

INJONCTION N° 17COS060-INJ

portant sur l'établissement de la société LORCOS situé à Lunéville (Meurthe-et-Moselle)

Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du code de la santé publique (CSP)

L'inspection de l'établissement, situé à Lunéville (Meurthe-et-Moselle), de la société LORCOS, réalisée du 20 au 22 novembre 2017 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont été notifiés dans une lettre préalable à injonction le 16 février 2018. 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) certaines matières premières sont libérées à partir du bulletin d'analyse sans contrôle à réception, ce qui est insuffisant au regard des chapitres 6.2, 6.5, 9.3 et 17 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- b) la qualité de l'eau n'est pas suffisamment maîtrisée au vu de la méthode de contrôle, des résultats présentés et de la documentation disponible, conformément au chapitre 6.8 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- c) l'absence de preuve permettant d'assurer la validité de la méthode microbiologique utilisée pour le contrôle et la libération des produits finis au regard des méthodes définies dans les normes en vigueur, conformément aux chapitres 8 et 9 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- d) des zones de production ne sont pas séparées, notamment les zones pour le prélèvement et la pesée des matières premières ainsi que la fabrication des produits liquides, conformément au chapitre 4 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 LORCOS du 6 mars et du 13 avril 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société LORCOS de :

- 1) mettre en place les contrôles appropriés à réception pour l'ensemble des matières premières selon des méthodes définies, dans un délai de 3 mois ;
- 2) maîtriser le système de traitement de l'eau utilisée en production ainsi que les contrôles pour garantir la qualité de l'eau utilisée en production, dans un délai de 3 mois ;
- 3) apporter la preuve de la validité de la méthode microbiologique utilisée pour le contrôle et la libération des produits finis, dans un délai de 3 mois ;
- 4) réaliser les travaux prévus pour permettre la séparation et la définition des zones de manière appropriée afin d'assurer la protection des produits, dans un délai de 6 mois.

Fait à Saint-Denis, le **02 JUIL. 2018**

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI