

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

#### Décision du 15 décembre 2008 relative au retrait et à la suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché d'un produit cosmétique

NOR : *SJSM0820501S*

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 15 décembre 2008 :

Considérant l'inspection effectuée le 24 juillet 2008 sur le site de Lamblore (Eure-et-Loir) de la société Bio Arômes 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 Arômes 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 Très haute protection de la société Bio Arômes, 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 Très haute protection est incomplet :

- la formule qualitative et quantitative de la Crème solaire IP 99 = SPF 40 Très 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 Très haute protection mis sur le marché par la société Bio Arômes, 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 Très haute protection mis sur le marché par la société Bio Arôme, 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 Très haute protection de la société Bio Arômes 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,

la fabrication, le conditionnement, la distribution et la mise sur le marché du produit cosmétique Crème solaire IP 99 = SPF 40 Très haute protection de la société Bio Arômes sont suspendus jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires susvisées.

La société Bio Arômes doit procéder au retrait du produit cosmétique Crème solaire IP 99 = SPF 40 Très haute protection en tout lieu où il se trouve.