une part, une formation de base solide est indispensable, à savoir, une formation d'esthéticien(ne) telle que prévue actuellement par les instituts responsables de ce type de formation.

2° De plus, une formation spécifique au maquillage (semi-)permanent est indispensable. Celle-ci doit, en particulier, accorder une attention suffisante à la formation relative aux produits utilisés, au risque infectieux et à l'hygiène comme elle est d'ailleurs également prévue dans la formation des professionnels du tatouage.

3° Il semble également souhaitable de prévoir au minimum les mêmes conditions d'hygiène que celles fixées dans la réglementation sur le tatouage.

Question 2 : étant donné que le détatouage s'effectue généralement au moyen d'appareils laser et Intense Pulse Light (IPL), qui pénètrent plus profondément dans la peau, le CSS recommande que :

4° ce traitement ne puisse être réalisé que par un médecin ou, sous la stricte supervision et responsabilité d'un médecin.

Question 3 : il n'existe actuellement en Belgique aucune réglementation claire concernant les colorants utilisés dans le cadre du maquillage (semi-)permanent et du tatouage. S'agissant de substances qui sont introduites dans la peau, le CSS recommande que :

5° les produits utilisés satisfassent non seulement à la réglementation sur les produits cosmétiques, mais également à une réglementation plus spécifique concernant le tatouage et le maquillage (semi-)permanent ; le manque de stérilité des produits peut d'ailleurs être à l'origine de problèmes. En outre, ces colorants peuvent être toxiques. La réglementation européenne (Res AP (2008)), propose un certain nombre d'obligations et de critères de sécurité et prévoit une liste de produits interdits. Cette réglementation européenne n'a toutefois pas encore été transposée en droit belge.

6° Une réglementation claire au niveau national est donc souhaitable.

Question 4 : en ce qui concerne les modalités de contrôle par les autorités, le CSS propose de :

7° prévoir à tout le moins une inspection concernant les aspects suivants : produits utilisés, infrastructure, formation et consentement éclairé. L'inspection pratiquée actuellement en matière d'application du tatouage peut servir de base minimale mais, il faudrait intensifier l'inspection tant du maquillage (semi-) permanent que du tatouage et également accorder plus d'attention à la composition exacte des produits.

8° Pour ce faire, les instances d'inspection doivent disposer des moyens nécessaires à leur mission.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

AR:	Arrêté Royal
CSH:	Conseil Supérieur d'Hygiène (ancienne dénomination du CSS)
CSS:	Conseil Supérieur de la Santé
IPL :	<i>Intense Pulse Light</i>
SERV:	<i>Sociaal-Economisch Raad van Vlaanderen</i>

PMU : *Product Marketing Utility*
PME : Petites et Moyennes Entreprises

3.1 Méthodologie

La question est soumise au groupe de travail « Cosmétologie et appareils cosmétiques, y compris la chirurgie esthétique » au sein duquel les expertises en dermatologie, kinésithérapie et chirurgie plastique sont représentées.

Les représentants des autorités compétentes en matière d'inspection et de contrôle ainsi que les représentants des professionnels du secteur de la cosmétologie et de l'esthétique ont été entendus au cours de la procédure.

L'avis est basé sur une revue de la littérature scientifique et de la littérature grise ainsi que sur l'opinion des experts.

3.2 Elaboration

Introduction : définition des concepts de maquillage « semi-permanent » et « permanent » :

Avant tout et pour éviter la subsistance d'un manque de clarté à ce sujet, il est indispensable de définir très clairement les différentes techniques en question, à savoir le maquillage permanent, le maquillage semi-permanent, le tatouage et le détatouage.

Selon le *Webster's new world medical dictionary*, le maquillage permanent est à considérer comme une forme de tatouage (Shiel, 2008).

Le maquillage semi-permanent quant à lui, est défini par le SERV - *Sociaal-Economisch Raad van Vlaanderen* comme étant l'introduction, au moyen d'une fine aiguille, de colorants végétaux ou minéraux dans la couche supérieure du derme en vue de corriger des imperfections esthétiques.

La différence entre maquillage semi-permanent et permanent n'est pas définie de manière univoque dans la littérature. Le maquillage semi-permanent est associé à une durée d'existence plus courte que le maquillage permanent. Il est également associé à une introduction moins profonde des colorants et à l'utilisation de colorants plus résorbables.

Des différences existent en effet en matière de technique d'application. Le terme « maquillage semi-permanent » est plus souvent utilisé pour qualifier la technique consistant à introduire les colorants dans la peau par griffure. On parle par contre de maquillage permanent lorsque les colorants sont introduits dans le derme au moyen d'une aiguille. Ce type d'application assure généralement une pénétration plus profonde des colorants avec pour conséquence un effet prolongé.

Il est bon de préciser que la définition reprise ci-dessus indique bien que le maquillage semi-permanent consiste, lui aussi, en l'introduction d'un colorant jusqu'au niveau du derme et non pas uniquement dans l'épiderme comme avancé parfois.

En effet, si l'application devait effectivement se limiter à l'épiderme, il faudrait s'attendre à ce que le maquillage ait disparu après un mois environ, à la suite du renouvellement cellulaire épidermique d'une part et de l'élimination des colorants par les macrophages présents d'autre part. Le fait que le maquillage semi-permanent reste généralement en place durant quelques mois signifie que cette technique permet également une pénétration des colorants jusqu'au niveau du derme.

Néanmoins, la littérature ne mentionne pas de limite claire quant à la profondeur d'introduction pour un maquillage considéré comme semi-permanent par rapport à celle prise en compte pour un maquillage permanent. Des termes vagues et relatifs, sont fréquemment utilisés tels que « plus profondément », « jusque dans le derme profond ».

En ce qui concerne la permanence du maquillage, il n'existe pas non plus de différence clairement définie. On parle d'un effet prolongé de plus de quelques mois lorsqu'il est question de maquillage permanent mais sans en définir la limite.

A l'heure actuelle, il n'est donc pas possible d'établir une distinction claire entre maquillage semi-permanent et permanent sur base du franchissement ou non de la barrière dermo-épidermique (dans les deux cas le colorant pénètre jusqu'au niveau du derme), de la profondeur du matériel introduit (on ne trouve que des descriptions vagues et relatives) ou de la permanence du maquillage (il semble exister une certaine continuité, sans coupure nette permettant de déterminer le moment où le terme « permanent » peut être utilisé).

Le tatouage est défini dans l'AR du 25 novembre 2005 comme étant « l'opération consistant, par injection intradermique de produits colorants, à créer sur la peau une marque permanente et/ou durable ou un dessin permanent et/ou durable ou à intensifier les traits du visages » (sic).

Il ressort de cette définition que l'acte technique du maquillage semi-permanent et surtout permanent, présente de nombreuses similitudes avec celui du tatouage. La différence entre les deux réside surtout dans l'objectif : les tatouages ont pour but de créer une marque ou un dessin supplémentaire ou éventuellement d'intensifier les traits du visage. Le maquillage semi-permanent ou permanent par contre, est destiné à corriger des imperfections esthétiques ou à remplacer le maquillage journalier (contour des yeux, des lèvres, etc.) (De Cuyper, 2008 et 2010a). C'est la raison pour laquelle le maquillage (semi-)permanent est généralement réalisé par des esthéticien(ne)s alors que les tatouages sont plutôt mis en place par des tatoueurs. Les colorants utilisés diffèrent également dans une certaine mesure.

L'AR de novembre 2005 exclut d'ailleurs les activités des esthéticien(ne)s (réglementées par l'AR du 14 janvier 1993) de son application. Il est toutefois stipulé que le Roi peut, sur la proposition des ministres qui ont respectivement les Classes moyennes et la Santé publique dans leurs attributions, rendre applicable l'AR du 25 novembre 2005 en tout ou en partie aux esthéticien(ne)s.

En résumé, on peut dire que le maquillage semi-permanent, le maquillage permanent et le tatouage utilisent, il est vrai, des techniques différentes et d'autres types de colorants et sont réalisés par des groupes professionnels différents. Par contre, nous pouvons affirmer que l'acte d'introduction des colorants lors du maquillage semi-permanent, du maquillage permanent et du tatouage est très similaire. Dans tous les cas, un colorant est introduit jusqu'au niveau du derme. Dans ce contexte, il existe également une similitude avec l'acte de piercing, lui aussi d'ailleurs réglementé par l'AR du 25 novembre 2005.

Le fait que la barrière de l'épiderme soit franchie peut susciter la question de savoir si de tels actes ne doivent pas être considérés comme des actes médicaux au sens strict du terme.

Il semble toutefois irréaliste de considérer les tatouages, piercings, et maquillages (semi-) permanents comme des actes strictement médicaux. Néanmoins, dans un contexte de Santé publique, il est souhaitable de fixer certaines règles minimales en matière de sécurité et d'hygiène et de prévoir, en la matière, la formation nécessaire et les mesures de contrôle indispensables à la sécurité des personnes concernées (voir plus loin les réponses aux questions).

Ad 1/ Quelles formation et compétences et quelles conditions d'hygiène et de précautions sont-elles nécessaires pour la pratique du maquillage (semi)-permanent ?

Comme mentionné ci-dessus, il n'est pas possible de faire une distinction claire entre maquillage semi-permanent et permanent. Il s'agit toujours d'un acte au cours duquel la barrière épidermo-dermique est franchie et où les colorants sont introduits jusqu'au niveau du derme.

Il semble dès lors logique d'élargir la question du ministre et de traiter à la fois du maquillage permanent et semi-permanent.

a/ formation et compétences

L'AR du 25 novembre 2005 prévoit une formation d'au moins 20 heures pour les professionnels réalisant des tatouages et piercings. Une attestation de réussite est également exigée. La formation comprend au minimum les matières suivantes :

- principes de base sur les risques infectieux et hémorragiques ;
- principes de base de toxicologie et des pigments ;
- maladies transmissibles et prévention contre leur transmission ;
- premiers soins ;
- principes universels d'hygiène, de désinfection de la peau et des mains et du port de gants ;
- concepts de base de la désinfection et de l'asepsie ;
- stérilisation du matériel réutilisable thermorésistant et désinfection du matériel réutilisable thermosensible ;
- entretien des locaux et du mobilier ;
- gestion du linge ;
- gestion des déchets.

La formation des esthéticien(ne)s est très disparate, allant de formations de jour étalées sur plusieurs années à des formations de courte durée en cours du soir. La qualité des formations est également très variable.

Les organisations d'esthéticien(ne)s prévoient une formation complémentaire pour celles et ceux qui réalisent du maquillage (semi-)permanent, pour autant que ceci ne soit pas inclus dans la formation de base. Cette formation consiste en une révision d'un certain nombre de principes de base, des informations concernant les bactéries et autres agents pathogènes, l'hygiène, l'anatomie et l'histologie de la peau, une introduction à la chimie des colorants et composés inorganiques à base de minéraux, mesure de la couleur, réactions possibles, éthique professionnelle, etc.

Afin de pouvoir garantir une telle formation, il semble souhaitable de décrire plus clairement le titre professionnel d'esthéticien(ne) et de l'associer à certaines exigences en matière de formation de base. Par ailleurs, il semble souhaitable de prévoir, pour les esthéticien(ne)s qui appliquent le maquillage (semi-)permanent, une formation complémentaire. Cette dernière devrait aborder les différents sujets qui sont imposés également aux professionnels du tatouage et du piercing. Pour nombre de ces sujets, il s'agirait peut-être d'une révision de ce qui a déjà été abordé lors de la formation de base. Dans ce sens, la formation déjà organisée actuellement par les associations d'esthéticien(ne)s pourrait peut-être servir de point de départ. Afin de s'assurer que les formations (formation de base et spécifique) aboutissent au résultat souhaité, un examen devrait être prévu par analogie avec l'examen qui fait suite à la formation de tatoueur. Les personnes ayant réussi cet examen devraient recevoir également un certificat.

Il semble souhaitable que les conditions auxquelles la formation des esthéticien(ne)s en matière de maquillage (semi-) permanent doit répondre soient fixées par arrêté ministériel tout comme ce fut le cas pour la formation des tatoueurs. En outre, il semble souhaitable que ces formations

soient supervisées par un organisme indépendant, qu'elles soient données par des centres de formation agréés à cet effet et qu'elles suivent un schéma bien déterminé.

AD1/b/ conditions d'hygiène

L'AR du 25 novembre 2005 prévoit en annexe un certain nombre de « règles d'hygiène à respecter lors de l'opération de piercing et du tatouage ».

Vu la similitude entre l'acte de maquillage (semi-)permanent et celui du tatouage, il semble logique de prévoir des mesures d'hygiène analogues lorsque l'on applique un maquillage (semi-)permanent.

Ad 2/ Quelles formation et compétences sont-elles nécessaires pour l'utilisation des appareils de détatouage ?

Le détatouage consiste à éliminer un tatouage appliqué précédemment.

De nombreuses techniques peuvent être utilisées à cet effet. Les tatouages peuvent être excisés. Les petites plaies peuvent cicatriser d'elles-mêmes, les plus grandes nécessitent une greffe.

Il existe également des techniques utilisant des produits caustiques afin d'éroder la zone tatouée plus en profondeur et enlever ainsi le tatouage (superficiel). Elles sont toutefois souvent à l'origine d'une importante formation de tissus cicatriciels.

Depuis ces dernières années, ce sont surtout les appareils au laser et IPL qui sont utilisés pour éliminer les tatouages. Ces appareils devant atteindre le colorant profondément dans le derme, il s'agit donc d'un traitement relativement agressif. Les appareils utilisés pour ce faire sont relativement puissants et peuvent provoquer des dommages sérieux tels que brûlures, troubles pigmentaires graves, cicatrices, dommages oculaires, etc. (Kluger, 2010 ; Verhaeghe, 2010).

Dans son avis du 25 février 2006, l'Académie Royale de Médecine plaide pour que le traitement IPL soit considéré, tout comme le traitement au laser, comme un acte médical. L'avis du CSH de 2006 relatif à l'épilation au laser indique également, de manière explicite, que les traitements au laser et IPL doivent, en règle générale, être considérés comme des actes médicaux et donc être réalisés par un médecin ou sous la supervision de celui-ci. Toutefois, une exception a été autorisée mais, uniquement pour l'indication d'épilation et ce dans un contexte strictement cosmétique. Dans un avis récent, le Conseil National de l'Ordre des Médecins stipule que, en attendant une législation en la matière et en l'absence de formation professionnelle officiellement reconnue pour l'application des traitements au laser, leur réalisation, même à des fins d'épilation, relève des tâches du médecin.

L'acte de détatouage doit dès lors être défini comme un acte médical qui, vu les risques intrinsèques, doit être réalisé par un médecin ou sous la supervision stricte de celui-ci. Si le médecin délègue la tâche à un(e) collaborateur(trice), il porte néanmoins toujours la responsabilité finale. Tant le médecin que la personne à qui le traitement a été délégué doivent suivre une formation spécifique en matière de traitement au laser en général et concernant l'appareil spécifique avant qu'il/elle ne puisse manipuler cet instrument pour traiter des patients. Idéalement, cette formation devrait être liée à un système d'agrément (tant pour le médecin que pour la personne à qui la délégation peut être donnée).

Une autre technique nouvelle à base de l'électrolyse a récemment été proposée pour éliminer les tatouages. Elle ne semble certainement pas à conseiller étant donné qu'il n'existe actuellement

pratiquement pas de données de littérature au sujet (de la sécurité) de la technique. Il s'agit d'une technique qui brûle les cellules contenant les pigments et qui provoque sans doute aussi des dommages permanents (Kluger, 2010).

Ad 3/ Les encres commercialisées pour la pratique du tatouage ou du maquillage semi-permanent correspondent-elles à la définition de l'AR du 15/10/1997, relatif aux produits cosmétiques ?

Les colorants dans les encres destinées au tatouage et dans les produits de maquillage (semi-) permanent doivent, en théorie, être considérés comme des cosmétiques et des additifs colorants. Un certain nombre de ces colorants sont agréés pour un usage en cosmétique mais aucun n'est approuvé pour être injecté.

Etant donné que ces produits sont injectés, il existe effectivement des risques pour la santé publique liés à leur utilisation comme produits pour tatouage et maquillage (semi-)permanent (Bäumler, 2003a et 2008). Ces produits contiennent d'ailleurs des composants chimiques tels que des métaux lourds et des amines aromatiques cancérigènes, susceptibles de nuire à la santé de la personne tatouée ou chez laquelle un maquillage (semi-)permanent a été appliqué. Certains produits peuvent être plus nocifs en fonction de la taille des particules ou en fonction de la charge totale du produit utilisé (Bäumler, 2003b). Certains produits, introduits en trop grande quantité, sont éliminés par les urines (p. e. le bleu de méthylène). D'autres produits encore, peuvent se retrouver dans les ganglions lymphatiques (p. e. l'encre de Chine). La profondeur à laquelle le produit est introduit et la combinaison des colorants entre eux peuvent être déterminantes pour un effet toxique éventuel (De Cuyper, 2010b). Certains matériaux peuvent, chez certaines personnes, être à l'origine de la formation d'un granulome (Ali, 2008 ; Jewel, 2005) ou de réactions allergiques (Aberer, 2010 ; Bäumler, 2010 ; Bocca, 2009).

Par ailleurs, ces produits peuvent contenir également des composants infectieux (Belson, 2007). On devrait théoriquement pouvoir dire que les encres destinées au tatouage et les produits pour le maquillage (semi-)permanent doivent suivre la législation sur les médicaments étant donné qu'il s'agit d'un produit introduit par voie intradermique.

Mais, on a pu constater que ce n'était pas réaliste et vu le caractère plus cosmétique de ces traitements, les conditions et prescriptions de sécurité pour ces colorants destinés au tatouage et au maquillage (semi-)permanent ont été assimilées à celles des produits cosmétiques (*The 6th Amendment of the Cosmetic Directive 76/768*). Il semble de ce fait logique que les colorants et encres destinés au tatouage et au maquillage semi-permanent répondent aux définitions de l'AR du 15/10/1997 relatif aux produits cosmétiques.

Vu le caractère spécifique de l'introduction des colorants dans la peau, il existe au niveau européen une réglementation complémentaire. Le Conseil de l'Europe a promulgué en 2003 déjà, une première version de la *Council of Europe Resolution on the regulation of tattooing/PMU products*.

Récemment, le Conseil de l'Europe a édicté une nouvelle résolution Res AP(2008)1 «*on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up*», dont les directives doivent être reprises par les différents états membres. Actuellement, cette résolution s'appuie sur une liste négative de produits qui, sur base des connaissances actuelles, ne peuvent être utilisés dans les produits pour tatouage et maquillage (semi-)permanent. Cependant, la résolution conseille par ailleurs d'élaborer, à terme, sur base d'évaluations par les autorités compétentes, une liste positive exhaustive reprenant tous les produits dont l'usage dans ce contexte est sûr. La résolution reprend également des spécifications sur l'étiquetage des produits pour le tatouage et le maquillage (semi-)permanent, les conditions de leur application, l'obligation d'informer le client de même que le grand public, concernant les risques pour la santé que représentent le tatouage et le maquillage (semi-)permanent, etc.

Sur base de cette résolution européenne, les produits destinés au tatouage et au maquillage (semi-)permanent doivent satisfaire à la réglementation qui, dans la plupart des états membres, doit encore être implémentée. Concrètement, un dossier de sécurité doit être soumis pour chaque produit auprès de l'autorité du pays dans lequel le produit a été mis sur le marché pour la première fois. Tous les produits doivent être étiquetés et pourvus d'une liste d'ingrédients. Les produits qui ne satisfont pas à cette réglementation ne peuvent légalement pas être mis en vente. Les autorités d'inspection compétentes sont habilitées à retirer les produits du marché s'ils ne satisfont pas à la réglementation et certainement si le produit comporte un risque pour la santé de l'utilisateur. Les responsabilités en matière d'application de la réglementation incombent non seulement aux producteurs de produits pour tatouage et maquillage semi-permanent mais tout autant aux autorités et aux utilisateurs. Les producteurs doivent veiller à ce que leur produit satisfasse à la réglementation, les autorités doivent contrôler cet aspect, (certainement lorsque le produit est mis pour la première fois sur le marché (européen)) et la personne qui tatoue ou applique un maquillage (semi-)permanent est sensée n'utiliser, chez ses clients, que des produits répondant à la réglementation (Boonstra, 2006 ; Van Buuren, 2003).

Il semble par conséquent souhaitable que les autorités belges, à l'instar de la résolution européenne, élaborent une réglementation concernant les produits susceptibles d'être utilisés lors d'un tatouage ou d'un maquillage (semi-)permanent. La réglementation actuelle en matière de tatouage (AR du 25 novembre 2005) stipule que les encres utilisées pour le tatouage doivent répondre aux conditions de composition et de stérilité spécifiées dans la Résolution du Conseil de l'Europe sur les tatouages et les maquillages permanents adoptée par le Comité des Ministres le 19 juin 2003.

De plus, il est primordial que les autorités d'inspection compétentes disposent de suffisamment de moyens pour effectuer les contrôles et prendre leurs responsabilités en matière de sécurité des produits utilisés.

Il ressort de la pratique en Belgique que les inspections se focalisent actuellement sur les problèmes signalés et ce principalement sur le risque de contamination. Les résultats de ces évaluations sont, il est vrai, soigneusement conservés.

Le contrôle des produits quant à lui se limite pour l'instant, par la force des choses, au marquage CE. La composition des produits et leur traçabilité ne sont actuellement pas contrôlées systématiquement. La composition est d'ailleurs très difficile à contrôler avant tout parce que la plupart des fabricants ne prévoient pas de liste complète de tous les ingrédients. Les colorants sont en outre très souvent achetés via internet, ce qui rend même difficile de retrouver le fabricant. La plupart des produits ne possèdent pas de fiche de sécurité et la majorité des emballages ne portent pas de date limite de conservation. En outre, les tatoueurs ajoutent parfois des substances non définies dans la liste présente sur l'emballage, comme de la vodka, etc.

Il est vraisemblable que de nombreux produits actuellement utilisés seraient déclarés impropres si la résolution européenne devait être appliquée de manière stricte. La pratique nous indique également qu'il n'est pas faisable de contrôler les produits utilisés par les tatoueurs de manière adéquate par rapport à la liste négative de la résolution. Une liste plus courte reprenant les produits véritablement dangereux comme les métaux lourds et les amines aromatiques serait peut-être plus facile à utiliser. Une liste positive offrirait à cet égard de nombreux avantages. Des évaluations et des recherches complémentaires sont cependant encore nécessaires pour se faire une meilleure idée des produits utilisés et des risques potentiels qu'ils représentent pour la santé publique. Une telle liste positive devrait également être prise en compte dans la formation des tatoueurs (Talberg, 2003). En attendant une liste positive, il serait déjà utile dans un premier temps d'exiger que les produits ne soient fournis que par des fournisseurs agréés et que l'emballage comporte à tout le moins une composition exacte et une date limite de conservation. Idéalement, les produits devraient être fournis sous forme de dose unique, emballées de manière stérile.

Ad 4/ Dans la mesure où il ne s'agit pas d'une pratique de soins de santé, quels éléments pourraient faire l'objet d'une inspection des services de santé ?

Le maquillage, tant permanent que semi-permanent, consistant à introduire des colorants jusqu'au niveau du derme et comportant dès lors un risque réel pour la santé publique (introduction de substances potentiellement toxiques et/ou transmission potentielle de maladies transmissibles), il semble essentiel de prévoir une inspection par un service de santé. Un système d'inspection a été développé aux Pays-Bas et pourrait sans doute servir de modèle (Boonstra, 2006). Le contrôle peut s'effectuer à différents niveaux.

- Contrôle des produits

Comme mentionné au point 3.2, il est essentiel que les produits utilisés satisfassent aux exigences telles que prévues dans la réglementation à élaborer.

Comme mentionné plus haut, il faut, dans un premier temps, être attentif au fait que les produits ne soient fournis que par des fournisseurs agréés et que l'emballage comporte à tout le moins la composition exacte et une date limite de conservation. Il faudrait en outre vérifier que les produits ne comportent pas de composants nocifs repris sur la liste négative. Une liste positive de produits autorisés serait idéale. Dès que celle-ci est disponible, les professionnels ne pourraient plus s'approvisionner qu'en produits figurant sur cette liste.

Il semble également nécessaire que, pour chaque application, le numéro du lot, la date de conservation et la couleur soit notée pour le produit utilisé, afin d'assurer la traçabilité.

- Contrôle des instituts

Les instituts devraient également faire l'objet d'un contrôle de conformité aux exigences de la réglementation à élaborer. Il faut en particulier être attentif à l'agencement des locaux, au mobilier présent, aux appareils, à l'entretien des locaux et des appareils, à la stérilisation du matériel réutilisable, etc.

- Contrôle du personnel et de sa formation

Vu l'importance d'une formation adéquate du personnel, il semble souhaitable de vérifier qui se charge de la mise en place d'un maquillage (semi-)permanent. Il doit s'agir ici de personnel connu ayant bénéficié de la formation de base nécessaire et d'une formation spécifique adéquate. Un enregistrement de ces formations continues semble souhaitables dans ce contexte.

- Contrôle de la transmission d'informations au patient et de son consentement éclairé

Vu les risques potentiels des traitements, il est primordial que le client soit bien informé au sujet du traitement et des risques éventuels et qu'il/elle puisse marquer son accord sur l'application de la technique après avoir reçu une information suffisante. Il semble souhaitable, en analogie avec ce qui se fait au niveau du tatouage, de prévoir un temps de réflexion d'au moins une semaine pour le maquillage permanent et semi-permanent dans le cas du visage et des parties visibles (cfr. Avis n° CSS 8649).

- De l'application éventuelle de pratiques illégales

Lors du contrôle des instituts de beauté mais, également lors de l'inspection des boutiques de tatouage, il semble utile de vérifier qu'il ne s'y trouve aucun appareil de détatouage. Comme

mentionné plus haut, de tels appareils ne peuvent être utilisés que par des médecins spécialement formés à cet effet ou sous leur supervision.

Il est souhaitable que ces contrôles soient effectués régulièrement et qu'ils soient associés à une forme d'accréditation à durée déterminée. Avant l'expiration de cet agrément une nouvelle inspection devrait être prévue. Si l'un ou l'autre aspect inspecté ne répond pas aux normes, l'agrément peut être retiré temporairement ou définitivement.

4. REFERENCES

Aberer W, Render UM, Snauwaert JE. Allergic Reaction to Pigments and Metals. In: De Cuyper C, Pérez-Cotapos ML, editors. *Complications with Body Art: Tattoos, Piercings and Permanent Make-Up*. Berlin: Springer Heidelberg; 2010. p. 61-90

Ali SM, Brodell RT, Gilliam AC. Sarcoidosis appearing in a tattoo. *J Cutan Med Surg* 2008;12:43-8.

Bäumler W, Papameletiou D, Schwela D, Zenie A. Risks and health effects from Tattoos, Body Piercing and Related Practices. Workshop on the Technical/Scientific and Regulatory Issues on the safety of tattoos, Body Piercing and Related Practices. European Commission, Ispra, VA, Italy 2003a; 8-36.

Bäumler W, Vasold R, Lundsgaard J, Talberg HJ. Chemicals used in tattooing and permanent make up products. Workshop on the Technical/Scientific and Regulatory Issues on the safety of tattoos, Body Piercing and Related Practices; European Commission, Ispra, VA, Italy 21-37. In: Papameletiou D, Schwela D, Zenie A, editors 2003b; 21-37.

Bäumler W, Engel E, König B, Landthaler M, Vasold R. Health risks of tattoo colors. *Anal Bioanal Chem* 2008;39:9-13.

Bäumler W, Hafner C, Landthaler M, Wenzel SM, Welzel J. M. Permanent make-up colorants may cause severe skin reactions. *Contact Dermatitis* 2010;63:223-7.

Belson M, Katz LM, Straetemans M. Adverse reactions after permanent-makeup procedures. *N Engl J Med* 2007; 356:2753.

Bocca B, Cristaudo A, Forte G, Petrucci F. Quantification of Sensitizing Metals in Tattooing Pigments by SF-ICP-MS Technique. *The open Chem Biomed methods J* 2009; 2:42-7.

Boonstra A, Couthinho RA, van den Hoek J, Worp J. Tattooing, permanent makeup and piercing in Amsterdam; guidelines, legislation and monitoring. *Euro Surveill* 2006;11: 34-6.

CE – Council of Europe. Resolution on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up (superseding Resolution ResAP (2003)2 on tattoos and permanent make-up). Adopted by the Committee of Ministers on 20 February 2008 at the 1018th meeting of the Ministers' Deputies.

De Cuyper C. Permanent makeup: indications and complications. *Clin Dermatol* 2008;26:30-4.

De Cuyper C. Cosmetic and medical applications of tattooing. In: De Cuyper C, Pérez-Cotapos ML, editors. *Complications with Body Art: Tattoos, Piercings and Permanent Make-Up*. Berlin: Springer Heidelberg; 2010a. p. 53-60.

De Cuyper C, D'Hollander D. Materials used in body art. In: De Cuyper C, Pérez-Cotapos ML, editors. Complications with Body Art: Tattoos, Piercings and Permanent Make-Up. Berlin: Springer Heidelberg; 2010b. p. 13-28.

Jewell RE, Katz LM, Klontz KC, Lambert LA. Adverse effects of cosmetic tattooing: an illustrative case of granulomatous dermatitis following the application of permanent makeup. Arch Dermatol 2005; 141:918-9.

Kluger N. Laser tattoo removal by tattooists: further considerations. J Eur Acad Dermatol Venereol 2010; 24:862-3.

Shiel WC, Stöpper MC, editors. Webster's New World Medical Dictionary. 3rd ed. Hoboken: Wiley Publishing; 2008.

Talberg HJ. The question of positive or negative lists. Workshop on the Technical/Scientific and Regulatory Issues on the safety of tattoos, Body Piercing and Related Practices; European Commission, Ispra, VA, Italy. In: Bäumlér W, Papameletiou D, Schwela D, Zenie A, editors 2003;84-8.

van Buuren R. Testing of tattoo ingredients for their safety evaluation. Workshop on the Technical/Scientific and Regulatory Issues on the safety of tattoos, Body Piercing and Related Practices; European Commission, Ispra, VA, Italy 2003;89-92.

Verhaeghe E. Techniques and devices used for tattoo removal. In: De Cuyper C, Perez-Cotapos ML, eds. Complications with body art: Tattoos, piercings and permanent make-up. Berlin: Springer Heidelberg; 2010. p. 91-106.

5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

BEELE Hilde*	Médecine, dermatologie	UZ Gent
BRUSSELAERS Nele	Médecine, recherche en chirurgie plastique et reconstructrice -	UZ Gent
DE CUYPER Christa	Médecine, dermatologie	Brugge
DE MEY Albert	Chirurgie reconstructrice	ULB
DIERICKX Christine	Médecine, dermatologie	
HAUSDÖRFER Suzanne	Médecine, dermatologie	
MEUNIER Daniel	Chirurgie plastique	UCL
ROOSEN Philip	Kinésithérapie et podologie	UZ Gent
SNAUWAERT Johan	Médecine, dermatologie	Belgische Beroepsvereniging voor Dermatologie
VERHAEGHE Evelien	Médecine, dermatologie	UGent

L'administration était représentée par :

PAQUES Jean	Contrôleur,	SPF SPSCAE DG2- service des inspections
PASTEELS Karine	Expert technique	SPF SPSCAE DG2 – service des inspections
STEEMANS Lieve	Contrôleur	SPF SPSCAE DG2- service des inspections

Les personnes suivantes ont été entendues :

BOECKX John	Voorzitter	BESKO - Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie -
DALEMANS Tom	Conseiller PME cellule	Cabinet de Mme la Ministre S. Laruelle
DELGOFFE Daniel	Ingénieur, Conseiller technique auprès de l'UNEB	Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique
GYS Francine	Ere-voorzitter	BESKO - Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie
SALEMBIER Nadine	Présidente de l'UNEB-NUBE	Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique

Le groupe de travail a été présidé par Hilde BEELE et le secrétariat scientifique a été assuré par Anne-Madeleine PIRONNET.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un service fédéral relevant du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS ne prend pas de décisions en matière de politique à mener, il ne les exécute pas mais il tente d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques), parmi lesquels 200 sont nommés à titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et un comité référent) et la validation finale des avis par le Collège (ultime organe décisionnel). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Les avis des groupes de travail sont présentés au Collège. Après validation, ils sont transmis au requérant et au ministre de la santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be), sauf en ce qui concerne les avis confidentiels. Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles parmi les professionnels du secteur des soins de santé.

Le CSS est également un partenaire actif dans le cadre de la construction du réseau EuSANH (European Science Advisory Network for Health), dont le but est d'élaborer des avis au niveau européen.

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez vous abonner à une *mailing-list* et/ou un *RSS-feed* via le lien suivant:

<http://www.css-hgr.be/rss>.