

## DECISION

**portant suspension de la fabrication et du conditionnement des produits cosmétiques de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK » listés en annexe II**

Le Directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé,

**Vu** le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5131-1, L. 5131-4, L. 5131-6, L. 5131-11, L. 5311-1 15°, L. 5312-1, R. 5131-2 et R. 5131-4 ;

**Vu** l'inspection effectuée le 5 octobre 2005 sur le site de Houilles (Yvelines) de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK », ayant pour objet de vérifier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités et aux produits cosmétiques mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;

**Vu** les engagements pris par la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK » lors de ses courriers en date des 15 novembre 2005, 28 décembre 2005 et 25 avril 2006 ;

**Vu** les inspections effectuées les 8 et 9 juin 2006 sur le site de Houilles (Yvelines) et le 9 juin 2006 sur le site de Paris (17<sup>ème</sup> Arrondissement) de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK », ayant également pour objet de vérifier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (CSP), notamment les produits cosmétiques, d'apprécier le respect de ces dispositions pour ce qui concerne les activités du LABORATOIRE CAROLE FRANCK et les produits cosmétiques mis sur le marché par cet établissement, et plus particulièrement de vérifier les engagements pris par la personne responsable de cet établissement ;

**Vu** les rapports d'inspections préliminaires, la demande de mise en conformité et le projet de décision portant suspension de la fabrication et du conditionnement des produits cosmétiques de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK » listés en annexe II, transmis à cette même société par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 7 août 2006 ;

**Vu** le courrier de réponse de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK », en date du 10 août 2006, aux rapports d'inspections préliminaires, à la demande de mise en conformité et au projet de décision précités ;

**Considérant** qu'aux termes de l'article L. 5131-6 du code de la santé publique (CSP), un produit cosmétique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que si le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse figurant sur le récipient et l'emballage du produit, un dossier dont le contenu est précisé à l'article R. 5131-2 du CSP et qu'en l'espèce, les dossiers de produits cosmétiques, tels que prévus à l'article L. 5131-6 du CSP, s'avèrent incomplets en raison :

- de l'absence de spécifications définissant les contrôles physico-chimiques et microbiologiques à effectuer sur les matières premières concernant 18 formules de produits cosmétiques déclinées en 24 références, les produits concernés étant listés en annexe II a ;
- de l'absence de spécifications définissant les contrôles physico-chimiques et microbiologiques à effectuer sur une formule de produit cosmétique correspondant à une référence, le produit concerné figurant en annexe II b ;
- du caractère incomplet de l'évaluation de la sécurité, pour la santé humaine, de 32 formules de produits cosmétiques déclinées en 41 références, en l'absence de document de synthèse toxicologique ou de document attestant que les produits ne peuvent pas nuire à la santé humaine, les produits concernés étant listés en annexe II c ;
- de l'absence de données et d'informations relatives aux effets indésirables potentiels ou signalés sur 34 formules de produits cosmétiques déclinées en 44 références, les produits concernés étant listés en annexe II d ;
- de l'absence des justificatifs de la transmission, aux centres anti-poison, de la formule qualitative et quantitative d'un produit cosmétique correspondant à une référence, le produit concerné figurant en annexe II e ;
- de la déclaration aux centres anti-poison de 3 formules de produits déclinées en 6 références qui ne correspondent pas aux formules réelles des produits effectivement fabriqués, suite à un changement de conservateur, les produits concernés étant listés en annexe II f ;

**Considérant** l'article L. 5131-6 précité ainsi que l'article L. 5131-11 1° du code de la santé publique (CSP) aux termes duquel sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, après avis du Conseil national de la consommation, les règles auxquelles doivent satisfaire les récipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature commune arrêtée par la Commission européenne ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale, ces règles étant précisées à l'article R. 5131-4 du code de la santé publique et qu'en l'espèce, les étiquetages de produits cosmétiques s'avèrent incomplets et non satisfaisants en termes :

- d'adresse figurant sur les étiquetages (récipients et emballages) de 20 formules de produits cosmétiques déclinées en 24 références, qui ne correspondent pas au lieu de détention des dossiers correspondants, tels que prévu à l'article L. 5131-6 du CSP, les produits concernés étant listés en annexe II g ;
- d'absence d'indication, sur le récipient, du numéro de lot de fabrication d'un produit cosmétique correspondant à une référence, le produit concerné figurant en annexe II h ;
- de listes d'ingrédients incomplètes ou erronées de 3 formules de produits cosmétiques déclinées en 6 références, dans la mesure où elles ne correspondent pas à la formule du dossier tel que prévu à l'article L. 5131-6 du CSP, les produits concernés étant listés en annexe II i ;
- de listes d'ingrédients erronées de 5 formules de produits cosmétiques déclinées en 9 références, dans la mesure où elles n'indiquent pas la totalité des ingrédients réellement introduits dans les produits, les produits concernés étant listés en annexe II j ;

**Considérant** la prévention des risques cancérigènes qui s'inscrit dans les priorités nationales de santé publique et qu'en l'espèce, 4 formules de produits cosmétiques déclinées en 6 références montrent que des produits sont fabriqués avec un gélifiant contenant des traces de benzène pouvant atteindre 0,2 %, selon les données du fournisseur, les produits concernés étant listés en annexe II k ;

**Considérant** que le courrier de réponse de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK », en date du 10 août 2006, n'apporte aucun élément nouveau concernant les produits cosmétiques listés en annexe II ;

**Considérant** en conséquence que les produits cosmétiques de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK » listés en annexe II de la présente décision ont été mis sur le marché en infraction aux dispositions des articles L. 5131-6, L. 5131-11, R. 5131-2 et R. 5131-4 précités ;

### **DECIDE :**

**Article 1.** La fabrication et le conditionnement des produits cosmétiques de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK » listés en annexe II sont suspendus jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires susvisées.

**Article 2.** Le Directeur de l'Inspection et des Etablissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 14 septembre 2006