

DECISION DU 25 AOUT 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

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 et L. 5312-3 ;

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 entraîné l'hospitalisation d'une personne suite à un tatouage au bras ;

Vu les informations présentées par le fabricant le 25 août 2004 suite à la demande de l'Afssaps le 24 août 2004 ;

Considérant qu'il ressort des éléments portés à la connaissance de l'Agence, que les lots 7996988 et 7996989 de l'encre noire de tatouage dénommée « STARBRITE COLORS Black Magic » sont susceptibles d'être contaminés par le champignon *Acremonium fungi* et/ou par la bactérie *Pseudomonas* et/ou par un type de moisissure non identifiée ;

Considérant le caractère fortement pathogène du champignon *Acremonium fungi* et de la bactérie *Pseudomonas* ;

Considérant que l'utilisation des lots d'encre noire 7996988 et 7996989 dénommée « STARBRITE COLORS Black Magic » susceptibles d'être 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 de l'encre noire de tatouage dénommée « STARBRITE COLORS Black Magic » 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* et de moisissure peut déclencher une pathologie infectieuse ;

DECIDE :

Article 1 – L'importation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation des lots 7996988 et 7996989 d'encre noire de tatouage dénommée « STARBRITE COLORS Black Magic » fabriquée aux Etats-Unis par la société Tommy's Supplies sont suspendues pour une durée d'un an.

Article 2 – Le Directeur de l'Inspection et des Etablissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 25 août 2004