

23 Janvier 2007

Information aux industriels

Recommandation européenne

Mise à jour portant sur les conditions d'étiquetage des produits de protection solaire

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) après une diffusion en juin 2005 de premières recommandations sur la protection solaire, a rendu publiques en janvier 2006 le rapport de synthèse suivi de recommandations visant, d'une part à harmoniser l'étiquetage des produits de protection solaire et d'autre part, à clarifier les méthodes de détermination des indices de protection. Ces recommandations nationales ont contribué à l'élaboration des lignes directrices européennes.

La publication de la recommandation de la Commission Européenne du 22 septembre 2006¹ relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité, rend caduque la version française préalable (annexe I du rapport de synthèse précédemment cité).
Le rapport de synthèse reste disponible sur le site de l'Afssaps²

La recommandation européenne diffère de la version nationale sur les quelques points suivants :

- **l'expression du résultat du facteur de protection** lorsque ce facteur est évalué *in vivo* chez l'homme ; il est dorénavant recommandé **d'exprimer ce résultat** uniquement **selon le mode de calcul décrit dans la Méthode internationale d'essai du facteur de protection solaire (2006)** actualisée par les industries européenne, japonaise, américaine et sud-africaine.
- l'étiquetage de produits d'indice de protection affiché d'une valeur de 8 (**Faible protection**) n'a pas été retenu. Dans cette catégorie, **seul l'affichage de produits d'indices 6 ou 10 est recommandé** par la Commission européenne.
- l'étiquetage de produits d'indice de protection affiché d'une valeur de 40 (**Haute protection**) n'a pas été retenu. Dans cette catégorie, **seul l'affichage de produits d'indices 30 ou 50 est recommandé** par la Commission européenne.
- l'étiquetage des valeurs chiffrées des indices de protection ; la protection des produits solaires s'exprimant désormais en classes, il est désormais recommandé **d'indiquer sur l'étiquette la catégorie du produit de protection aussi visiblement que le facteur de protection anti-érythémal**.

Les lignes directrices européennes sont basées sur les constats et recommandations préalablement établis dans la version française, en particulier, la classification des produits de protection solaire en quatre catégories représentatives du niveau de leur protection (Faible, Moyenne, Haute et Très Haute) correspondant à une double protection UVB/UVA associée.

¹ La recommandation parue au Journal officiel de l'Union européenne du 26 septembre, est intégralement disponible sur le site de l'Agence (www.afssaps.sante.fr).

² Rapport de synthèse élaboré par le groupe de réflexion de l'Afssaps sur les produits de protection solaire (janvier 2006) (www.afssaps.sante.fr).
143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr

Synthèse de la recommandation européenne

A. Prévention des effets néfastes dus à l'exposition aux rayonnements ultraviolets

Les produits de protection solaire peuvent être efficaces pour prévenir les coups de soleil. Les résultats des recherches scientifiques indiquent également que ces produits peuvent prévenir les dommages liés au vieillissement cutané photo-induit et protéger de la photo-immunosuppression induite. Des études épidémiologiques montrent que l'utilisation de produits de protection solaire peut prévenir certains types de carcinomes cutanés.

Pour avoir ces propriétés préventives, les produits de protection solaire doivent protéger à la fois des rayons UVB et UVA. Il convient donc de lier la protection contre les rayons UVA à celle contre les rayons UVB. Les résultats des recherches scientifiques indiquent que certaines lésions biologiques de la peau peuvent être empêchées et réduites **si le rapport entre le facteur de protection mesuré par essai de pigmentation persistante (c'est-à-dire concernant principalement les rayons UVA) et le facteur mesuré par la méthode d'essai du facteur de protection solaire (c'est-à-dire concernant principalement les rayons UVB) est d'au moins 1/3. De plus, pour assurer une protection plus large, les dermatologues recommandent une longueur d'onde critique d'au moins 370 nm.**

Par conséquent, même si le facteur de protection solaire se réfère uniquement à la protection contre le rayonnement provoquant des érythèmes (essentiellement les rayons UVB), les produits de protection solaire devraient contenir une protection à la fois contre les UVB et les UVA.

Même les produits de protection solaire qui sont très efficaces et qui visent les rayons UVB et UVA ne peuvent garantir une protection intégrale contre les risques sanitaires dus au rayonnement ultraviolet (UV). Aucun produit de protection solaire ne peut filtrer tous les rayons UV. En outre, il n'existe à ce jour aucun élément scientifique prouvant que l'utilisation de produits de protection solaire prévient les mélanomes. Les produits de protection solaire ne devraient donc pas affirmer ou donner l'impression qu'ils procurent une protection totale contre les risques dus à une surexposition au rayonnement UV.

Cela est particulièrement vrai pour l'exposition au soleil des bébés et des jeunes enfants. L'exposition au soleil pendant l'enfance étant un facteur important dans le développement de cancers cutanés à un âge plus avancé, les produits de protection solaire ne devraient pas donner l'impression qu'ils procurent une protection suffisante pour les bébés et les jeunes enfants.

Sur la base de plusieurs études, le Centre international de recherche sur le cancer de l'Organisation mondiale de la santé a souligné le lien entre l'application correcte des produits de protection solaire et l'efficacité du facteur de protection solaire indiqué. Il est notamment essentiel de renouveler fréquemment l'application du produit de protection solaire. De plus, pour que le facteur de protection solaire assure le niveau de protection indiqué, les produits de protection solaire doivent être appliqués en quantités similaires à celles utilisées lors des essais, c'est à dire 2 mg/cm², soit 6 cuillères à café de lotion (environ 36 grammes) pour le corps d'un adulte moyen. Cette quantité est supérieure à celle généralement appliquée par les consommateurs. L'application d'une quantité plus faible entraîne une réduction disproportionnée de la protection. Par exemple, la réduction de moitié de la quantité appliquée peut entraîner une réduction des deux tiers de la protection assurée.

B. Efficacité minimale : Protection UVA/UVB

Les produits de protection solaire devraient garantir un niveau minimum de protection contre les rayons UVB et UVA, qui devrait être mesuré par des méthodes d'essai normalisées reproductibles et tenir compte de la photodégradation. La préférence devrait être accordée aux méthodes d'essai *in vitro*.

Le degré minimum de protection fournie par un produit de protection solaire devrait être le suivant:

- a) une protection UVB d'un facteur de protection solaire 6, obtenu en appliquant la *Méthode internationale d'essai du facteur de protection solaire (2006)* ou un niveau de protection équivalent obtenu par toute méthode *in vitro*;
- b) une protection UVA d'un facteur de protection équivalent à 1/3 du facteur de protection solaire, obtenu en appliquant la méthode de pigmentation persistante telle que modifiée par l'*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Afssaps* ou un niveau de protection équivalent obtenu par toute méthode *in vitro*;
- c) une longueur d'onde critique de 370 nm, obtenue en appliquant la méthode d'essai de la longueur d'onde critique.

C. Etiquetage des produits : allégations d'efficacité

Les allégations indiquant l'efficacité des produits de protection solaire devraient être simples, non ambiguës, claires et fondées sur des critères normalisés reproductibles.

Les allégations indiquant la protection UVB et UVA devraient n'être faites que si la protection est égale ou supérieure aux niveaux indiqués aux points a, b et c ci-dessus.

L'efficacité des produits de protection solaire devrait être indiquée sur l'étiquette par une référence à des catégories telles que «faible» — «moyenne» — «haute» — «très haute» protection. Chaque catégorie devrait être équivalente à un niveau normalisé de protection contre les rayons UVB et UVA.

La catégorie du produit de protection solaire devrait être indiquée sur l'étiquette au moins aussi visiblement que le facteur de protection solaire.

La variété de chiffres figurant sur les étiquettes pour indiquer les facteurs de protection solaire devrait être limitée afin de faciliter la comparaison entre les différents produits sans réduire le choix du consommateur. La gamme suivante des facteurs de protection solaire et l'étiquetage correspondant pour chaque catégorie est recommandée:

Catégorie indiquée	Facteur de protection solaire indiqué	Facteur de protection solaire mesuré [mesuré conformément aux principes recommandés au point 10) a)]	Facteur de protection UVA minimal recommandé [mesuré conformément aux principes recommandés au point 10) b)]	Longueur d'onde critique minimale recommandée [mesurée conformément aux principes recommandés au point 10) c)]
«Faible Protection»	«6»	6 - 9,9	1/3 du facteur de protection solaire indiqué sur l'étiquette	370 nm
	«10»	10 – 14,9		
«Protection Moyenne »	«15»	15 – 19,9		
	«20»	20 – 24,9		
	«25»	25 – 29,9		
«Haute protection»	«30»	30 – 49,9		
	«50»	50 – 59,9		
«Très haute protection»	«50 +»	60 ≤		

D. Allégation, précaution d'emploi, instructions d'utilisation

Les produits de protection solaire devraient porter des avertissements indiquant qu'ils ne procurent pas une protection à 100 %, ainsi que des conseils sur les précautions à prendre en plus de leur utilisation. Il peut s'agir d'avertissements tels que :

- «Ne restez pas trop longtemps au soleil, même si vous utilisez un produit de protection solaire»;
- «N'exposez pas les bébés et les jeunes enfants directement au soleil»;
- «La surexposition au soleil est une menace sérieuse pour la santé».

Les produits de protection solaire devraient porter des instructions d'utilisation permettant d'obtenir l'efficacité qu'ils revendiquent. Cela peut inclure des instructions d'utilisation telles que :

- «Appliquez le produit de protection solaire avant de vous exposer au soleil»;
- «Renouvelez fréquemment l'application pour maintenir la protection, surtout après avoir transpiré, avoir nagé ou vous être essuyé».

Les produits de protection solaire devraient porter des instructions d'utilisation afin d'assurer qu'il en est appliqué sur la peau une quantité suffisante pour obtenir l'efficacité revendiquée en indiquant, par exemple, la

quantité nécessaire au moyen de pictogrammes, d'illustrations ou de dispositifs de mesure. Les produits de protection solaire devraient porter une explication des risques encourus en cas d'application d'une quantité réduite, comme, par exemple, «Attention: en réduisant cette quantité, vous diminuerez nettement le niveau de protection».

E. Information des consommateurs

Les consommateurs devraient être informés des risques associés à une exposition excessive au rayonnement UV, ainsi que de la catégorie de produits de protection solaire nécessaire pour un degré d'exposition au soleil et un type de peau donnés.

Les modalités d'information des consommateurs, tant sur le plan des risques associés à une exposition excessive au rayonnement UV, que sur le plan de la catégorie de produits de protection solaire nécessaire pour un degré d'exposition au soleil et un type de peau donnés, **sont laissées à l'appréciation de chaque Etat membre**. A titre d'exemple, la Commission européenne recommande, d'avertir le public par la diffusion d'informations sur des sites Web nationaux, par des brochures ou des communiqués de presse.

Dans ce contexte, l'Afssaps recommande d'afficher clairement et lisiblement pour le consommateur des informations générales sur le « bon usage du soleil » et le bon usage des produits de protection solaire. Des éléments d'informations sont décrits à la section 2 de la recommandation européenne et repris dans le paragraphe précédent (Allégations, précautions d'emploi, instructions d'utilisation). Ces éléments peuvent être repris intégralement ou sous une forme laissée à l'appréciation du fabricant, sous réserve de retrouver, à minima, l'ensemble des items décrits dans cette recommandation européenne.



L'information générale sur le « bon usage du soleil » est basée sur les orientations stratégiques d'éducation et de prévention de l'OMS suivants :

- Eviction du soleil
- Acquisition d'un comportement responsable en matière d'exposition solaire
- Utilisation correcte du produit de protection solaire
- Choix d'un produit de protection solaire adapté à ses besoins.

Des informations complémentaires sur le bon usage du soleil peuvent figurer sur des supports de communication lisibles et accessibles pour le public. Les informations suivantes, non exhaustives, sont citées à titre d'exemple :

L'utilisation d'un produit cosmétique de double protection solaire UVB et UVA, en applications régulières, est vraisemblablement de nature à diminuer les risques de vieillissement et de cancers de la peau, cependant cette prévention n'est pas actuellement démontrée chez l'homme.

L'utilisation d'un produit solaire assurant une protection efficace est indispensable lors de toute exposition solaire, cependant elle ne représente qu'un élément de l'ensemble des moyens capables de s'opposer aux dommages cutanés induits par les rayons U.V. solaires et ne doit pas faire négliger l'importance de l'utilisation des protections vestimentaires : chapeau à larges bords, lunettes, tee-shirt, etc...)



Les recommandations sont accompagnées par une information destinée au grand-public afin de l'aider à identifier la catégorie de produits de protection solaire nécessaire pour un degré d'exposition au soleil et un type de peau donnés.

L'Afssaps recommande, à titre d'exemple, la délivrance au public d'un guide de choix permettant au consommateur de choisir le niveau de protection adapté (faible, moyen, haute ou très haute) en fonction de son type de peau et des conditions d'ensoleillement prévues. **Ce document est disponible sur le site internet de l'Agence³**



Modalités d'étiquetage

Les informations relatives aux conditions d'utilisation des produits de protection solaire et au «bon usage du soleil » figurent sur les étiquetages ou le cas échéant sur la notice d'emploi.

Les informations relatives aux critères de choix des produits en fonction des besoins figurent sur les notices d'emploi ou le cas échéant sur un support de communication remis au public avec le produit acheté.

³ Guide pour le choix d'un produit de protection solaire (www.afssaps.sante.fr).