

INJONCTION N° 16COS090-INJ
portant sur l'établissement de la société « NATURE ET DECOUVERTES »,
situé à Toussus-le-Noble (Les Yvelines)

Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du Code de la Santé Publique

L'inspection de l'établissement, situé 1 Avenue de l'Europe à Toussus-le-Noble de la société « NATURE ET DECOUVERTES », réalisée les 20 et 21 septembre 2016 par les inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction en date du 25 octobre 2016. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) l'absence de rapports sur la sécurité établis conformément à l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 pour certains produits mis sur le marché ;
- b) la commercialisation de produits cosmétiques suggérant sur l'emballage qu'ils peuvent être mélangés à tout autre produit cosmétique par les consommateurs sans que la sécurité des produits obtenus après mélange ait été démontrée, conformément au considérant 4 et aux articles 3 et 10 du règlement (CE) n°1223/2009 ;
- c) des rapports sur la sécurité des huiles de massage établis d'après une évaluation toxicologique des substances non conforme aux exigences de l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 ;
- d) la maîtrise de la sous-traitance insuffisante conformément au chapitre 12 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société « NATURE ET DECOUVERTES » en date du 29 novembre 2016, d'autre part, l'ANSM enjoint la société « NATURE ET DECOUVERTES » de :

- 1) disposer de rapports sur la sécurité et de dossiers d'information produit conformes aux exigences du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé pour l'ensemble des produits commercialisés par la marque Nature et Découvertes, y compris pour les produits suggérant qu'ils peuvent être mélangés à d'autres produits, dans un délai de 6 mois ;
- 2) revoir la présentation, les informations et les allégations présentes sur les produits qui peuvent être mélangés à tout autre produit afin que la société maîtrise la sécurité des mélanges de produits suggérés, dans un délai de 6 mois ;
- 3) disposer des contrats avec les sous-traitants et engager une démarche d'audit permettant de s'assurer de la maîtrise des opérations sous-traitées, dans un délai de 6 mois.

Fait à Saint-Denis le, **05 JAN. 2017**


Gaëtan RUDANT
Directeur de l'inspection