

Portant suspension de la fabrication, de l'exportation, de la distribution et de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits cosmétiques fabriqués sur le site de Trappes (Yvelines) par la société CTRC JF LAZARTIGUE

Le Directeur général de l'Agence National 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 l'injonction N°15COS069-INJ en date du 21 avril 2015 faisant suite à l'inspection de la société CTRC JF LAZARTIGUE réalisée du 15 au 17 décembre 2014;

Vu le rapport le rapport préliminaire de l'inspection réalisée les 25 et 26 novembre 2015 par les inspecteurs de l'ANSM dans l'établissement de la société CTRC JF LAZARTIGUE situé à Trappes (Yvelines) ;

Vu le courrier N°15COS189 adressé à la société CTRC JF LAZARTIGUE le 18 décembre 2015 portant sur les actions correctives attendues ;

Vu le projet de décision de police sanitaire et le rapport préliminaire de l'inspection susvisé adressés à la société CTRC JF LAZARTIGUE le 28 janvier 2016 ;

Vu les éléments de réponses reçus le 22 février 2016 de la société CTRC JF LAZARTIGUE au projet de décision de police sanitaire et au rapport préliminaire d'inspection ;

Vu le rapport final daté du 14 mars 2016 de l'inspection susvisée ;

Considérant l'inspection de la société CTRC JF LAZARTIGUE réalisée les 25 et 26 novembre 2015 par les inspecteurs de l'ANSM dans l'établissement situé à Trappes (Yvelines), visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux produits cosmétiques par cette société ;

Considérant que la société CTRC JF LAZARTIGUE 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 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 Trappes (Yvelines), ne sont pas conformes à la norme NF EN ISO 22716 susvisée compte tenu notamment de :

- l'absence de séparation, d'identification et de protection des zones de fabrication des produits cosmétiques rendant les locaux inadaptés et non conçus pour des activités de fabrication, ce qui est contraire aux dispositions du chapitre 4 de la norme NF EN ISO 22716 ;

- l'absence de ventilation, la conception de la pièce, les nettoyages inadéquats, l'installation et l'entretien des canalisations d'évacuation inadaptés, dans la zone de fabrication des produits de coloration, ce qui est contraire aux dispositions du chapitre 4 de la norme NF EN ISO 22716 ;

- l'absence de maîtrise de l'efficacité des agents de nettoyage utilisés dans le programme de nettoyage et de désinfection des équipements de production, ce qui est contraire au chapitre 5.5 de la norme NF EN ISO 22716 ;

- l'absence d'identification, de gestion des statuts et de libération des articles de conditionnement ainsi que l'absence de réévaluation des matières premières et des produits vrac, ce qui est contraire aux chapitres 6.4 , 6.5, 6.7, 7.2.6 de la norme NF EN ISO 22716 ;

- l'absence de maîtrise de la qualité de l'eau utilisée en production, ce qui est contraire au chapitre 6.8 de la norme NF EN ISO 22716 ;

Considérant que les éléments de réponse apportés par la société CTRC JF LAZARTIGUE le 22 février 2016 au rapport initial et au projet de décision de police sanitaire ne permettent pas d'établir la conformité aux exigences relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication des produits susvisées ;

Considérant au vu de ce qui précède qu'en l'espèce, les conditions de fabrication des produits cosmétiques de la société CTRC JF LAZARTIGUE, sur le site de Trappes (Yvelines), ne sont pas conformes à 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 fabrication, un risque de libération de produits finis non conformes, de contamination et de détérioration de ces produits, ce qui est susceptible de nuire à leur qualité et à la santé humaine ;

Considérant en conséquence qu'il résulte de ce qui précède que les produits cosmétiques fabriqués sur le site de Trappes (Yvelines) par la société CTRC JF LAZARTIGUE sont mis à disposition sur le marché en infraction aux dispositions de l'article 8 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques;

DECIDE :

Article 1. La fabrication, l'exportation, la distribution et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits cosmétiques fabriqués sur le site de Trappes (Yvelines) par la société CTRC JF LAZARTIGUE sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur qui leur sont applicables.

Article 2. 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 au Journal officiel de la République française.

François HEBERT

Directeur général adjoint