

DECISION DU 14 DEC. 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 encres de tatouage de la 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. 513-10-1, L. 5312-1, L. 5312-3 et L.5414-1 ;

Vu la décision du Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date 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'encres 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 tatouages de marque « STARBRITE COLORS » ;

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

Vu les résultats des analyses effectuées par la Direction des Laboratoires et des Contrôles de l'Afssaps sur 42 échantillons prélevés lors d'une inspection le 15 septembre 2004 chez un distributeur français;

Vu les résultats des analyses effectuées par la Direction des Laboratoires et des Contrôles de l'Afssaps sur 23 échantillons et présentés comme ayant subi un procédé de stérilisation par irradiation, transmis par un distributeur écossais;

Vu les informations présentées et les documents remis par le fabricant ou son mandataire en réponse au courrier du 29 novembre 2004 de l'Afssaps l'informant de son projet de décision portant interdiction de l'importation, de l'exportation, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux et de l'utilisation des encres de tatouage de la marque « STARBRITE COLORS » ;

Considérant qu'il ressort des analyses effectuées par l'Afssaps que les lots 7996988 et 7996989 des encres de tatouage précitées sont contaminés par le champignon *Acremonium fungi* et/ou par la bactérie *Pseudomonas putida* et/ou *Pseudomonas aeruginosa*, et des bactéries du genre *Aeromonas* ;

Considérant que les résultats des analyses effectuées par la Direction des Laboratoires et des Contrôles de l'Afssaps sur les 42 échantillons précités révèlent des contaminations microbiologiques et notamment la présence de bactéries du genre *Pseudomonas* et de moisissures ;

Considérant que les résultats des analyses effectuées par la Direction des Laboratoires et des Contrôles de l'Afssaps sur les 23 échantillons précités révèlent des contaminations microbiologiques en l'occurrence la présence de bactéries *Bacillus* ;

Considérant le caractère pathogène ou fortement pathogène du champignon *Acremonium*, des bactéries des genres *Pseudomonas* et *Aeromonas* et des moisissures ayant contaminé certains des échantillons précités ;

Considérant que l'utilisation des lots d'encre de tatouage microbiologiquement 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 encres de tatouage sont destinées à être appliquées à l'homme avec une effraction cutanée et que le milieu sous-cutané constitue une partie de l'organisme dans laquelle l'introduction de champignon Acremonium, des bactéries Pseudomonas et Aeromonas et de moisissure peut déclencher une pathologie infectieuse ;

Considérant dès lors que les encres de tatouage microbiologiquement contaminées présentent un danger grave pour la santé humaine ;

Considérant, en outre, l'absence de garantie sur la sécurité microbiologique des encres de tatouage de marque « STARBRITE COLORS » du fait d'une part, de l'incertitude relative aux conditions de fabrication et à leur évolution, notamment concernant les paramètres du procédé d'irradiation mis en œuvre et d'autre part, de l'absence de traçabilité des différents produits fabriqués et de numérotation précise des lots ;

Considérant dès lors que les encres de tatouage commercialisées sous le nom de « STARBRITE COLORS » sont susceptibles de présenter un danger grave 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 encres de tatouage de la marque « STARBRITE COLORS » fabriquées par la société Papillon Supply et commercialisées par la société Tommy's Supplies sont interdites.

Article 2. – La société Tommy's Supplies, responsable de la mise sur le marché des produits de la marque « STARBRITE COLORS » est tenue de procéder, au rappel des produits visés à l'article 1^{er} en tout lieu où ils se trouvent et à leur destruction.

Article 3. – Le Directeur de l'Inspection et des Etablissements et la Directrice de l'Evaluation 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 DEC. 2004