

DECISION DU 14 SEPTEMBRE 2004

portant interdiction de l'importation, de l'exportation, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux et de l'utilisation des lots 7996988 et 7996989 d'encre de tatouage dénommées « STARBRITE COLORS BLACK MAGIC », « STARBRITE COLORS TRIBAL BLACK » et « STARBRITE COLORS SCARLET RED » fabriquées par la société Tommy's Supplies et portant suspension de l'importation, de l'exportation, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux et de l'utilisation des autres encres de tatouage de marque « STARBRITE COLORS »

Le directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5311-1 17°, L. 5312-1, L. 5312-3 et L.5414-1

Vu la notification de la République Tchèque reçue le 23 août 2004 à l'Afssaps relative à la contamination par le champignon *Acremonium fungi* du lot 7996989 d'encre noire de tatouage dénommée « STARBRITE COLORS BLACK MAGIC » fabriquée aux Etats-Unis par la société Tommy's Supplies, cette contamination ayant entraînée l'hospitalisation d'une personne suite à un tatouage au bras ;

Vu la décision du directeur général de l'Afssaps en date du 25 août 2004 portant suspension de l'importation, de la mise sur le marché et de l'utilisation des lots 7996988 et 7996989 d'encre noire de tatouage dénommée "STARBRITE COLORS BLACK MAGIC" fabriqués par la société Tommy's Supplies ;

Vu l'absence de réponse du fabricant dans les délais impartis à la demande de l'Afssaps en date du 7 septembre 2004 concernant les conditions de fabrication des encres de tatouage ;

Vu l'absence de réponse du fabricant dans les délais impartis à la télécopie de l'Afssaps en date du 10 septembre 2004 lui transmettant le projet de décision de police sanitaire ;

Vu les résultats des analyses effectuées par la Direction des Laboratoires et des Contrôles de l'Afssaps sur les lots d'encres de tatouage 7996988 et 7996989 des encres de tatouage dénommées « STARBRITE COLORS BLACK MAGIC », « STARBRITE COLORS TRIBAL BLACK » et « STARBRITE COLORS SCARLET RED » ;

Considérant qu'il ressort des analyses effectuées par l'Agence, que les lots 7996988 et 7996989 des encres de tatouage dénommées « STARBRITE COLORS BLACK MAGIC », « STARBRITE COLORS TRIBAL BLACK » et « STARBRITE COLORS SCARLET RED » sont

contaminés par le champignon *Acremonium fungi* et/ou par la bactérie *Pseudomonas putida* et/ou *Pseudomonas aeruginosa*, et les bactéries du genre *Aeromonas* ;

Considérant le caractère pathogène du champignon *Acremonium fungi* et des bactéries *Pseudomonas putida* et/ou *Pseudomonas aeruginosa*, et les bactéries du genre *Aeromonas* ;

Considérant que l'utilisation des lots d'encre noire 7996988 et 7996989 dénommée « STARBRITE COLORS BLACK MAGIC » contaminés est de nature à entraîner une tuméfaction infectieuse pouvant évoluer de façon chronique avec fistulisation et être associée à un syndrome infectieux ;

Considérant que les lots 7996988 et 7996989 des encres de tatouage dénommées « STARBRITE COLORS BLACK MAGIC » », « STARBRITE COLORS TRIBAL BLACK » et « STARBRITE COLORS SCARLET RED » sont destinés à être appliqués à l'homme avec une effraction cutanée et que le milieu sous-cutané constitue une partie stérile de l'organisme dans laquelle l'introduction de champignon *Acremonium fungi*, de la bactérie *Pseudomonas putida* et/ou *Pseudomonas aeruginosa*, et les bactéries du genre *Aeromonas* peut déclencher une pathologie infectieuse ;

Considérant dès lors que les lots 7996988 et 7996989 des encres de tatouage dénommées « STARBRITE COLORS BLACK MAGIC » », « STARBRITE COLORS TRIBAL BLACK » et « STARBRITE COLORS SCARLET RED » présentent un danger grave pour la santé humaine ;

Considérant que les lots 7996988 et 7996989 des encres de tatouage « STARBRITE COLORS BLACK MAGIC », « STARBRITE COLORS TRIBAL BLACK » et « STARBRITE COLORS SCARLET RED » contaminées par le champignon *Acremonium fungi* et/ou par la bactérie *Pseudomonas putida* et/ou *Pseudomonas aeruginosa*, et les bactéries du genre *Aeromonas* présentent un danger potentiel en cas de transport notamment consécutif à un retrait des produits du marché, compte tenu du caractère pathogène des germes précités, et qu'ainsi la destruction est la seule mesure de nature à faire cesser le danger ;

Considérant par ailleurs que les premières contaminations par un champignon ont été constatées en République tchèque en décembre 2003, et que, depuis, toutes les analyses effectuées sur des produits de marque « STARBRITE COLORS » dont l'Afssaps a eu connaissance ont révélé des contaminations par des germes sans qu'aucune action corrective n'ait permis d'apporter la preuve que les conditions de fabrication n'entraînent plus de contamination microbiologique. En effet, les conditions de fabrication des encres de tatouage commercialisées sous le nom « STARBRITE COLORS » n'ont pas été indiquées à l'Afssaps qui les avaient demandées par télécopie en date du 7 septembre 2004 et ce, notamment en ce qui concerne le procédé de fabrication et ses modifications récentes ainsi que les réclamations concernant les contaminations des encres par des germes ;

Considérant dès lors que les autres encres de tatouage de marque « STARBRITE COLORS » sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine

DECIDE :

Article 1 – L'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation des lots 7996988 et 7996989 d'encres de tatouage dénommées « STARBRITE COLORS BLACK MAGIC », « STARBRITE COLORS TRIBAL BLACK » et « STARBRITE

COLORS SCARLET RED » fabriquées aux Etats-Unis par la société Tommy's Supplies sont interdites.

Article 2. - Les détenteurs de stocks des lots 7996988 et 7996989 des encres de tatouage « STARBRITE COLORS BLACK MAGIC », « STARBRITE COLORS TRIBAL BLACK » et « STARBRITE COLORS SCARLET RED » sont tenus de prendre toutes mesures utiles en vue de la destruction de ces produits.

Article 3. - L'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation des encres de tatouage de marque « STARBRITE COLORS » fabriquées aux Etats-Unis par la société Tommy's Supplies et qui ne sont pas visées par l'article 1^{er} de la présente décision sont suspendues pour une durée de trois mois.

Article 4. - la décision du directeur général de l'Afssaps en date du 25 août 2004 portant suspension de l'importation, de la mise sur le marché et de l'utilisation des lots 7996988 et 7996989 d'encre noire de tatouage dénommée "STARBRITE COLORS BLACK MAGIC" fabriqués par la société Tommy's Supplies est abrogée.

Article 5. – Le directeur de l'inspection et des établissements et la directrice de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 14 septembre 2004