

INJONCTION N° 15COS119-INJ

**portant sur l'établissement de la société EXPERTOX dont le nom commercial est « CERTI+ »,
situé 14 rue Godefroy CAVAINAC à Paris (11^{ème} arrondissement)**

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 14 rue Godefroy CAVAINAC à Paris (11^{ème} arrondissement), de la société EXPERTOX dont le nom commercial est « CERTI+ », réalisée le 18 février 2015 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence les non conformités et manquements importants, qui vous ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 27 avril 2015.

« EXPERTOX », sous la dénomination de « CERTI + » a la qualité de personne responsable de la mise sur le marché de produits cosmétiques, et à ce titre les non-conformités suivantes ont été constatées :

- a) l'absence de formule quantitative/qualitative détaillée conformément à l'article 10.1 et à l'annexe I partie A du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- b) l'étude de stabilité du produit dans les conditions de stockage prévisibles incomplète et l'absence d'étude de compatibilité conformément aux articles 10 et 11 et à l'annexe I Partie A.2 du Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

Par ailleurs, « EXPERTOX » a en charge l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques pour le compte de différents donneurs d'ordres. Par conséquent, en qualité de personne responsable de la mise sur le marché pour « CERTI + », et en qualité d'évaluateur de la sécurité des produits pour « EXPERTOX », les manquements suivants relatifs aux dossiers d'information sur les produits cosmétiques ont été constatés :

- c) l'absence de prise en considération des impuretés issues des matières premières dans le rapport sur la sécurité conformément aux articles 10 et 11 et à l'annexe I Partie A.4 du Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- d) l'évaluation de la sécurité qui n'est pas réalisée conformément à l'article 11 et à l'annexe I partie A.8 et partie B du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, des réponses de la société EXPERTOX en date du 19 mai 2015 et du 12 juin 2015 d'autre part, l'ANSM enjoint la société EXPERTOX :

- a) de disposer des formules qualitatives et quantitatives détaillées conformes aux exigences du règlement (CE) n°1223/2009, dans un délai de 1 mois ;
- b) de disposer d'études de stabilité et de compatibilité, dans le dossier d'information produit, conformes aux exigences du règlement (CE) n°1223/2009, dans un délai de 3 mois ;
- c) de disposer des données relatives aux impuretés issues des matières premières dans les

rapports sur la sécurité conformes aux exigences du règlement (CE) n°1223/2009, dans un délai de 6 mois ;

- d) de disposer de rapports sur la sécurité conformes aux exigences du règlement (CE) n°1223/2009, dans un délai de 6 mois et d'informer sous 1 mois, l'ensemble des donneurs d'ordres pour lesquels vous êtes en charge des évaluations de la sécurité, de la mise en œuvre de cette démarche.

Fait à Saint-Denis le, **22 JUIN 2015**

Le directeur
Direction de l'inspection
Gaëtan RUDANT