Arrêté n° 591 CM du 23 juin 2006 portant interdiction de mise sur le marché et d'utilisation de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1

(NOR : SAE0601072AC)
Paru in extenso au journal officiel n°27 N du 06/07/2006 à la page 2235

Version en vigueur au 26/09/2008

Le Président de la Polynésie française,
Sur le rapport du vice-président, ministre du tourisme, de l'économie, des finances, du budget et de la communication, chargé de la cohérence de l'action gouvernementale, porte-parole du gouvernement,
Vu loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;
Vu l'arrêté n° 2 PR du 7 mars 2005 modifié portant nomination du vice-président et des autres ministres du gouvernement de la Polynésie française, et déterminant leurs fonctions ;
Vu le principe de précaution ;
Vu la loi du 1er août 1905 modifiée sur les produits et les services ;
Vu le décret du 18 mai 1940 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes aux Etablissements français de l'Océanie ;
Vu la délibération n° 88-15 AT du 11 février 1988 portant création du service des affaires économiques ;
Vu la délibération n° 92-97 AT du 1er juin 1992 définissant les missions du service territorial de la santé publique dénommé "direction de la santé" ;
Vu la convention de coopération entre la Polynésie française et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 9 juin 2005 ;
Vu l'avis du comité technique de coordination des contrôles rendu dans sa séance du 17 mai 2006 ;
Considérant la décision du 8 mars 2006 du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé relative à l'interdiction de fabrication, de conditionnement, d'importation, de distribution en gros, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux, et d'utilisation de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1 (nom INCI : phytonadione) ;
Considérant que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a recensé douze effets indésirables résultant de l'utilisation de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1, et ayant consisté en des eczémas de contact du visage dont six, considérés comme graves, ont entraîné respectivement une hospitalisation, deux gênes sociales importantes et trois eczémas généralisés ;
Considérant que les douze effets indésirables sus-cités et deux cas rapportés dans la littérature scientifique en provenant d'Espagne, et d'Italie, sont de nature allergique, non dépendants à la dose, et se traduisent par l'induction d'une sensibilisation avec rupture de la tolérance immunitaire vis-à-vis de la vitamine K1 ;
Considérant que l'induction de cette sensibilisation ne permet définitivement plus aux sujets sensibilisés de recourir sans risque à la vitamine K1, sauf à être exposés à des réactions systémiques de type eczéma généralisé, en cas d'utilisation thérapeutique par voie injectable de cet ingrédient dans le traitement de maladies hémorragiques liées à un déficit en vitamine K1 ou de surdosage d'anticoagulants ;
Considérant qu'un produit cosmétique mis sur le marché ne doit pas nuire à la santé humaine ;
Considérant en conséquence que les produits cosmétiques contenant de la vitamine K1 présentent un danger grave pour la santé humaine ;
Considérant qu'actuellement des produits cosmétiques à base de vitamine K1 sont susceptibles d'être commercialisés en Polynésie française ;
Le conseil des ministres en ayant délibéré dans sa séance du 14 juin 2006,

Arrête :

Article 1er

La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1 ou phytomédione ou nom INCI : phytonadione (n° CAS : 84-80-0) sont interdits.

Art. 2

Les responsables de la première mise sur le marché en Polynésie française, ou à défaut les distributeurs de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1, doivent prendre toutes mesures utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de ces produits en tout lieu où ils se trouvent et procéder à leur retrait, dès la publication du présent arrêté.

Les frais afférents au retrait du marché de ces produits sont à la charge des responsables de leur première mise sur le marché.

Art. 3 *Rédaction issue de Loi du Pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008*

Le fait de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux, ou d'utiliser des produits cosmétiques contenant de la vitamine K1, sera constaté dans les conditions définies par la loi du pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008

modifiée susvisée et sanctionné d'une contravention de 3e classe.

Sont notamment qualifiés pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent arrêté, les agents assermentés du service des affaires économiques et de la direction de la santé.

Art. 4

Le vice-président, ministre du tourisme, de l'économie, des finances, du budget et de la communication, chargé de la cohérence de l'action gouvernementale, porte-parole du gouvernement, et le ministre de la santé, chargé de la prévention, de la sécurité alimentaire et de la médecine traditionnelle, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la Polynésie française.

Fait à Papeete, le 23 juin 2006.
Oscar Manutahi TEMARU

Par le Président de la Polynésie française :
Le vice-président, ministre du tourisme, de l'économie, des finances, du budget et de la communication, chargé de la cohérence de l'action gouvernementale, porte-parole du gouvernement,
Jacqui DROLLET

Le ministre de la santé, chargé de la prévention, de la sécurité alimentaire et de la médecine traditionnelle,
Pia HIRO

Voir toutes les modifications dans le temps :

- Arrêté n° 591 CM du 23 juin 2006, JOPF n° 27 N du 06/07/2006 à la page 2235
- Loi du Pays n° 2008-12 du 26 septembre 2008, JOPF n° 45 NS du 26/09/2008 à la page 1642