

INJONCTION N° 15COS109-INJ
portant sur l'établissement de la société BEAUTY NAILS,
situé 144 route de Valentine à Marseille (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 144 route de Valentine à Marseille de la société BEAUTY NAILS, réalisée les 19 et 20 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 23 avril 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'absence d'évaluations de la sécurité pour l'ensemble des produits BEAUTY NAILS® établies conformément à l'annexe I partie B du Règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- b) l'absence de constitution des dossiers d'information pour l'ensemble des produits BEAUTY NAILS® conformément à l'article 11 du règlement (CE) n°1223/2009 ;
- c) la formule du produit High Class Clear – HC1 HC50 – Beauty Nails® incomplète conformément à l'annexe I partie B du Règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques ;
- d) les responsabilités clés et la formation non définies conformément aux chapitres 3.3 et 3.4 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- e) l'absence de séparation, d'identification et/ou de protection et de nettoyage de l'ensemble des zones où doivent s'appliquer les bonnes pratiques de fabrication conformément au chapitre 4 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- f) l'absence d'identification, de libération, de stockage approprié des matières premières et des articles de conditionnement ainsi que l'absence de réévaluation des matières premières et des produits vrac conformément aux chapitres 6.4, 6.5, 6.7, 7.2.6.3 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- g) la documentation des opérations de production et de contrôle, la constitution des dossiers de lot et la libération des produits non satisfaisantes conformément aux chapitres 7.2, 7.3, 8.2 et 17.3 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- h) l'absence de maîtrise de la sous-traitance conformément 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 BEAUTY NAILS en date du 3 juin 2015, d'autre part, l'ANSM enjoint la société BEAUTY NAILS :

- a) de disposer des évaluations de la sécurité conformes aux exigences du règlement (CE) n°1223/2009 pour l'ensemble des produits BEAUTY NAILS® mis sur le marché, dans un délai de 6 mois ;
- b) de constituer les dossiers d'information pour l'ensemble des produits BEAUTY NAILS® mis sur le marché, dans un délai de 6 mois ;
- c) de disposer des formules qualitatives et quantitatives détaillées conformes aux exigences du règlement (CE) n°1223/2009 pour les produits BEAUTY NAILS® et notamment le produit HIGH CLASS CLEAR – HC1 HC50 – BEAUTY NAILS®, dans un délai de 1 mois ;
- d) de définir les responsabilités clés et de former le personnel, dans un délai de 2 mois ;
- e) de revoir la définition et la séparation des zones ainsi que leur nettoyage, dans un délai de 2 mois ;
- f) de mettre en place une identification de l'ensemble des matières premières et des articles de conditionnement, de gérer la libération de ces mêmes produits ainsi que la réévaluation des matières premières et des produits vrac arrivés à péremption, dans un délai de 3 mois ;
- g) d'assurer la traçabilité des opérations de production, d'établir les dossiers de lot et de libérer les produits par une personne responsable de la qualité, dans un délai de 3 mois ;
- h) de disposer des contrats avec les sous-traitants et de réaliser des audits de ces derniers, dans un délai de 6 mois.

Fait à Saint-Denis le, **19 JUIN 2015**

Le directeur
Direction de l'inspection
Gaëtan RUDANT