

INJONCTION N° 15COS098-INJ
portant sur l'établissement de la société TECHNIC FRANCE,
situé 125 ZA Le Verdalaï à Peynier (Bouches-du-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 125 ZA Le Verdalaï à Peynier (13790), de la société TECHNIC FRANCE, réalisée les 21 et 22 janvier 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 13 mars 2015. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés :

- a) l'identification, le statut, la libération et la réévaluation des matières premières ne sont pas suffisamment maîtrisés conformément aux chapitres 6.4, 6.5 et 6.7 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- b) les contrôles et la libération des articles de conditionnement ne sont pas appropriés conformément aux chapitres 6.5, 9.3 et 9.7 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- c) les opérations de prélèvement et la pesée des matières premières ne sont pas réalisées dans des conditions satisfaisantes avec une traçabilité suffisante conformément aux chapitres 4.1, 4.2, 7.2.2, 7.2.4.1 et 7.2.5 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- d) l'absence de contrôle sur les produits finis ainsi que l'absence de revue satisfaisante du dossier de lot permettant de libérer les produits finis par du personnel en charge de la qualité conformément aux chapitres 8.2, 9.1.2 et 17.3 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- e) les contrats à revoir avec les donneurs d'ordre afin de respecter les exigences réglementaires concernant la réalisation et la détention du dossier d'information sur les produits cosmétiques ainsi que l'étiquetage des produits conformément au chapitre 12 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques et aux articles 5, 10 et 11 du règlement (CE) n°1223/2009 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 TECHNIC FRANCE en date du 15 avril 2015 d'autre part, l'ANSM enjoint la société TECHNIC FRANCE :

- a) d'établir des exigences appropriées pour l'identification, la gestion des statuts, la libération et la réévaluation des matières premières, dans un délai de 3 mois ;
- b) de mettre en place des exigences appropriées pour le contrôle et la libération des articles de conditionnement à réception, dans un délai de 3 mois ;
- c) d'assurer le prélèvement et la pesée des matières premières dans des conditions définies et appropriées ainsi que la traçabilité des opérations de production, dans un délai de 3 mois ;

- d) de définir et réaliser les contrôles sur les produits finis et de constituer des dossiers de lot intégrant la traçabilité des opérations, les résultats des contrôles et la libération par du personnel en charge de la qualité, dans un délai de 3 mois ;
- e) de mettre à jour les responsabilités dans les contrats avec les donneurs d'ordre ainsi que l'étiquetage des produits, dans un délai de 3 mois.

Fait à Saint-Denis le, **10 JUIN 2015**

Le directeur
Direction de l'inspection

Gaëtan RUDANT