

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Décision n° 2009-188 du 21 août 2009 modifiant la décision DG n° 2005-93 du 25 mai 2005 portant création d'un groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

NOR : SASM0930877S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 513-10-1 et suivants et L. 5311-1, R. 1311-1 et suivants, R. 513-10-1 et suivants, et D. 5321-7 et suivants ;
Vu la décision DG n° 2005-93 du 25 mai 2005 portant création d'un groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Décide :

Article 1^{er}

La décision DG n° 2005-93 du 25 mai 2005 susvisée est modifiée comme suit :

L'article 2 est ainsi rédigé :

« Le groupe d'experts peut, sur demande du ministre chargé de la santé, du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

- a) Formuler un avis sur l'évaluation des risques pour le consommateur de toute substance entrant ou susceptible d'entrer dans la composition d'un produit de tatouage ;
- b) Formuler un avis sur la liste de substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage ;
- c) Formuler un avis sur la liste de substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage, sauf à respecter des restrictions et conditions fixées par cette liste ;
- d) Formuler un avis sur le format et le contenu des informations composant le dossier des produits de tatouage mentionné à l'article R. 513-10-3 du code de la santé publique ;
- e) Proposer la diffusion d'informations et/ou de recommandations relatives à l'évaluation de l'innocuité des produits de tatouage ;
- f) Contribuer aux travaux européens en termes d'évaluation de l'innocuité de ces substances ;
- g) Rendre un avis motivé sur toute question ayant trait à la sécurité d'emploi des produits de tatouage ;
- h) Donner des avis sur les informations relatives aux effets indésirables liés à l'utilisation des produits de tatouage ;
- i) Donner un avis sur la mise en place d'outils permettant l'évaluation des effets indésirables consécutifs à la réalisation de tatouage.

Le groupe d'experts est composé de personnalités scientifiques nommées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en raison de leur compétence en toxicologie, microbiologie, dermatologie, chimie, galénique, allergologie, médecine interne et/ou en infectiologie. Le président est nommé parmi les membres du groupe d'experts. »

Article 2

La directrice de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et biocides est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 21 août 2009.

Pour le directeur général et par délégation :
L'adjointe au directeur général,
F. BARTOLI