

**INJONCTION N° 17COS027 - INJ**  
**portant sur l'établissement de la société Laboratoire CENTIFLOR situé à Entrechaux (Vaucluse).**

**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 à Entrechaux, de la Société Laboratoire CENTIFLOR réalisée les 16 et 17 mai 2017 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à la société dans une lettre préalable à injonction en date du 25 octobre 2017. 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 :

Il s'agit notamment de :

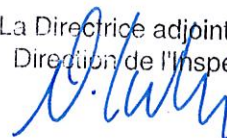
- a) l'absence de vérification de la qualité microbiologique des matières premières, l'absence de contrôles microbiologiques et de libération des produits finis sur la base du dossier de lot conformément aux chapitres 6.5, 8.2, 9.2 et 9.3 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques, à l'article 12 du règlement cosmétique et aux normes ISO en vigueur pour le contrôle microbiologique des produits cosmétiques ;
- b) l'utilisation d'allégations sur la documentation associée à des produits (huiles essentielles et huiles végétales) de la marque HUILES & SENS qui peuvent engendrer une confusion des consommateurs avec un produit destiné à un usage pharmaceutique ou un produit biocide conformément à l'article L.5111-1 du CSP et au règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;
- c) la mise sur le marché des huiles essentielles en tant qu'ingrédients entrant dans la composition de produits cosmétiques sans que celles-ci répondent aux obligations de la réglementation en vigueur (règlement (CE) n°1907/2006 relatif à REACH et règlement (CE) n°1272/2008 relatif au CLP) ;
- d) la qualification de certains produits notamment des huiles végétales, des hydrolats purs et des beurres végétaux, en matières premières alors qu'ils peuvent répondre à la définition de produits cosmétiques au regard de la présentation, de l'étiquetage et des instructions concernant leur utilisation, conformément aux exigences du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- e) l'absence de formules et de rapports sur la sécurité établis pour les produits à personnaliser avec des huiles essentielles selon les instructions fournies conformément à l'Annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 pour certains produits mis sur le marché ;
- f) les rapports sur la sécurité de produits établis par un prestataire, selon une évaluation toxicologique des substances non-conforme au règlement (CE) n°1223/2009 (NOAEL et profils toxicologiques à compléter).

**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 Laboratoire CENTIFLOR en date du 15 novembre 2017 puis les courriels des 2, 3, 4 et 8 janvier 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société Laboratoire CENTIFLOR de :**

1. mettre en place les contrôles appropriés pour vérifier la qualité microbiologique des matières premières et des produits finis, en particulier les hydrolats, selon les méthodes définies et mettre en place la libération des produits finis par le personnel en charge de la qualité sur la base du dossier de lot, dans un délai de 1 mois ;
2. revoir les allégations et/ou la qualification de certains produits de la marque HUILES & SENS qui ont une finalité autre que cosmétique, dans un délai de 3 mois ;
3. revoir la qualification, l'étiquetage et la documentation commerciale des huiles essentielles pour que celles-ci soient en conformité avec la réglementation qui leur est applicable, dans un délai de 3 mois ;
4. disposer des rapports sur la sécurité et des dossiers d'information pour l'ensemble des produits répondant à la définition de produits cosmétiques de la marque HUILES & SENS, établis selon les exigences du règlement, dans un délai de 6 mois ;
5. disposer des formules, de rapports sur la sécurité et de dossiers d'information permettant d'encadrer les produits personnalisés avec d'autres composants tels que des huiles essentielles ou des huiles végétales afin de garantir que les produits finis utilisés par les consommateurs sont évalués sur la base des informations appropriées et qu'ils sont sûrs pour la santé humaine tel que prévu par le règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, dans un délai de 6 mois ;
6. revoir les rapports sur la sécurité afin de s'assurer que les évaluations toxicologiques des substances, soient établies conformément aux exigences du règlement, dans un délai de 6 mois.

Fait à Saint-Denis, le **16 FEV. 2018**

La Directrice adjointe de la  
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE