

Tin-tin Président du SNAT Tin-tin Tatouages 37, rue de Douai 75009 Paris

Dr Jean-Yves GRALL

Directeur Général de la Santé Ministère des Affaires Sociales et de la Santé 14, avenue Duquesne 75350 Paris 07 SP

Lettre RAR

<u>Copie conforme adressée à :</u>
Pr Dominique MARANINCHI, Directeur de l'ANSM

Monsieur le Directeur Général de la Santé,

Nous revenons vers vous, tout en adressant une copie de cette lettre au Pr Dominique MARANINCHI, Directeur de l'ANSM, afin de :

- Reprendre notre réflexion sur les produits de tatouage et donner suite à notre dernière lettre du 3 mai 2013, à laquelle vous avez répondu favorablement en accordant un délai pour l'entrée en vigueur du point 4° de l'article 1 er de l'arrêté du 6 mars 2013 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits de tatouage,
- Solliciter une nouvelle rencontre à la DGS avec notre groupe de travail et des représentants de l'ANSM dans les prochaines semaines.

Ce texte se fondant sur une décision de l'ANSM, il nous apparaît primordial désormais de pouvoir rencontrer des référents ANSM sur les produits de tatouage pour développer les points qui seront abordés ci-dessous.

Il aurait été souhaitable que cette rencontre ait pu se concrétiser en amont de la décision ayant abouti à la publication de l'arrêté du 6 mars 2013, comme nous pouvions le concevoir lorsque l'AFSSAPS a pour la dernière fois sollicité le SNAT, en mars 2010.

En effet, le Dr François BRUNEAUX et Mme Christine CASSAN, qui s'étaient déplacés dans les locaux de TIN-TIN TATOUAGES, avaient alors manifesté une réelle volonté de travailler en lien étroit avec les tatoueurs afin d'élaborer une réglementation adaptée, et avaient admis avoir tout à apprendre sur le tatouage, l'utilisation des produits et le fonctionnement global du marché.

A l'occasion d'une rencontre formelle dans les locaux de l'AFSSAPS le 4 juin 2010, nous avions déjà insisté sur la nécessité d'une concertation européenne. A la suite de cette rencontre, malgré nos multiples relances, nous n'avons malheureusement eu aucune nouvelle de l'AFSSAPS ou de l'ANSM sur le suivi de ce travail.

Nous restons cependant toujours prêts à œuvrer en concertation avec tous les acteurs du tatouage : Autorités sanitaires, tatoueurs, fabricants, experts scientifiques, distributeurs.

Le délai sus-cité portant sur l'entrée en vigueur du point 4° au 1er janvier 2014, nous

souhaitons d'une part exposer la situation qui adviendra très vraisemblablement en l'absence de toute nouvelle modification de ce texte, et d'autre part apporter de nouveaux éléments en faveur d'une révision de ce point <u>avant le 31 décembre 2013</u>, et ce toujours dans un souci de réduction des risques, à la fois pour le public et les professionnels.

Le maintien de l'exclusion des substances visées par le point 4° (renvoyant donc aux colonnes 2 à 4 de l'annexe de l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques) va à l'encontre de la mise en conformité européenne des pigments vis-à-vis du Règlement CE n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétique, dont la mise en œuvre se traduit par la notification au CNPP (*Cosmetic Products Notification Portal*) – obligatoire depuis le 11 juillet 2013 pour l'ensemble des produits cosmétiques –, et du CTL (*Chemical-Technological Laboratory*), laboratoire allemand certifié et accrédité par Bruxelles notamment pour les encres de tatouage.

En d'autres termes, en l'absence de décision réglementaire appropriée, au 1er janvier 2014, la pratique du tatouage en France deviendra concrètement très problématique puisqu'approximativement 9 encres de couleur sur 10 utilisées et référencées légalement en Europe seront interdites – car contenant une ou plusieurs des substances interdites par le point 4° – sur le territoire français.

Privés de l'essentiel de leur matière première, les tatoueurs français vont ainsi être confrontés à un dilemme critique :

- Soit bannir la majeure partie de leurs couleurs de leurs étagères et effectuer exclusivement des travaux en noir, blanc, gris, vert ou bleu (palette très limitée pour ces deux dernières couleurs) ;
- Soit continuer à utiliser leurs couleurs habituelles, autorisées sur l'ensemble du territoire européen à l'exception de la France, et se trouver par conséquent en situation d'illégalité.

Dans le premier cas, ceux qui ont la possibilité de se déplacer hors de nos frontières pourront réaliser occasionnellement des travaux en couleur dans n'importe quel pays de l'Union européenne. Dans la continuité de cet usage de la profession basé sur l'échange professionnel, les enseignes françaises se trouveront elles, dans l'impossibilité légale d'accueillir la majeure partie des artistes étrangers.

Les personnes tatouées sur le territoire français, qui représentent le nombre non négligeable d'une personne sur dix en France en 2010 (*), se trouveront quant à elles face à l'alternative suivante :

1° Cesser de faire réaliser les tatouages multicolores que la plupart d'entre elles portent pourtant depuis des années sans qu'aucune complication ou problème cutané ne soit apparu ;

2° Continuer à se faire tatouer leurs couleurs favorites de manière clandestine, soit par un professionnel exerçant alors dans l'illégalité au regard de l'arrêté, soit par un tatoueur non déclaré et non formé, ce qui est particulièrement alarmant.

Au vu du fléau du tatouage clandestin et à domicile que nous dénonçons avec force depuis plusieurs années, la seconde alternative engendrera immanquablement une augmentation des complications cutanées et sans aucun doute des problèmes d'infection, et ce sans qu'aucune traçabilité, contrôle ou recours ne soit rendu concrètement possible hors plainte particulièrement étayée auprès du Procureur de la République.

Régulièrement destinataires de témoignages de personnes victimes de tatoueurs non déclarés, nous savons qu'une telle démarche est trop rare, même avec l'appui d'un certificat médical. D'où la rareté des interventions des ARS en ce sens.

Nous nous projetons donc au 1^{er} janvier 2014 avec la plus grande inquiétude.

Le SNAT, qui compte aujourd'hui plus de 1000 membres, a depuis sa création en 2003, tout mis en œuvre pour que la pratique du tatouage s'exerce en France dans les meilleures conditions sanitaires.

Nous avons toujours fait preuve de la plus grande réactivité pour contribuer à l'application des lois et règlements en faisant un large relais de ces informations non seulement auprès de nos adhérents mais également du public, par le biais de nos supports en ligne mais aussi de la presse spécialisée et de tous les médias nous ouvrant une tribune.

L'ensemble des tatoueurs et des personnes tatouées sur le territoire français refuse la fatalité décrite plus haut et a les yeux rivés sur le SNAT depuis que la DGS a enfin accepté de nous rencontrer de nouveau pour travailler ensemble sur l'avenir de la pratique. Nous avons donc tâché de travailler et réfléchir sur la problématique de ces substances interdites, et espérons que nos travaux sauront vous convaincre de reconsidérer votre décision avant le **31 décembre 2013.**

Dans le cas contraire, notre syndicat en ressentira sans aucun doute les premières répercussions par une désolidarisation d'une partie de nos membres qui refusera de maintenir son engagement à notre Charte (impliquant notamment le respect de toutes les lois et règlements en vigueur).

Le pouvoir des réseaux sociaux aidant, nous pouvons imaginer la facilité avec laquelle les plus imaginatifs des tatoueurs pourront relayer leur contestation, avec ou sans le concours du SNAT : Manifestations publiques, usages détournés et médiatisés d'encres interdites, etc.

Enfin, de telles restrictions entraînant une véritable complexité de l'exercice professionnel sans que ne soient démontrés de solides fondements scientifiques aura également des conséquences financières sur les structures existantes et ainsi des répercussions sociales évidentes, ce qui dans le contexte économique actuel ne saurait être minimisé.

La situation si elle reste en l'état actuel ne peut nous empêcher de concevoir de tels scénarios.

Pour autant, nous ne nous contentons évidemment pas de nous en désoler, et comptons sur les nouveaux éléments suivants, constatés ou à mettre en œuvre dans les prochaines semaines, pour souligner l'opportunité de suspendre les modalités actuelles du point 4°, qui outre le fait de viser des pigments anodins, occultent certainement d'autres substances plus nocives.

C'est en ce sens que le SNAT et l'ensemble de la profession, en France mais également dans tous les États membres de l'Union Européenne, sont désireux d'avancer. Seul un travail fourni et complet associant professionnels, experts et autorités publiques, pourra y contribuer : Une interdiction fondée sur des données floues ou inexistantes ne peut qu'entraver tout effort de transparence et de traçabilité.

La France, au lieu de se maintenir dans une telle position, devrait au contraire se prévaloir d'être un modèle de référence en matière de prévention concrète et ce à long terme.

1°) Abrogation de la Directive 76/768/CEE du 27 juillet 1976

Cette Directive, citée en référence par l'arrêté du 6 mars 2013 (ainsi que par l'arrêté du 6 février 2001 visé plus haut), a été intégralement abrogée par le Règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, entré en application dans sa totalité le 11 juillet 2013.

C'est d'ailleurs pour mettre en cohérence les dispositions du Code de la Santé Publique relatives aux produits de cosmétiques avec celles de ce Règlement que vous nous avez consultés en février 2013, en nous adressant un projet d'article procédant également à une réécriture des dispositions applicables aux produits de tatouage. Bien que ce texte n'ait pas encore été publié à ce jour à notre connaissance, nous rappelons que nous avons alors, une fois de plus, insisté sur la nécessité d'une harmonisation européenne des normes.

Les objectifs du Règlement de 2009 consistent justement à supprimer les divergences de transposition nationale, éliminer les ambiguïtés juridiques et les incohérences, simplifier et harmoniser les procédures administratives, et renforcer les contrôles du marché.

L'arrêté du 6 mars 2013 doit donc en toute logique voir ses références rectifiées : Le point 4° peut l'être également dans un souci de cohésion réglementaire.

2°) Constat d'innocuité des pigments

Aucune méthodologie ou protocole certifié n'existe à ce jour pour tester l'innocuité des pigments de tatouage. Comme nous l'avons souligné précédemment, même en l'absence de données scientifiques sur l'innocuité de ces substances dans le cadre d'une utilisation dans les tatouages, nous disposons toutefois *ipso facto* d'un véritable recul sur celle-ci, ne serait-ce que par l'absence de constat objectif de pathologie sur un grand nombre de personnes tatouées depuis plusieurs années.

La littérature médicale est ainsi unanime sur le fait que l'association cancers de peau / tatouages est purement fortuite. Le Dr Nicolas KLUGER, dermatologue précédemment membre du groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage à l'ANSM, peut se prévaloir d'étudier de manière exhaustive la documentation scientifique sur le sujet depuis de nombreuses années et est en mesure de discuter scientifiquement ce point en détails. Dans cette optique, il a d'ailleurs réagi au communiqué alarmiste du SNDV (Syndicat National des Dermatologues et Vénérologues) publié en janvier dernier,

précédant singulièrement l'arrêté du 6 mars 2013...

Ses commentaires sont détaillés dans les *Annales de Dermatologie* publiées en juillet 2013.

La surévaluation théorique du risque toxique ou « cancéreux » des tatouages ne doit pas nous faire oublier le risque allergique, qui nécessite d'être lui-même mieux connu : C'est sur cet aspect que la composition des produits de tatouage demande à être régulée, sur la base de données telles que celles recensées par l'ANSM par le biais de la déclaration d'effets indésirables, qui mérite d'être largement promue auprès des professionnels.

3°) Connaissance du tatouage et des produits de tatouage

Il apparaît primordial de rassembler des données objectives et scientifiques sur ces sujets, afin notamment d'établir des méthodes fiables permettant de définir la toxicité ou l'innocuité des substances appliquées par le biais d'un tatouage par effraction cutanée.

Des initiatives sont mises en œuvre actuellement dans cet objectif:

Le Dr Nicolas KLUGER réalise en ce moment-même une **première étude de terrain en France**, à destination de l'ensemble des tatoueurs membres du SNAT. Cette étude, visant à évaluer l'état de santé des tatoueurs (qui sont eux-mêmes tatoués à 99%), nous permettra de disposer de statistiques inédites sur les éventuelles réactions et complications suite à des tatouages par effraction cutanée.

Congrès Européen sur les tatouages (European Congress on Tattoo and Pigment Research) qui aura lieu les 13 et 14 novembre 2013 à COPENHAGUE (DANEMARK). Cet événement rassemblera, outre les représentants des professionnels du tatouage travaillant sur les questions réglementaires en Europe, fabricants, chimistes, physiciens, médecins, épidémiologistes, toxicologues, et bien d'autres experts. L'objectif de l'ECTP est d'établir une plateforme européenne de recherches et de connaissances sur les tatouages, nous permettant ainsi d'actualiser et de compléter les références telles que celles sur lesquelles sont basées les restrictions de l'arrêté du 6 mars 2013, et de prendre en compte les évolutions technologiques en termes de compositions et de fabrication.

Le SNAT a en outre pris l'initiative de mettre à disposition de l'ensemble de ses adhérents professionnels un modèle de consentement écrit permettant de renforcer l'information des clients et la prévention des risques.

En conclusion, dans l'attente de données futures fiables, et en l'absence actuelle de toxicité scientifiquement constatée des tatouages, le SNAT demande conjointement à l'ANSM et à la DGS de réexaminer le point 4° de l'arrêté du 6 mars 2013, notamment tel que nous l'avions sollicité initialement lors de notre entretien avec la DGS le 5 avril dernier.

En outre, j'attire votre attention sur le fait que cette réglementation, dans la mesure où elle concerne l'ensemble d'une catégorie de produits, est manifestement contraire aux dispositions des articles 28 et 30 du Traité CE qui énonce le principe d'interdiction des restrictions quantitatives à l'importation et des mesures d'effet équivalent.

A cet égard, je vous rappelle que par décision du 20 février 1979 (*Aff. 120 -78,Rec.649*), la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) a rappelé que tout produit légalement fabriqué et commercialisé dans un État membre doit pouvoir l'être également dans les autres États membres.

Par ailleurs, pour être considéré comme *proportionnée*, la restriction, fut-elle invoquée pour des motifs de santé, doit se fonder sur des éléments objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance. Cette mesure doit être nécessaire pour atteindre l'objectif de protection du consommateur et non simplement commandée par le seul principe de précaution.

Le risque d'atteinte à la santé publique doit être sérieux, fondé sur des éléments de preuve pertinents données techniques, apports scientifiques et statistiques (CJCE aff. 270-02 Commission / Italie - Rec. 2004).

Aucune interdiction générale ne peut raisonnablement être considérée comme proportionnée. En tout état de cause, pour qu'une interdiction puisse être évoquée pour des raisons de santé publique, il faut que soit mise en place préalablement une procédure spéciale d'autorisation, aisément accessible permettant à des fabricants d'obtenir le droit de commercialiser leurs produits (CJCE aff. C344-90 Commission / France).

Or, sauf erreur de notre part, aucune procédure de cette nature n'est aujourd'hui inscrite dans le dispositif contesté.

Nous invoquons ici non seulement l'avenir de notre art et de notre profession mais également, et surtout, des raisons de santé publique pour les personnes tatouées dont le nombre ne cesse d'augmenter sur le territoire français et ce, toutes générations confondues.

Dans l'éventualité d'une entrée en vigueur des dispositions précitées non modifiées au 1^{er} janvier 2014, un recours devant les juridictions nationales et communautaires sera confié à notre Conseil.

Nous tenions à vous en informer.

Souhaitant que notre demande trouve auprès de vous un écho favorable, nous vous assurons une nouvelle fois de notre parfaite disponibilité à travailler de concert avec vos services.

Vous remerciant vivement de l'attention que vous aurez portée à la présente, nous espérons qu'une réponse constructive nous sera apportée dans les meilleurs délais possibles, et nous nous tenons naturellement à votre entière disposition,

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général de la Santé, l'expression de ma haute considération,

TIN-TIN, président du SNAT