

Décision du **28 FEV. 2017**

portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution en gros, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'importation, de l'exportation, de la publicité, de certains produits, vendus sur le site internet www.beautextreme.com édité par la société Beauté Extrême

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 5111-1, L. 5121-5, L.5121-8, L.5122-1, L.5122-3, L.5122-6, L.5124-1, L.5131-1, L.5131-3, L.5311-1, L.5312-1, L.5312-2 et L.5431-5,

Vu le règlement CE n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques et notamment ses annexes II et III,

Vu les courriers de l'ANSM des 29 avril, 10 mai et 24 juin 2016 adressés au dirigeant des trois sociétés Beauté Extrême 9 Avenue des Alpes, 01210 Ferney Voltaire, France, Queen Star Beauty, 13 rue Jean-Baptiste Vandelle, 1290 Versoix, Suisse et Queen Star Beauty Center, 8 rue du Faucigny, 74100 Annemasse, France ;

Vu le courrier de l'ANSM du 14 décembre 2016 adressé à la dirigeante de Queen Star Beauty Center, 8 rue du Faucigny, 74100 Annemasse, France ;

Vu l'absence de réponse au 21 février 2017 aux courriers précités ;

Considérant que le site internet www.beautextreme.com présente les produits dénommés *Slimina Jus d'orange amincissant*, *Slimina gélules amincissantes*, *Kojie San - Savon éclaircissant*, *Savon likas papaya*, *Crème Lumière*, *Lovely Skin élixir de beauté soin réparateur - Reconstructeur aux 3 huiles*, *Acide Kojique en poudre*, *Alpha Arbutin en poudre*, *Hydroquinone en poudre*, *Vitamine C en poudre*, *Extrait de Licorice*, *Kojic : Crème à l'acide kojique et azeloyl glycine*, *Melalite Forte crème*, *Nadinola crème extra forte*, *Beurre d'avocat*, *Beurre de fleurs d'oranger à l'huile d'amande*, *Tretinoïn Gel USP 0.05% (moyen)*, *Tretinoïn Gel USP 0.1% (fort)*, *Tretinoïne Gel 0.025% (léger)*, *Acides combinés: Mandelic/Salicylic 20%*, *Acide salicylique 20%*, *Lotion exfoliante aux AHA (Acides de Fruits)*, *Glyco crème 6%*, *Maxi Peel Combo Kit : Crème exfoliante et éclaircissante*, *Acnelak*, *Aziderm Crème (Acide azélaïque 20%)*, *Aziderm Crème (Acide azélaïque 10%)*, *Lovely Skin anti acné toner à l'acide salicylique 5%*, *Pommade hydratante à l'acide salicylique 6%* avec des allégations faisant référence à un effet thérapeutique de ces produits telles que « propriétés diurétiques », « réduit la quantité de mélanine de la peau », « efficace dans la lutte contre l'acné », « traiter les lésions acnéiques », « favorise la cicatrisation des tissus », « préconisée en cas de brûlures pour réparer la peau à la suite d'opérations chirurgicales », « inhiber la production de mélanine », « anti-inflammatoire », « traitement (...) kératose actinique, kératose séborrhéique », « traitement de l'acné du visage et de la rosacée » ;

Considérant ainsi, au vu de ce qui précède, que les produits précités répondent à la définition de médicament par présentation au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que le site internet www.beautextreme.com présente les produits dénommés :

- *Skin Lite crème*, *Tretinoïn Gel USP 0.05% (moyen)*, *Tretinoïn Gel USP 0.1% (fort)*, *Tretinoïn Gel 0.025% (léger)*, *Maxi Peel Combo Kit : Lotion exfoliante et éclaircissante*

comme contenant de la trétinoïne, substance connue pour ses propriétés anti-acnéiques par voie topique ;

- *Skin Lite crème* comme contenant du mometasone furoate, glucocorticoïde à usage topique qui exerce un effet anti-inflammatoire local ;
- *Acide combinés: Mandelic/Salicylic 20%, Acide Salicylique 20%, Lovely Skin anti acné toner à l'acide salicylique 5%, Pommade hydratante à l'acide salicylique 6%* comme contenant de l'acide salicylique, substance connue pour ses propriétés kératolytique et astringente ;
- *Aziderm Crème (acide azélaïque 20%), Aziderm Crème (acide azélaïque 10%)* comme contenant de l'acide azélaïque, substance connue pour ses propriétés anti-acnéiques par voie locale,
- *Acnelak* comme contenant de la clindamycine, substance antibiotique connue pour ses propriétés anti-acnéiques par voie locale,

Considérant ainsi, au vu de ce qui précède que les produits précités répondent à la définition de médicament par fonction au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que ces produits n'ont pas fait l'objet, avant leur commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché telle que prévue à l'article L. 5121-8 du CSP, justifiant de l'évaluation de leur qualité et de leur rapport bénéfice/risque favorable ;

Considérant que la société Beauté Extrême distribue en gros des médicaments dont la préparation, la vente au détail et la distribution en gros sont réservées aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4211-1 du CSP ;

Considérant l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments vendus sur internet, en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires;

Considérant que la société Beauté Extrême ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros des médicaments autorisé par l'ANSM conformément aux articles L. 5124-1, L. 5124-3 et R. 5124-2 du CSP ;

Considérant qu'il en résulte donc que les produits précités sont commercialisés et promus en infraction avec les règles qui leur sont applicables ;

Considérant que le site internet www.beautextreme.com préconise de mélanger le produit dénommé *Mequinole en poudre* à une crème pour une application topique ;

Considérant que ce produit est présenté comme contenant de la mequinole, substance dont l'usage est limité dans les produits cosmétiques aux préparations pour les ongles artificiels à une concentration maximale de 0.02% après mélange et uniquement pour un usage professionnel conformément au numéro d'ordre 95 de l'annexe III du règlement CE n°1223/2009 précité ;

Considérant ainsi, au vu de ce qui précède que le produit *Mequinole en poudre* est en infraction avec la réglementation relative aux produits cosmétiques ;

Considérant que le site internet www.beautextreme.com présente les produits dénommés *TCA 15% (léger), TCA 30% (moyen) et TCA 50% (fort)* comme contenant de l'acide trichloracétique, substance dont l'usage est interdit dans les produits cosmétiques conformément au numéro d'ordre 10 de l'annexe II du règlement CE n° 1223/2009 précité ;

Considérant ainsi, au vu de ce qui précède que les produits dénommés *Mequinole en poudre, TCA 15% (léger), TCA 30% (moyen) et TCA 50% (fort)* sont en infraction avec la réglementation relative aux produits cosmétiques ;

Décide

Art. 1er - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution en gros, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation, la publicité de certains produits, listée en annexe, vendus sur le site internet www.beautextreme.com édité par la société Beauté Extrême sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité au regard de la législation et de la réglementation en vigueur qui leur sont applicables.

Art. 2 – La directrice des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastro-entérologie, en dermatologie et des maladies métaboliques rares, la directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques, et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le **28 FEV. 2017**

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

Annexe : dénomination des produits concernés par la présente décision de police sanitaire

- Slimina Jus d'Orange Amincissant,
- Slimina Gélules Amincissantes,
- Kojie San - Savon éclaircissant,
- Savon likas Papaya,
- Crème Lumière,
- Lovely Skin Elixir de Beauté Soin Réparateur - Reconstructeur aux 3 Huiles,
- Acide Kojique en Poudre,
- Alpha Arbutin en Poudre,
- Hydroquinone en Poudre,
- Vitamine C en Poudre,
- Extrait de Licorice,
- Kojic : Crème à l'Acide Kojique et Azeloyl Glycine,
- Melalite Forte crème,
- Nadinola crème extra forte,
- Skin Lite crème,
- Beurre d'Avocat,
- Beurre de Fleurs d'Oranger à l'Huile d'Amande,
- Tretinoin Gel USP 0.05% (moyen),
- Tretinoin Gel USP 0.1% (fort),
- Tretinoine Gel 0.025% (léger),
- Acides combinés: Mandelic/Salicylic 20%,
- Acide Salicylique 20%,
- Lotion exfoliante aux AHA (Acides de Fruits),
- Glyco crème 6%,
- Maxi Peel Combo Kit : Crème exfoliante et éclaircissante,
- Maxi Peel Combo Kit : Lotion exfoliante et éclaircissante,
- Acnelak,
- Aziderm Crème (Acide Azélaïque 20%),
- Aziderm Crème (Acide Azélaïque 10%),
- Lovely Skin Anti Acné Toner A l'Acide Salicylique 5%
- Pommade hydratante à l'acide salicylique 6%,
- Mequinole en Poudre,
- TCA 15% (Léger),
- TCA 30% (Moyen),
- TCA 50% (Fort).