

Injonction n° 2021-COS-010-INJ portant sur l'établissement de la société Europe Cosmétiques et Parfums situé à Carros (Alpes-Maritimes), Broc Center 5600 Metres, 1ère Avenue

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 de la société Europe Cosmétiques et Parfums situé à Carros (Alpes-Maritimes) réalisée les 22 et 23 novembre 2021 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 4 mars 2022. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 21 mars 2022 et des éléments complémentaires en avril 2022, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. la zone de prélèvement est non définie et non isolée pour assurer la protection des matières premières conformément au chapitre 4 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication ;
2. les conditions d'hygiène et les flux ne sont pas suffisants pour éviter tout risque de contamination conformément au chapitre 4 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication ;
3. les contrôles des matières premières à réception qui sont insuffisants au regard du chapitre 6 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication.

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la société de :

1. mettre en place la séparation et la protection de la zone de prélèvement **dans un délai de 6 mois** ;
2. définir les tenues et les flux du personnel pour assurer la protection des produits dans les différentes zones et minimiser les risques de contamination des produits, **dans un délai de 6 mois** ;
3. mettre en place les contrôles appropriés des matières premières à réception en vue de leur libération par le service qualité, **dans un délai de 6 mois**.

Fait à Saint-Denis, le 2 mai 2022

Dominique LABBE
Directrice adjointe de la direction de l'inspection