

INJONCTION N° 17COS050-INJ
portant sur l'établissement de la société LA COMPAGNIE DES SENS situé à Villeurbanne
(Rhône).

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 Villeurbanne (Rhône), de la société LA COMPAGNIE DES SENS, réalisée les 19 et 20 septembre 2017 par un inspecteur 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 7 décembre 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 contrôle et de libération des matières premières et des articles de conditionnement à réception et après leur reconditionnement pour garantir la qualité des produits finis ;
- b) l'identification des matières premières qui n'est pas appropriée puisque certaines matières premières ne comportent pas de durée de stockage définie ;
- c) la mise sur le marché d'huiles essentielles sans que celles-ci répondent aux obligations de la réglementation en vigueur notamment concernant leur étiquetage ;
- d) la commercialisation de certains produits (huiles essentielles, huiles végétales, beurres végétaux) 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 ;
- e) les allégations utilisées pour certains produits (produits finis, huiles essentielles, huiles végétales) qui peuvent engendrer une confusion des consommateurs avec un produit destiné à un usage pharmaceutique ;
- f) L'absence de respect des dispositions du règlement cosmétique pour la commercialisation des produits cosmétiques comprenant des sels de bain, certaines huiles végétales et les produits présentés dans les kits « La Compagnie des Sens » (l'absence de rapports sur la sécurité, absence de DIP, absence de notification sur le CPNP).

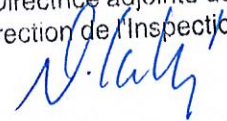
Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société LA COMPAGNIE DES SENS en date du 15 janvier 2018 d'autre part, l'ANSM enjoint la société LA COMPAGNIE DES SENS de :

1. mettre en place l'identification et les contrôles appropriés pour vérifier la qualité des matières premières et des produits finis commercialisés en kits, selon des 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 la qualification, l'étiquetage et la documentation commerciale des produits (composés exclusivement ou principalement d'huiles essentielles et d'huiles végétales) au vue 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 3 mois ;
3. mettre en œuvre l'ensemble des dispositions du règlement (CE) n°1223/2009 pour les produits cosmétiques commercialisés comprenant entre autre, des sels de bain, certaines huiles végétales et les produits présentés dans les kits « La Compagnie des Sens », afin de garantir que les produits finis sont évalués sur la base des informations appropriées et qu'ils sont sûrs pour la santé humaine dont notamment les produits destinés aux enfants de moins de moins de 3 ans qui doivent faire l'objet d'une évaluation de la sécurité spécifique, 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