

DECISION

portant retrait et suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché des produits cosmétiques de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK » listés en annexe I

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. 5131-7, L. 5311-1 15°, L. 5312-1, L. 5312-3, 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^{ème} 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 retrait et suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché des produits cosmétiques de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK » listés en annexe I, 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 :

- Aucun des dossiers prévus à l'article L. 5131-6 du CSP, relatif à 6 formules de produits cosmétiques déclinées en 26 références, ni aucun des éléments constitutifs de ces dossiers, ne sont disponibles ; les produits concernés étant listés en annexe I a ;

- La formule qualitative et quantitative de 5 produits cosmétiques déclinés en 22 références n'est pas disponible ; les produits concernés étant listés en annexe I b ;
- La formule qualitative et quantitative de 27 produits cosmétiques déclinés en 52 références, telle qu'elle figure dans le dossier prévu à l'article L. 5131-6 du CSP, n'est pas identique à la formule réellement fabriquée qui figure dans les dossiers de lots de fabrication ; les produits concernés étant listés en annexe I c ;
- Les preuves des effets revendiqués sur les étiquetages de 26 formules de produits cosmétiques déclinées en 35 références ne sont pas disponibles ; les produits concernés étant listés en annexe I d.

Considérant qu'une contamination microbienne a été mise en évidence sur le lot 273-09-08 de produit LOTION TONIQUE PEAUX SECHES SANS ALCOOL (références 113 et 605) et que la mise sur le marché d'un lot refusé en raison d'une contamination bactériologique a été mise en évidence sur le produit LOTION TONIQUE PEAUX SECHES SANS ALCOOL, lot AJ318 ;

Considérant que l'ajout d'un conservateur non prévu dans la formule du produit dénommé LOTION TONIQUE PEAUX SECHES SANS ALCOOL (références 113 et 605) a été effectué sur le lot BA026, que la présence de cet ingrédient supplémentaire n'est pas indiquée sur l'étiquetage du produit et n'est donc pas portée à la connaissance de ses utilisateurs ;

Considérant que l'ajout d'ingrédient non prévu dans la formule du produit dénommé LOTION TONIQUE PEAUX SECHES SANS ALCOOL (références 113 et 605) remet en cause l'innocuité de celui-ci et constitue :

- un manquement aux dispositions des articles L. 5131-4 et L. 5131-7 du code de la santé publique, sachant que le produit peut nuire à la santé de ses utilisateurs et que l'absence de transmission de la formule modifiée aux centres anti-poison ne permet pas, en cas de troubles, la mise en place d'un traitement médical approprié ;
- un manquement aux dispositions de l'article R. 5131-4 8° du même code, relatives à l'étiquetage des produits cosmétiques, puisque la liste des ingrédients inscrite sur l'étiquetage du produit fini n'est pas respectée.

Considérant qu'une contamination microbienne a été mise en évidence par la Direction des Laboratoires et des Contrôles de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur un lot de produit mis sur le marché par la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK », prélevé lors de l'inspection (sous le numéro de *prélèvement* 6627) et dénommé DEMAQUILLANT APAISANT (références 114 et 635), le lot concerné étant identifié sous le numéro BB057 ;

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 I ;

Considérant en conséquence que les produits cosmétiques de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK » listés en annexe I de la présente décision ont été mis sur le marché en infraction aux dispositions des articles L. 5131-4, L. 5131-6, L. 5131-7, R. 5131-2 et R. 5131-4 précités et sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ;

DECIDE :

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

Article 2. La société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK », doit procéder au retrait des produits cosmétiques listés en annexe I, en tout lieu où ils se trouvent.

Article 3. 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