

LE POINT SUR...

LA RÉGLEMENTATION
DES PRODUITS SOLAIRES

La vente globale des produits solaires a augmenté de 50 % en 10 ans⁽¹⁾. Cette augmentation s'est produite dans un cadre réglementaire en constante évolution depuis 2006. Cosmed vous aide à en maîtriser les points clés.

Cadre réglementaire dans l'Union européenne

Statut

Au sens de la Réglementation européenne, les produits de protection solaire sont des produits cosmétiques, destinés à être placés en contact avec la peau humaine dans le but exclusif ou principal de la protéger du rayonnement UV en absorbant, dispersant ou réfléchissant ce rayonnement. Ces produits sont donc soumis à toutes les exigences du Règle-

L'EXPERTE



Aline WEBER
Responsable affaires
réglementaires Cosmed.

ment cosmétique (CE) N° 1223/2009 notamment en ce qui concerne l'évaluation de la sécurité.

Ingrédients

L'annexe VI du Règlement cosmétique fixe la liste positive des filtres UV, préalablement évalués par le comité scientifique indépendant européen (SCCS). 27 filtres UV sont aujourd'hui autorisés dont 3 filtres sous forme nanométrique.

Évaluation de l'efficacité des produits solaires

L'efficacité des produits solaires est actuellement décrite par l'indice de protection UVB (FPS) et UVA (PPD), les produits solaires devant protéger à la fois des rayons UVA et UVB.

Plusieurs méthodes d'évaluation *in vivo* et *in vitro* existent avec, depuis 2009, un développement des normes harmonisées dans le cadre de l'ISO (organisation internationale de normalisation) et du CEN (comité européen de normalisation). Or, aucune norme harmonisée n'a pu aboutir à ce jour pour l'évaluation SPF *in vitro*. Ce manque d'harmonisation est à l'origine de plusieurs crises médiatiques basées sur des évaluations de certains produits solaires par le biais de méthodes non harmonisées ou mal utilisées (UVA), aboutissant à des résultats contestables, voire erronés⁽²⁾.

En l'absence d'une norme *in vitro* pour l'évaluation du SPF, la norme *in vivo* reste la seule opposable.

Cependant, la direction de la qualité des produits de santé (EDQM) du conseil de

(1) Source Euromonitor Top 10 Global ConsumerTrends for 2016

(2) cf. CP Cosmed produits solaires juillet 2016 et 2012 disponibles sur www.cosmed.fr.

Exemples de filtres solaires autorisés	Concentration maximale (en % de filtre dans la formule) autorisée par le Règlement (CE) 1223/2009
Zinc Oxide et Zinc Oxide [nano]	25 %
TitaniumDioxide et TitaniumDioxide [nano]	25 %
Tris-biphenyl triazine [nano]	10 %
EthylhexylMethoxycinnamate / OctylMethoxycinnamate	10 %
Octocrylene	10 %
Butylmethoxydibenzoylmethane	5 %
Benzophenone-3	10% (en cours de réévaluation)
Benzophenone-4	5 %

TABLEAU 1 : Filtres autorisés au 18/08/2016 en Europe et fréquemment utilisés dans les produits solaires.

N° de la norme	Méthodes d'évaluation	Échéance
ISO 16217	Résistance à l'eau	Projet Préliminaire
ISO 24442	Détermination <i>in vivo</i> de la protection UVA	Publiée en 2011
ISO 24443	Détermination <i>in vitro</i> de la protection UVA	Publiée en 2012
ISO 24444	Détermination <i>in vitro</i> du SPF	Publiée en 2010
ISO 24445	Détermination <i>in vitro</i> du SPF (facteur de protection solaire) basée sur la mesure de la transmittance	Projet Préliminaire

TABLEAU 2 : Les normes relatives aux différentes méthodes d'évaluation.

L'Europe a récemment mis en place à groupe de travail pour établir une méthode d'évaluation SPF *in vitro* qui serait applicable officiellement dans les laboratoires de contrôle des États membres. Cosmed a été invité à y participer.

Cadre réglementaire dans les autres pays

Les produits solaires sont pour une grande partie des pays considérés comme des produits cosmétiques. Ce statut « cosmétique » n'est pour autant pas partagé par certains pays. Les produits solaires sont considérés comme des médicaments (États-Unis, Canada, Australie), des produits de santé naturels (Canada), des cosmétiques spécifiques (Chine) ou encore des cosmétiques « grade 2 » (Brésil).

Évolution réglementaire

Au niveau de l'Union européenne, la recommandation du 22 septembre 2006 relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité, est en cours de révision. Les changements majeurs seraient l'intégration des nouvelles normes publiées depuis 2006, mais également les six critères communs pour les allégations visés par le règlement N° 655/2013. Cette nouvelle recommandation qui devrait voir le jour d'ici deux ans, et encouragerait autant que possible l'usage de normes *in vitro* validées.

Au niveau international, un nombre toujours plus important de pays tiers intègre les principes de la réglementation européenne dans leur propre réglementation nationale (Moyen-Orient, Afrique, etc.). Il est donc à prévoir que ces pays adoptent le statut cosmétique pour les produits de protection solaire. Dans un contexte économique international qui favorise la multiplication d'accords de libre-échange entre les pays, ce statut cosmétique devrait être amené à se « diffuser » plus largement.

Concernant les pays qui considèrent les produits de protection solaire comme des médicaments, plusieurs projets d'harmonisation sont en cours de discussion. Tel est le cas du partenariat



La vente globale des produits solaires a augmenté de 50 % en 10 ans.

transatlantique de commerce et d'investissement (TTIP) qui envisage une convergence réglementaire en matière de méthodes d'évaluation scientifique du risque, et une harmonisation des données scientifiques pour les filtres. L'enjeu de cette convergence réglementaire serait, pour les industriels européens, de faciliter l'enregistrement et la commercialisation des produits solaires aux États-Unis.

Les produits de soin revendant un SPF

Le marché s'est enrichi récemment de produits de soin (crème antiride, crème hydratante, crème de jour...) revendant un indice de protection solaire (SPF). Ces produits sont, à ce jour, exclus de la définition des produits solaires, la fonction de protection solaire de ces produits étant secondaire.

Si l'utilisation d'un filtre UVA dans ces produits est justifiée dans la mesure où le consommateur est exposé à ces rayons même à travers les vitres et où ces rayons sont les principaux facteurs de vieillissement cutané. En revanche, les rayons UVB étant arrêtés par les vitres, l'utilisation généralisée des filtres UVB dans ces produits est discutable, car elle peut inutilement augmenter l'exposition des

consommateurs aux filtres, et majorer l'impact environnemental. Enfin, ces produits peuvent présenter un risque de mésusage, le consommateur moyen pouvant estimer qu'il dispose d'une véritable protection solaire, ce qui n'est pas le cas avec une seule application par jour de ces produits de soin ●

INFOS +

L'ensemble de ces sujets sera abordé lors du congrès Cosmeticdays organisé par Cosmed les 1^{er} et 2 décembre 2016 à Marseille. Cosmeticdays 2016 traitera des dernières évolutions scientifiques, techniques et réglementaires de la protection solaire.

www.cosmeticdays.com