

**INJONCTION N° 17COS028-INJ**  
**portant sur l'établissement de la société PHARMEXENCE situé à Lacoste (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 Lacoste (Vaucluse), de la société PHARMEXENCE, réalisée les 18 et 19 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 29 novembre 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) des indications et des conseils pharmaceutiques et thérapeutiques de traitement de la peau sur les sites internet de la marque Oleassence ainsi que l'utilisation d'allégations pour certains produits (produits finis, huiles essentielles, huiles végétales) qui n'ont pas une finalité cosmétique, ce qui peut induire une confusion des consommateurs avec un produit destiné à un usage pharmaceutique selon les dispositions de l'article L.5111-1 du CSP ;
- b) la mise à disposition de produits à base d'huile de karanja indiquant une activité de protection solaire alors que ce n'est pas un filtre autorisé prévu par le règlement (CE) n°1223/2009 ;
- c) des rapports sur la sécurité de produits établis par un prestataire non conformes aux attentes de l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 dont notamment une évaluation de la sécurité qui conclut à des restrictions concernant le produit non prises en compte ou justifiées ;
- d) l'absence de rapport sur la sécurité établi conformément à l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 pour certains produits finis et pour des huiles végétales à personnaliser avec des huiles essentielles selon des indications préconisées conformément aux articles 3 et 10 du Règlement (CE) n°1223/2009;
- e) la mise sur le marché d'huiles essentielles dont l'étiquetage n'est pas spécifique à la fonction préconisée, ce qui ne permet pas d'assurer le respect de la réglementation applicable (Règlement (CE) n°1907/2006 relatif à REACH et Règlement (CE) n°1272/2008 relatif au CLP) ;
- f) la commercialisation de certains produits (huiles essentielles, huiles végétales, beurres végétaux et hydrolats) pouvant répondre à la définition de produits cosmétiques au regard de la présentation, de l'étiquetage et des instructions concernant leur utilisation sans détenir les rapports sur la sécurité et les DIP conformément aux articles 2 et 3 du Règlement (CE) n°1223/2009 ;
- g) la maîtrise de la sous-traitance insuffisante conformément à l'article 8 du Règlement (CE) n°1223/2009 et 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 PHARMEXENCE en date du 19 décembre 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint la société PHARMEXENCE de :**

1. revoir les sites internet de la marque Oleassence qui contiennent des conseils et des allégations thérapeutiques et pharmaceutiques en vue de supprimer les allégations, dans un délai de 1 mois ;
2. revoir la documentation commerciale des produits qui peuvent indiquer une protection solaire pour des substances qui ne sont pas des filtres autorisés, dans un délai de 1 mois ;
3. mettre en œuvre les actions correctives pour assurer la sécurité des produits dont les évaluations de la sécurité peuvent indiquer des restrictions compte tenu de la formule, dans un délai de 1 mois ;
4. disposer des rapports sur la sécurité pour l'ensemble des produits répondant à la définition de produits cosmétiques, 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 la qualification, l'étiquetage et la documentation commerciale des produits y compris sur les sites internet, au regard de leurs allégations et de leur utilisation pour que ces produits soient en conformité avec la réglementation qui leur est applicable, dans un délai de 6 mois ;
7. disposer des contrats avec les sous-traitants et engager une planification des audits permettant de s'assurer de la maîtrise des opérations sous-traitées, dans un délai de 6 mois.

Fait à Saint-Denis, le **27 FEV. 2018**

La Directrice adjointe de la  
Direction de l'Inspection

  
Dominique LABBE