

## DÉCISION

### **du 15 décembre 2008 portant retrait et suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché du produit cosmétique CRÈME SOLAIRE IP 99 = SPF 40 TRES HAUTE PROTECTION de la société « BIO AROMES »**

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 et R. 5131-2 ;

**Vu** le rapport d'inspection en date du 22 août 2008

**Vu** le bulletin d'analyse n°2008/MN/CO/21142/M du 14/10/08 réalisé par la Direction des Laboratoires et des Contrôles

**Considérant** l'inspection effectuée le 24 juillet 2008 sur le site de Lamblore (Eure et Loir) de la société « BIO AROMES » 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 ;

**Considérant** les réponses insuffisantes apportées à 12 des 21 écarts et à 5 des 16 remarques mentionnés dans le rapport d'inspection en date du 28 juillet 2008 transmis par courrier recommandé en date du 22 août 2008 ;

**Considérant** l'absence de réponse de la société « BIO AROMES » à la demande de mise en conformité et au projet de décision portant retrait et suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché du produit cosmétique CRÈME SOLAIRE IP 99 = SPF 40 TRES HAUTE PROTECTION de la société « BIO AROMES », envoyés en date du 27 novembre 2008 ;

**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 :

Le dossier prévu à l'article L. 5131-6 du CSP, relatif au produit cosmétique CRÈME SOLAIRE IP 99 = SPF 40 TRES HAUTE PROTECTION est incomplet :

- la formule qualitative et quantitative de la CRÈME SOLAIRE IP 99 = SPF 40 TRES HAUTE PROTECTION est inexacte ;
- aucune évaluation de la sécurité pour la santé humaine prenant en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition ainsi que les caractéristiques spécifiques d'exposition des zones corporelles sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné, n'est disponible ;

- la preuve de l'effet revendiqué sur l'étiquetage (Facteur de Protection Solaire SPF 40) ne figure pas au dossier ;
- la formule actuellement fabriquée et mise sur le marché n'a pas été transmise à l'autorité compétente (Centre antipoison de PARIS, LYON et MARSEILLE) dans l'intérêt d'un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles dus à l'utilisation de ce produit ;

**Considérant** qu'une contamination par une moisissure 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 le lot 081604 du produit CRÈME SOLAIRE IP 99 = SPF 40 TRES HAUTE PROTECTION mis sur le marché par la société « BIO AROMES », prélevé lors de l'inspection (sous le numéro de prélèvement IPC/COS/08/07/24/VP/01) ;

**Considérant** que le facteur de protection solaire mesuré par la Direction des Laboratoires et des Contrôles de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur le lot 081604 du produit CRÈME SOLAIRE IP 99 = SPF 40 TRES HAUTE PROTECTION mis sur le marché par la société « BIO AROMES », prélevé lors de l'inspection (sous le numéro de prélèvement IPC/COS/08/07/24/VP/01) est de 13, donc très largement inférieur au SPF 40 revendiqué sur l'étiquetage du produit ;

**Considérant** en conséquence que le produit cosmétique CRÈME SOLAIRE IP 99 = SPF 40 TRES HAUTE PROTECTION de la société « BIO AROMES » a été mis sur le marché en infraction aux dispositions des articles L. 5131-4, L. 5131-6, L. 5131-7 et R. 5131-2 précités et est susceptible de présenter un danger pour la santé humaine ;

#### **DÉCIDE :**

**Article 1.** La fabrication, le conditionnement, la distribution et la mise sur le marché du produit cosmétique CRÈME SOLAIRE IP 99 = SPF 40 TRES HAUTE PROTECTION de la société « BIO AROMES » sont suspendus jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires susvisées.

**Article 2.** La société « BIO AROMES », doit procéder au retrait du produit cosmétique CRÈME SOLAIRE IP 99 = SPF 40 TRES HAUTE PROTECTION, 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 15 décembre 2008

Le Directeur Général  
Jean MARIMBERT