

21 juillet 2008

Produits de tatouage : mise en place d'un système national de vigilance

*Catherine Desmares
Directrice de l'évaluation de la publicité, des
produits cosmétiques et biocides
Hanène Abbadi - Chargée de la
cosmétovigilance et de la vigilance des
produits de tatouage*

Les produits de tatouage regroupent toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain dans un but esthétique. L'Afssaps qui est chargé de la sécurité d'emploi de ces produits depuis août 2004, a mis en place un système national spécifique de vigilance. Une fiche spécifique de déclaration d'effet(s) indésirable(s) consécutif(s) à la réalisation d'un tatouage a ainsi été élaborée et elle est désormais disponible sur le site internet de l'Agence.

Les produits de tatouage regroupent toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain dans un but esthétique. La vigilance des produits de tatouage est rendue effective depuis la parution, en mars 2008, du décret fixant les règles de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits de tatouage et instituant un système national de vigilance.

Un système national de vigilance

Dans le cadre des missions sur les produits de tatouage, l'Afssaps est chargée de la mise en œuvre du système national de vigilance et de l'évaluation des déclarations des effets indésirables observés. Lorsque la situation l'exige, elle prend les mesures correctives nécessaires.

Le système national de vigilance des produits de tatouage repose sur la déclaration des effets indésirables et le recueil des informations les concernant. Par ailleurs, il prévoit l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention. Enfin, l'Agence peut mettre en place dans ce cadre, toutes études et tous travaux concernant la sécurité d'emploi de ces produits et organiser la réalisation et le suivi des actions correctrices.

Déclarer un effet indésirable provoqué par un produit de tatouage

Les professionnels de santé, ainsi que les personnes qui réalisent des tatouages ont pour obligation de déclarer, sans délai au Directeur Général de l'Afssaps, tout effet indésirable grave provoqué par un produit de tatouage. Un effet indésirable grave se définit comme toute réaction nocive et non recherchée, se produisant dans des conditions normales d'emploi ou résultant d'un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale. Ils déclarent, en outre, les autres effets indésirables dont ils ont eu connaissance.

Les industriels ont aussi l'obligation de participation au système de vigilance des produits de tatouage. Ainsi, ils doivent tenir à jour, dans le dossier mis à disposition des autorités de contrôle, les informations relatives aux effets indésirables de leurs produits de tatouage présents sur le marché.

Par ailleurs, l'industriel a pour obligation d'informer la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) lorsqu'il identifie un risque potentiel du fait de l'utilisation d'un produit de tatouage qu'il commercialise, en indiquant les actions qu'il engage.

En cas de doute sérieux sur l'absence de risque d'une ou de plusieurs substances, les opérateurs sont tenus, pour chaque produit, de transmettre sans délai au directeur général de l'Afssaps lorsqu'il en fait la demande motivée, la concentration exacte des substances dont la nocivité serait suspectée, ainsi que les présentations et les contenances des différents conditionnements commercialisés.