

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Décision du 14 septembre 2006 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

NOR : SANM0623838S

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°) 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 sèches 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 sèches sans alcool », lot AJ 318 ;

Considérant que l'ajout d'un conservateur non prévu dans la formule du produit dénommé « Lotion tonique peaux sèches 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 sèches 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 antipoison 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 « Démaquillant 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,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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.

**Art. 2.** – La société « Laboratoire Carole Franck » doit procéder au retrait des produits cosmétiques listés en annexe I, en tout lieu où ils se trouvent.

**Art. 3.** – Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 14 septembre 2006.

J. MARIMBERT

## ANNEXE I

Retrait et suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché des produits cosmétiques suivants de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK ».

Désignation des produits	Référence	Nombre de formules	Nombre de références	Produits concernés par l'absence de dossier prévu à l'art. L. 5131-6 du CSP		Produits pour lesquels la formule du dossier prévu à l'art. L. 5131-6 du CSP n'est pas identique à la formule fabriquée		Produits concernés par l'absence de preuves des étiquetages	
				ANNEXE I a	ANNEXE I b	ANNEXE I c	ANNEXE I d		
( <sup>1</sup> ) lot BB057 bactériologiquement contaminé									
( <sup>2</sup> ) lots 273-09-08 et AJ318 bactériologiquement contaminés + lot BA026 dans lequel a été ajouté un conservateur non prévu dans la formule.									
Démaquillant Apaisant Public (*)	114	1	1						
Démaquillant Apaisant Cabine (*)	635	1	1						
Lotion Tonique Peaux Sèches Public (**)	113	1	1						
Lotion Tonique Peaux Sèches Cabine (**)	605	1	1						
Phyto-Gommage Crème Public	118	1	1			X			
Phyto-Gommage Crème Cabine	600	1	1			X			
Crème Apaisante	132	1	1					X	
Concentré Aromatique Public	128	1	1					X	
Concentré Aromatique Cabine	601	1	1					X	
Crème Fraîcheur	146	1	1			X			
Masque Phyto-Hydratant Public	102	1	1			X			
Masque Phyto-Hydratant Cabine	611	1	1			X			
Crème Purifiante	108	1	1					X	
Crème Restructurante Public	103	1	1			X		X	
Crème Restructurante Cabine	613	1	1			X		X	
Base Ré-équilibrante Public	104	1	1			X		X	

## ANNEXE I

Retrait et suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché des produits cosmétiques suivants de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK ».

Désignation des produits	Référence	Nombre de formules	Nombre de références	Absence de références à l'art. L. 5131-6 du CSP		Absence de preuves des effets revendiqués sur les étiquettes	
				ANNEXE I a	ANNEXE I b	ANNEXE I c	ANNEXE I d
			Produits concernés par l'art. L. 5131-6 du CSP	Produits concernés par l'absence de formule qualitative et quantitative	Produits pour lesquels la formule du dossier prévu à l'art. L. 5131-6 du CSP n'est pas identique à la formule fabriquée	Produits concernés par l'absence de preuves des effets revendiqués sur les étiquettes	
(*) lot BB057 bactériologiquement contaminé							
Base Ré-équilibrante Cabine	614	1			X	X	X
Fluide Délicat Public	107	1			X	X	X
Fluide Délicat Cabine	610	1			X	X	X
Essencia Apaisant Public	105	1			X	X	X
Essencia Apaisant Cabine	641	1			X	X	X
Crème Douceur Mains et Ongles	141	1				X	X
Crème Eclaircissante	131	1				X	X
Masque Eclaircissant Public	138	1				X	X
Masque Eclaircissant Cabine	636	1				X	X
Lotion Eclaircissante	144	1				X	X
Complexe Anti-Eau Public	202	1				X	X
Complexe Anti-Eau Cabine	713	1				X	X
Bio-Skin Repair Crème Rejuvénate	120	1			X		
Bio-Skin Repair Gel Régénérateur	121	1			X		X
Sérum Lifting Public	123	1			X		X
Sérum Lifting Cabine	602	1			X		X
Sérum Actif Public	124	1					X

## ANNEXE I

Retrait et suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché des produits cosmétiques suivants de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK ».

Designation des produits	Référence	Nombre de formules	Nombre de références	Produits concernés par l'absence de dossier prévu à l'art. L. 5131-6 du CSP				Produits pour lesquels la formule du dossier prévu à l'art. L. 5131-6 du CSP n'est pas identique à la formule fabriquée	Produits concernés par l'absence de preuves des effets revendiqués sur les étiquettes
				ANNEXE I a	ANNEXE I b	ANNEXE I c	ANNEXE I d		
(*) lot BB057 bactériologiquement contaminé									
Sérum Actif Cabine	612	1						X	
Masque à l'Argile Public	115	1			X			X	
Masque à l'Argile Cabine	608	1			X			X	
Lip Control Repulpeur	122	1			X			X	
Bio-Nutritive Soins Protecteur Jour	126	1						X	
Soins Botaniques	139	1			X			X	
Gommage Moussant	201	1			X				
Acti-Buste Tenseur Végétal	210	1			X				
Aroma Lift Phyto-Minceur	212	1			X				
Lait Auto-Bronzant	407	1						X	
Crème Teintée Visage Doré	409	1			X			X	
Crème Teintée Visage Bronze	410	1			X			X	
Crème Teintée Visage Pêche	411	1			X			X	
Cure Intensive Minceur	700	1			X				
Zones Rebelles	705	1			X				
Exfoliant végétal pour le corps	709	1			X				
Huile de Rasage	420	1						X	

## ANNEXE I

Retrait et suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché des produits cosmétiques suivants de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK ».

Désignation des produits	Référence	Nombre de formules	Nombre de références	Produits concernés par l'absence de dossier prévu à l'art. L. 5131-6 du CSP		Produits concernés par l'absence de dossier prévu à l'art. L. 5131-6 du CSP n'est pas identique à la formule fabriquée		Produits concernés par l'absence de preuves des étiquetages	
				ANNEXE I a	ANNEXE I b	ANNEXE I c	ANNEXE I d		
(*) lot BB057 bactériologiquement contaminé									
Soin Hydratant	422	1	1				X		
Anti-fatigue Contour Yeux	424	1	1				X		
Baume Aromatique	714	1	1				X		
Poudre de Soleil Complet	500	1	1	X	X				
Poudre de Soleil Complet	504	1	1	X	X				
Poudre de Soleil Complet	326	1	1	X	X				
Poudre de Soleil Complet	327	1	1	X	X				
Poudre Libre Transparente	390	1	1	X	X				
Brillants à lèvres (Gloss)	342	1	1	X	X				
Brillants à lèvres (Gloss)	343	1	1	X	X				
Rouges Essentiels (Lip Sticks)	353	1	1	X	X				
Rouges Essentiels (Lip Sticks)	354	1	1	X	X				
Rouges Essentiels (Lip Sticks)	366	1	1	X	X				
Rouges Essentiels (Lip Sticks)	338	1	1	X	X				
Rouges Essentiels (Lip Sticks)	339	1	1	X	X				
Rouges Essentiels (Lip Sticks)	340	1	1	X	X				
Rouges Essentiels (Lip Sticks)	359	1	1	X	X				

**ANNEXE I**  
**Retrait et suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché des produits cosmétiques suivants de la société « LABORATOIRE CAROLE FRANCK ».**

Designation des produits	Référence	Nombre de formules	Produits concernés par l'absence de dossier prévu à l'art. L. 5131-6 du CSP				ANNEXE I d
			ANNEXE I a	ANNEXE I b	ANNEXE I c	ANNEXE I d	
			Produits concernés par l'absence de dossier prévu à l'art. L. 5131-6 du CSP	Produits concernés par l'absence de dossier prévu à l'art. L. 5131-6 du CSP	Produits pour lesquels la formule du dossier prévu à l'art. L. 5131-6 du CSP n'est pas identique à la formule fabriquée	Produits concernés par l'absence de preuves des effets revendiqués sur les étiquetages	
(*) lot BB057 bactériologiquement contaminé							
Rouges Essentiels (Lip Sticks) n°16	362	1	X	X	X		
Rouges Essentiels (Lip Sticks) n°17	363	1	X	X	X		
Rouges Essentiels (Lip Sticks) n°18	364	1	X	X	X		
Rouges Essentiels (Lip Sticks) n°19	365	1	X	X	X		
Rouges Essentiels (Lip Sticks) n°21	367	1	X	X	X		
Rouges Essentiels (Lip Sticks) n°23	369	1	X	X	X		
Rouges Essentiels (Lip Sticks) n°24	370	1	X	X	X		
Rouges Essentiels (Lip Sticks) n°25	360	1	X	X	X		
Ombre à Paupières Solo Rose	372	1	X				
Ombre à Paupières Solo Lune	376	1	X				
Ombre à Paupières Solo Café	377	1	X				
Ombre à Paupières Solo Cuivre	378	1	X				
<b>TOTAL</b>		45	6	5	27	26	
<b>FORMULES</b>		79	26	22	52	35	
<b>REFERENCES</b>							