

**portant suspension de la fabrication, du conditionnement, de l'exportation, de l'importation, de la distribution en gros, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de la publicité, de l'utilisation des produits dénommés TCA peeling 10%, TCA peeling 12,5%, TCA peeling 15%, TCA peeling 20%, TCA peeling 25%, Arbutine & Mequinol, Acide kojique et Mequinol, Mequinol cristal, Jessner Peel et Jessner Peel modifié fabriqués, conditionnés et vendus par la société APY SKIN SOLUTIONS sur le site internet <https://apyskinsolutions.fr> et portant retrait de ces produits**

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.5131-1, L.5131-3, L.5311-1, L.5312-1, L.5312-3;

**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** le règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n°1907/2006 ;

**Vu** l'effet indésirable déclaré à l'ANSM en juin 2018 lié à l'utilisation d'un produit mis à disposition sur le marché en tant que produit cosmétique contenant de l'acide trichloracétique dénommé TCA peeling 25% dont l'achat a été effectué sur le site internet <https://apyskinsolutions.fr> ;

**Vu** le courriel de l'ANSM en date du 26 septembre 2018 adressé à la société APY SKIN SOLUTIONS ;

**Vu** les éléments transmis en réponse par la société APY SKIN SOLUTIONS en date du 4 octobre 2018 portant sur le statut des produits de peelings vendus sur son site internet <https://apyskinsolutions.fr> ;

**Vu** le courrier de l'ANSM en date du 15 janvier 2019 à la société APY SKIN SOLUTIONS ;

**Vu** l'absence de réponse de la société APYSKIN SOLUTIONS au courrier précité ;

**Considérant** que les produits dénommés TCA peeling 10%, TCA peeling 12,5%, TCA peeling 15%, TCA peeling 20%, TCA peeling 25%, Arbutine & Méquinol, Acide kojique et Mequinol, Mequinol cristal, Jessner Peel et Jessner Peel modifié sont mis à disposition sur le marché en tant que produits cosmétiques tels que définis à l'article L.5131-1 du CSP par la société APY SKIN SOLUTIONS sur le site internet <https://apyskinsolutions.fr> ;

**Considérant** que les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché doivent satisfaire aux dispositions du règlement (CE) n°1223/2009 modifié du Parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine au sens de l'article premier dudit règlement ;

**Considérant** que l'article 14 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé prévoit que les produits cosmétiques ne doivent contenir aucune des substances interdites énumérées à l'annexe II et aucune substances faisant l'objet de restrictions qui ne sont pas utilisées dans le respect des restrictions indiquées à l'annexe III ;

**Considérant** que les annexes du règlement précité prévoient respectivement, concernant l'acide trichloracétique, le mequinol, l'acide salicylique et le résorcinol :

- Numéro d'ordre 10 de l'annexe II : interdiction de l'utilisation de l'acide trichloracétique dans les cosmétiques ;
- Numéro d'ordre 95 de l'annexe III : restriction de l'utilisation du mequinol 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 ;
- Numéro d'ordre 98 de l'annexe III : limitation de l'utilisation de l'acide salicylique dans les produits cosmétiques à une concentration maximale de 3% dans les produits capillaires rincés et à une concentration maximale de 2% dans les autres produits ;

- Numéro d'ordre 22 de l'annexe III : restriction de l'utilisation du résorcinol en tant que colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux et pour les produits destinés à la coloration des cils à une concentration maximale de 1,25% après mélange dans les conditions d'oxydation ainsi que dans les lotions capillaires et shampoings à une concentration maximale de 0,5% ;

**Considérant** qu'en l'espèce les produits dénommés TCA peeling 10%, TCA peeling 12,5%, TCA peeling 15%, TCA peeling 20%, TCA peeling 25%, mis à dispositions sur le marché par la société APYSKIN SOLUTIONS, contiennent de l'acide trichloracétique, substance interdite dans la composition des produits cosmétiques en vertu des dispositions du numéro d'ordre 10 de l'annexe II du règlement (CE) n°1223/2009 précité et qu'ils sont donc mis à disposition sur le marché en infraction aux dispositions qui leur sont applicables ;

**Considérant** que les produits à visée éclaircissante dénommés Arbutine & Mequinol, Acide kojique et Mequinol, Mequinol cristal mis à dispositions sur le marché par la société APY SKIN SOLUTIONS contiennent 2 à 10% de mequinol, substance dont l'usage est limité dans les produits cosmétiques au numéro d'ordre 95 de l'annexe III du règlement (CE) n°1223/2009 précité, aux préparations pour les ongles artificiels à une concentration maximale de 0.02% après mélange et uniquement pour un usage professionnel ;

**Considérant** en conséquence que ces produits sont mis à disposition sur le marché en infraction avec les dispositions du règlement (CE) n°1223/2009 précité en raison de la présence dans leur composition de mequinol à un dosage supérieur à celui autorisé et dans une indication différente de celle autorisée ;

**Considérant** de surcroît que le mequinol est une substance classée sensibilisante cutanée par le règlement (CE) n°1272/2008 modifié ; qu'ainsi son utilisation en dehors de l'usage cosmétique prévu au numéro d'ordre 95 de l'annexe II du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé, en particulier sur la peau du visage, est susceptible de présenter un risque supplémentaire pour l'utilisateur final ;

**Considérant** que les produits de peelings dénommés Jessner Peel et Jessner Peel modifié mis à dispositions sur le marché par la société APY SKIN SOLUTIONS contiennent respectivement :- d'une part de l'acide salicylique à une concentration de 17% et du résorcinol à une concentration de 2 à 10% pour le premier et - d'autre part de l'acide salicylique à une concentration de 17% pour le second, alors que l'usage de l'acide salicylique est limité dans les produits cosmétiques au numéro d'ordre 98 de l'annexe III du règlement (CE) n°1223/2009 précité à une concentration maximale de 3% dans les produits capillaires rincés et à une concentration maximale de 2% dans les autres produits, et que l'utilisation du résorcinol est limité au numéro d'ordre 22 de l'annexe III de ce même règlement en tant que colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux et pour les produits destinés à la coloration des cils à une concentration maximale de 1,25% après mélange dans les conditions d'oxydation ainsi que dans les lotions capillaires et shampoings à une concentration maximale de 0,5% ;

**Considérant** ainsi que les produits de peelings dénommés Jessner Peel et Jessner Peel modifié sont mis à disposition sur le marché en infraction avec les dispositions du règlement (CE) n°1223/2009 précité en raison de la présence dans leur composition d'acide salicylique à un dosage supérieur à celui autorisé et de résorcinol à un dosage supérieur à celui autorisé et pour un usage différent que celui prévu par ce même règlement ;

**Considérant** de surcroît que le résorcinol est une substance classée irritante cutanée par le règlement (CE) n°1272/2008 modifié ; qu'ainsi son utilisation en dehors de l'usage cosmétique prévu au numéro d'ordre 98 de l'annexe II du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé, en particulier sur la peau du visage, est susceptible de présenter un risque supplémentaire pour l'utilisateur final ;

**Considérant**, en outre, que selon l'article 13 du règlement (CE) n°1223/2009 précité la personne responsable transmet à la Commission européenne avant la mise sur le marché du produit cosmétique, notamment la catégorie du produit cosmétique, le nom et l'adresse de la personne responsable ou le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition, les coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité ainsi que la formulation-cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de troubles ;

**Considérant** qu'en l'espèce l'ensemble des produits précités n'ont pas été notifiés à la Commission européenne conformément aux dispositions de l'article 13 susvisé ;

**Considérant** par ailleurs que la société APY SKIN SOLUTIONS, en tant que personne responsable, doit, conformément aux dispositions des articles 3 et 4 paragraphe 2 du règlement (CE) n°1223/2009 susvisé garantir la conformité à la réglementation de chacun des produits cosmétiques qu'elle met sur le marché et s'assurer qu'ils sont sûrs pour la santé humaine ;

**Considérant** qu'un effet indésirable résultant de l'utilisation du produit cosmétique TCA peeling 25% et consistant en une brûlure de second degré du visage accompagnée d'hyperpigmentations post inflammatoires, a été déclaré à l'ANSM ;

**Considérant** par conséquent que le produit dénommé TCA peeling 25% présente un risque pour la santé ;

**Considérant** ainsi, au vu de ce qui précède, que les produits dénommés TCA peeling 10%, TCA peeling 12,5%, TCA peeling 15%, TCA peeling 20%, TCA peeling 25%, Arbutine & Mequinol, Acide kojique et Mequinol, Mequinol cristal, Jessner Peel et Jessner Peel modifié, sont mis à disposition sur le marché en infraction avec la réglementation relative aux produits cosmétiques ;

**Considérant** qu'en conséquence, il convient de suspendre leur fabrication, leur conditionnement, leur exportation, leur importation, leur distribution en gros, leur mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, leur détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, leur publicité, et leur utilisation, jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation cosmétique qui leur est applicable, et de procéder à leur retrait ;

### Décide

**Article 1er** - La fabrication, le conditionnement, l'exportation, l'importation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, et l'utilisation des produits dénommés TCA 10%, TCA 12,5%, TCA 15%, TCA 20%, TCA 25%, TCA 30%, Arbutine & Méquinol, Acide kojique et Mequinol, Méquinol cristal, Jessner Peel et Jessnel Pell modifié, fabriqués, conditionnés par la société APY SKIN SOLUTIONS et vendus sur son site internet <https://apyskinsolutions.fr/> sont suspendus, jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation cosmétique qui leur est applicable

**Article 2** – La société APY SKIN SOLUTIONS est tenue de procéder au retrait des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, auprès de tous les distributeurs concernés et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de tous les distributeurs susceptibles de détenir les produits concernés.

**Article 3** – Le directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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.

Dr Dominique MARTIN

Directeur général