

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décret n° 2008-210 du 3 mars 2008 fixant les règles de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits de tatouage, instituant un système national de vigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SJSP0766088D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 513-10-1 à L. 513-10-4, L. 5437-1 et L. 5437-2 ;

Vu le code de la consommation, notamment son article L. 221-1-3 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 231-51 ;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu le décret n° 89-674 du 18 septembre 1989 modifié relatif aux additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Après le chapitre VIII du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires), il est créé un chapitre IX ainsi rédigé :

« *CHAPITRE IX*

« *Micro-organismes et toxines*

« Le présent chapitre ne comporte pas de dispositions réglementaires. »

Art. 2. – Après le chapitre IX du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires), il est créé un chapitre X ainsi rédigé :

« *CHAPITRE X*

« *Produits de tatouage*

« *Section 1*

« *Fabrication, conditionnement et importation
des produits de tatouage*

« *Art. R. 513-10-1.* – Les produits de tatouage sont rendus stériles par l'utilisation de procédés appropriés. Ils sont fournis dans un récipient qui en conserve la stérilité jusqu'à l'utilisation.

« Les récipients à doses multiples sont autorisés à condition que la délivrance de chaque dose ne compromette pas la stérilité du produit restant dans le récipient, une dose étant définie comme la quantité de produit utilisée pour une seule personne au cours d'une seule séance.

« La qualité des substances colorantes est conforme à celle prévue par l'arrêté mentionné à l'article 2 du décret n° 89-674 du 18 septembre 1989 ou, à défaut, à une monographie nationale ou à d'autres spécifications permettant un niveau de qualité équivalent ou supérieur.

« La qualité des récipients et celle des substances autres que les substances colorantes sont conformes aux monographies de la pharmacopée européenne mentionnée à l'article L. 5112-1 ou, à défaut, à une monographie nationale ou à d'autres spécifications permettant un niveau de qualité équivalent ou supérieur.

« *Art. R. 513-10-2.* – La déclaration prévue au second alinéa de l'article L. 513-10-2 est adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Elle indique :

« 1° Le nom ou la raison sociale, l'adresse et la nature juridique de l'entreprise à laquelle l'établissement appartient ;

« 2° L'adresse de l'établissement en France et la nature exacte de l'activité envisagée ;

« 3° Le nom, l'adresse et la nature de l'activité des sous-traitants auxquels sont confiés, le cas échéant, tout ou partie des opérations de fabrication ou de stérilisation des produits ;

« 4° Le type d'utilisation des produits mis sur le marché ;

« 5° Le nom, la fonction et la qualification professionnelle ou l'expérience pratique de la ou des personnes responsables des activités mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 5131-2.

« La personne qui signe la déclaration indique sa qualité au regard des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 513-10-2.

« Toute modification apportée aux indications ainsi fournies est transmise sans délai dans les mêmes formes à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. R. 513-10-3.* – Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage établi en France tient à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée au 6° de l'article R. 513-10-5, le dossier prévu au troisième alinéa de l'article L. 5131-6. Ce dossier comporte :

« 1° La formule qualitative et quantitative du produit ;

« 2° Les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit de tatouage ;

« 3° La description des conditions de fabrication et de contrôle du produit ;

« 4° La durée de conservation du produit et la méthode utilisée pour la déterminer ;

« 5° L'évaluation de la sécurité du produit pour la santé humaine ;

« 6° Le nom et l'adresse de la personne qualifiée responsable de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine ainsi que son niveau de qualification professionnelle ;

« 7° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de l'utilisation du produit ;

« 8° La justification de la transmission aux centres antipoison des informations prévues au premier alinéa de l'article L. 5131-7.

« Chacun des éléments mentionnés au présent article porte l'indication de la date à laquelle il a été établi. Toute modification de ces informations fait l'objet d'un rectificatif daté et conservé dans le dossier.

« Le format et le contenu des informations composant le dossier prévu au présent article sont précisés par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Section 2

« Composition des produits de tatouage

« *Art. R. 513-10-4.* – Sont fixées par arrêtés du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé émise après avis d'un groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage :

« 1° La liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage ;

« 2° La liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage, sauf à respecter des restrictions et conditions fixées par cette liste.

« La composition, les modalités de fonctionnement et les missions du groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Section 3

« Etiquetage des produits de tatouage

« *Art. R. 513-10-5.* – Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives ou réglementaires, le récipient et l'emballage de chaque unité de produit de tatouage mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux comportent les indications suivantes, inscrites de manière à être lisibles, compréhensibles et indélébiles :

« 1° La dénomination du produit ;

« 2° Le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume ;

« 3° La date de durabilité maximale, définie comme étant la date jusqu'à laquelle le produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme aux dispositions de l'article L. 5131-4. La date de durabilité maximale est annoncée par la mention : "A utiliser avant fin", suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée. La date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du mois et de l'année ;

- « 4° Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ;
- « 5° La mention "stérile" ;
- « 6° Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi en France. Ces mentions peuvent être abrégées lorsque l'abréviation permet l'identification de l'entreprise. En cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu où se trouve le dossier prévu au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 ;
- « 7° Les précautions particulières d'emploi, notamment celles prévues par la liste mentionnée au 2° de l'article R. 513-10-4 ;
- « 8° La liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation, précédée du mot "ingrédients". Les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans un ordre quelconque après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.
- « Les substances colorantes sont désignées par leur numéro de registre du Colour Index (CI) ou, à défaut, par leur dénomination chimique internationale (IUPAC), leur dénomination selon la nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI), leur numéro de registre du Chemical Abstract Service (CAS) ou par leur dénomination chimique usuelle.
- « Les ingrédients autres que les substances colorantes sont désignés par leur dénomination chimique internationale (IUPAC) ou, à défaut, par leur dénomination figurant dans la pharmacopée européenne, leur numéro CAS ou par leur dénomination chimique usuelle.
- « Ne sont pas considérées comme ingrédients :
 - « a) Les impuretés contenues dans les matières premières utilisées ;
 - « b) Les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini ;
- « 9° Le cas échéant, les numéros de téléphone ou de télécopie ou l'adresse internet où sont mises à la disposition du public les informations prévues à l'article R. 513-10-14.
- « En cas d'impossibilité pratique, les adresses mentionnées au 6° et les indications prévues aux 7°, 8° et 9° peuvent ne figurer que sur l'emballage ou sur un support joint.

« Section 4

« *Système national de vigilance exercée sur les produits de tatouage*

- « *Art. R. 513-10-6.* – Pour l'application de la présente section, on entend par :
 - « "Mésusage" : une utilisation non conforme à la destination du produit, à son usage habituel ou à son mode d'emploi, ou aux précautions particulières d'emploi mentionnées au 7° de l'article R. 513-10-5 ;
 - « "Effet indésirable" : une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit de tatouage ou résultant d'un mésusage d'un tel produit ;
 - « "Effet indésirable grave" : effet indésirable 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.
- « *Art. R. 513-10-7.* – Les produits de tatouage font l'objet d'une vigilance destinée à surveiller les risques d'effets indésirables résultant de leur utilisation. Cette vigilance s'exerce sur l'ensemble de ces produits après leur mise sur le marché.
- « *Art. R. 513-10-8.* – Le système national de vigilance comprend :
 - « 1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
 - « 2° Les autorités administratives compétentes désignées selon les modalités prévues à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation ;
 - « 3° Le groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage mentionné à l'article R. 513-10-4 ;
 - « 4° Les professionnels de santé ;
 - « 5° Les fabricants ou leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits de tatouage sont fabriqués, les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de produits de tatouage ;
 - « 6° Les personnes qui réalisent des tatouages.
- « *Art. R. 513-10-9.* – La vigilance exercée sur les produits de tatouage comporte :
 - « 1° La déclaration des effets indésirables mentionnés au premier alinéa de l'article L. 513-10-2 et le recueil des informations les concernant ainsi que le recueil des informations mentionnées à l'article R. 513-10-12 ;
 - « 2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ; ces informations sont analysées en prenant en compte les données disponibles concernant la vente et les pratiques d'utilisation des produits de tatouage ;
 - « 3° La réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi de ces produits ;
 - « 4° La réalisation et le suivi des actions correctrices.
- « L'exercice de la vigilance peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier prévu à l'article R. 513-10-3.

« *Art. R. 513-10-10.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en œuvre du système national de vigilance sur les produits de tatouage. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des dispositions prévues par la présente section.

« Elle reçoit les informations qui lui sont transmises par les professionnels de santé, par les personnes qui réalisent des tatouages et, en application du deuxième alinéa du II de l'article L. 5131-9, par les autorités administratives compétentes désignées selon les modalités prévues à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation.

« *Art. R. 513-10-11.* – En cas d'effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit de tatouage, les professionnels de santé qui l'ont constaté ou les personnes réalisant des tatouages qui en ont eu connaissance en font la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Ces personnes déclarent en outre les autres effets indésirables dont elles ont eu connaissance.

« Les déclarations, dont le modèle est établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, précisent notamment si l'effet indésirable est susceptible de résulter d'un mésusage du produit.

« *Art. R. 513-10-12.* – Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en fait la demande motivée, le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché du produit lui transmet sans délai les informations mentionnées à l'article L. 5131-10 en précisant, pour chaque produit :

« 1° Sa dénomination commerciale ;

« 2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi en France, figurant sur l'étiquetage du produit conformément au 6° de l'article R. 513-10-5 ;

« 3° La concentration exacte des substances dont l'innocuité fait l'objet d'un doute sérieux ;

« 4° Les présentations et les contenances des différents conditionnements commercialisés.

« Ces informations sont conservées et archivées de manière à en assurer la sécurité.

« *Art. R. 513-10-13.* – Les personnes qui ont accès aux informations mentionnées à l'article R. 513-10-12 sont astreintes au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Section 5

« Information du public

« *Art. R. 513-10-14.* – Les informations mises à la disposition du public sont :

« 1° La formule qualitative exprimée sous la forme de la liste des ingrédients mentionnée au 8° de l'article R. 513-10-5 ;

« 2° En outre, pour les substances dangereuses entrant dans la composition du produit de tatouage et mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 et à l'article L. 1342-2 du présent code ainsi qu'à l'article R. 231-51 du code du travail, la quantité exprimée en pourcentage, sous la forme d'une fourchette de concentrations ou d'une concentration maximale ;

« 3° Les effets indésirables mentionnés au 7° de l'article R. 513-10-3, à l'exception de ceux résultant d'un mésusage, en précisant leur nature et leur fréquence.

« *Art. R. 513-10-15.* – Toute personne qui souhaite obtenir les informations prévues à l'article précédent en fait la demande par voie postale à l'adresse mentionnée au 6° de l'article R. 513-10-5 ou par télécopie ou par voie électronique aux coordonnées mentionnées au 9° du même article, en précisant notamment le nom du produit, sa marque et, le cas échéant, sa teinte.

« Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché du produit répond à cette demande dans un délai de trois semaines à compter de sa réception. Il conserve toutes les demandes et les réponses pendant une période de cinq ans. »

Art. 3. – Après le chapitre VI du titre III du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires), il est ajouté un chapitre VII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VII

« Produits de tatouage

« *Art. R. 5437-1.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage établi en France :

« 1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit de tatouage dont la composition n'est pas conforme aux arrêtés prévus à l'article R. 513-10-4 ou sans tenir à disposition le dossier d'information mentionné à l'article R. 513-10-3 ;

« 2° De ne pas mettre à la disposition du public les informations prévues l'article R. 513-10-14.

« Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent article encourent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

« *Art. R. 5437-2.* – Les personnes morales peuvent être reconnues responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des contraventions prévues à l'article précédent.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, dans les conditions prévues à l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° La peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

« *Art. R. 5437-3.* – La récidive des contraventions prévues à l'article R. 5437-1 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

« *Art. R. 5437-4.* – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe le fait de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit de tatouage dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues à l'article R. 513-10-5. »

Art. 4. – I. – Les dispositions des articles R. 513-10-1 entrent en vigueur deux ans après la publication du présent décret.

II. – Les dispositions de l'article R. 513-10-2 entrent en vigueur trois mois après la publication du présent décret.

III. – Les dispositions des articles R. 513-10-3 et R. 513-10-5 entrent en vigueur un an après la publication du présent décret.

Art. 5. – La ministre de l'économie, des finances et de l'emploi, la garde des sceaux, ministre de la justice, et la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 mars 2008.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,*
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*La ministre de l'économie,
des finances et de l'emploi,*
CHRISTINE LAGARDE

La garde des sceaux, ministre de la justice,
RACHIDA DATI