

portant suspension de la fabrication et du conditionnement des produits cosmétiques sur le site de Lamblore (Eure-et-Loir) par la société BIO AROMES
et
portant suspension de la distribution et de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits cosmétiques de la société BIO AROMES.

Le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.5131-1, L.5131-3, L.5311-1, L.5312-1, L.5312-4 ;

Vu la norme NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne du 21 avril 2011 ;

Vu le courrier N°16COS100 en date du 14 décembre 2016 portant sur les actions correctives attendues ;

Vu le rapport préliminaire et le rapport final de l'inspection réalisée les 21 et 23 novembre 2016 par les inspecteurs de l'ANSM sur le site de Lamblore (Eure-et-Loir) ;

Vu le courrier N°16COS100 en date du 20 mars 2017 adressé à la société BIO AROMES ;

Vu le projet de décision de police sanitaire envoyé le 8 juin 2017 à la société BIO AROMES ainsi qu'à ses donneurs d'ordre ;

Vu les réponses apportées par la société BIO AROMES les 15 juin 2017 et 20 juin 2017 ;

Considérant l'inspection de la société BIO AROMES réalisée du 21 au 23 novembre 2016 par les inspecteurs de l'ANSM dans l'établissement situé à Lamblore (Eure-et-Loir), visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux produits cosmétiques par cette société ;

Considérant que la société BIO AROMES est un établissement de fabrication et de conditionnement de produits relevant de la définition des produits cosmétiques au sens de l'article 2 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;

Considérant d'une part, que selon l'article 8 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé, la fabrication des produits cosmétiques doit respecter les bonnes pratiques de fabrication en vue de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine ;

Considérant que le respect des bonnes pratiques de fabrication est présumé lorsque la fabrication des produits cosmétiques est effectuée conformément à la norme NF EN ISO 22716 relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication susvisée ;

Considérant qu'en l'espèce, les conditions de fabrication des produits cosmétiques, sur le site de Lamblore (Eure-et-Loir), ne sont pas conformes à la norme NF EN ISO 22716 susvisée compte tenu notamment de :

- la qualité de l'eau utilisée en production qui n'est pas maîtrisée sur l'ensemble des productions conformément au chapitre 6.8 ;
- l'absence d'opération de prélèvement des matières premières et des articles de conditionnement, ce qui est contraire aux chapitres 6 et 9 ;

- l'absence de contrôles des matières premières et de l'insuffisance des contrôles des produits finis pour assurer la qualité des produits au regard des chapitres 6.5, 6.7, 8 et 9.3 ;
- l'absence de gestion des statuts et de leur réévaluation, des matières premières et des produits vrac, ce qui est contraire aux chapitres 6.4, 6.5, 6.7, 7.2.6 ;
- la libération des produits finis réalisée sur la base d'un dossier de lot incomplet et par une personne qui s'occupe aussi bien de la production que de la qualité contrairement à l'indépendance requise de chaque unité dédiée à la qualité par rapport aux autres unités, ce qui est contraire aux chapitres 3.2, 6.5 et 8.2 ;
- l'absence de preuve de la validité de la méthode microbiologique utilisée pour la libération des produits finis au regard des méthodes définies par les normes en vigueur, ce qui est contraire aux chapitres 8 et 9 et à l'article 12 du règlement (CE) n°1223/2009 précité ;
- l'absence d'indication de numéro de lot lors des opérations de conditionnement primaire et de l'absence de stockage défini des produits pouvant induire des risques de mélange de différents lots de production, ce qui est contraire au chapitre 7;
- l'absence de maîtrise de l'efficacité des agents de nettoyage des équipements et des locaux de production, ce qui est contraire aux chapitres 4.10 et 5.5;
- la gestion documentaire ne permettant pas de documenter correctement les activités et d'assurer la traçabilité des opérations réalisées, conformément au chapitre 17;
- l'absence de formation du personnel aux bonnes pratiques de fabrication, ce qui est contraire au chapitre 3 ;

Considérant au vu de ce qui précède, qu'en l'espèce, la fabrication et le conditionnement des produits cosmétiques par la société BIO AROMES sur le site de Lamblore (Eure-et-Loir), ne sont pas réalisés en conformité avec la norme NF EN ISO 22716 susvisée ; et que les manquements ainsi constatés sont de nature à induire des risques d'erreurs tout au long du processus de production, un risque de libération de produits non conformes ainsi qu'un risque de contamination et de détérioration de ces produits, ce qui est susceptible de nuire à leur qualité;

Considérant d'autre part que, selon les dispositions de l'article 10 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé, avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable veille à ce que sa sécurité soit évaluée sur la base des informations appropriées et à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit cosmétique visé soit établi conformément à l'Annexe I de ce même règlement ; qu'en application des dispositions de l'article 11 du règlement précité, la personne responsable conserve un dossier d'information pour chaque produit mis sur le marché, dont le contenu est précisé par ce même article ;

Considérant qu'en l'espèce les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché par la société BIO AROMES ne sont pas conformes au règlement (CE) n°1223/2009 susvisé compte tenu notamment de la mise sur le marché de certains produits sans que les rapports sur la sécurité de ces produits, contenus dans les dossiers d'information, répondent à l'ensemble des exigences de l'annexe I du règlement susvisé notamment concernant les formules qualitatives et quantitatives ainsi que les profils toxicologiques des substances ;

Considérant que selon les dispositions de l'article 14 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé, les produits cosmétiques ne peuvent contenir que les agents conservateurs énumérés à l'annexe V de ce règlement ;

Considérant qu'en l'espèce les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché par la société BIO AROMES ne sont pas conformes au règlement (CE) n°1223/2009 susvisé compte tenu notamment de la présence d'un agent conservateur non mentionné dans la liste des agents conservateurs admis dans les produits cosmétiques ;

Considérant que selon l'article 4 du règlement (CE) n°1223/2009 précité, seuls les produits cosmétiques pour lesquels une personne responsable est désignée dans la Communauté européenne sont mis sur le marché et qu'un fabricant peut désigner comme personne responsable, par mandat écrit, une personne établie dans la Communauté européenne qui accepte par écrit et que selon l'article 19 de ce même règlement le nom et l'adresse de la personne responsable doivent figurer sur l'étiquetage des produits cosmétiques et qu'en cas de pluralité d'adresses, celle de la personne responsable doit être mise en évidence;

Considérant qu'en l'espèce les produits cosmétiques pour lesquels apparaît sur l'étiquetage le nom de deux sociétés ne sont pas conformes aux dispositions :

- de l'article 4 susvisé compte tenu notamment du nom de la société « BIO AROMES » mentionné sur des emballages de produits de marques ne lui appartenant pas, de la notification de ces produits sur le portail de notification des produits cosmétiques (CPNP) de la Commission européenne avec « BIO AROMES » comme personne responsable alors qu'il n'y a pas de mandats signés et acceptés entre « BIO AROMES » et les différents fabricants ;
- et de l'article 19 précité compte tenu de la mention sur l'étiquetage de ces produits du nom de deux sociétés sans que soient mis en évidence le nom et l'adresse de la personne responsable ;

Considérant que selon les dispositions de l'article 19 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé, les produits cosmétiques ne sont mis à disposition sur le marché que si leur récipient et leur emballage portent en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles les mentions précisées à ce même article ;

Considérant qu'en l'espèce, les étiquetages de produits cosmétiques mis à disposition sur le marché par la société BIO AROMES, ne sont pas conformes au règlement (CE) n°1223/2009 susvisé dans la mesure où ces étiquetages ne mentionnent pas de façon indélébile, lisible et visible, notamment : la liste des ingrédients au regard de la composition réelle des produits ainsi que le numéro de lot, la date de durabilité minimale, les conditions d'emploi et les avertissements tels que prévus aux annexes III à VI du règlement (CE) n°1223/2009 précité lorsque la composition du produit le nécessite ;

Considérant au vu des constats précédents que les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché par la société BIO AROMES, ne sont pas conformes au règlement (CE) n°1223/2009 susvisé ;

Considérant en conséquence qu'il résulte de ce qui précède que les produits cosmétiques fabriqués et conditionnés sur le site de Lamblore (Eure-et-Loir) par la société BIO AROMES, et que les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché par la même société sont en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

DECIDE :

Article 1. La fabrication et le conditionnement des produits cosmétiques sur le site de Lamblore (Eure-et-Loir) par la société BIO AROMES sont suspendus jusqu'à leur mise en conformité aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 2. La distribution et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits cosmétiques de la société BIO AROMES sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 3. Le Directeur de l'inspection et la Directrice de l'évaluation des dispositifs médicaux thérapeutiques et des produits cosmétiques sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le

11 JUL. 2017

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe