

14 DECEMBRE 2016 [Comptes-rendus Congrès](#)

## Solaires : les données d'exposition qui contestent la sécurité pour les bébés



Lors des 3e CosmeticDays, organisés à Marseille les 1er et 2 décembre par Cosmed, le Pr Alain Roudot, du Laboratoire d'Évaluation du Risque Chimique pour le Consommateur (LERCCo) est venu présenter les résultats de l'étude qu'il a pilotée avec le Dr Anne-Sophie Ficheux sur l'exposition de la population française aux produits solaires. Et ses conclusions ont de quoi bousculer quelques idées reçues et autant d'habitudes d'évaluation de la sécurité.

En présentant le conférencier à l'assistance, Karl Lintner, le modérateur de la journée, l'interpelle : "Vous allez nous parler d'exposition aux produits solaires, mais c'est bien plutôt l'exposition aux rayons UV qui peut être dangereuse ?"

Réponse du Pr Alain Roudot : "On est dans le domaine de l'évaluation du risque toxicologique, on parle donc en termes de danger des substances chimiques et d'exposition, pour évaluer la quantité de produit dangereux qu'une personne est susceptible d'appliquer sur elle et à laquelle elle est de fait exposée".

Ce petit point clarifié, l'intervenant introduit son sujet par un rappel du contexte de l'évaluation du risque en cosmétique, directement lié à la réglementation européenne. Le [Règlement](#) Cosmétiques 1223/2009 est en effet basé sur le principe que les cosmétiques ne doivent avoir aucun effet néfaste sur la santé du consommateur. Pour le démontrer, il faut réussir à déterminer une valeur toxicologique de référence à ne pas dépasser, et avoir une idée de l'exposition réelle du consommateur à la molécule potentiellement à risque. L'idée étant d'obtenir une unité d'expression en mg/kg pc/jour pour avoir une base de comparaison pour tous les individus.

$$\text{Exposition à un produit cosmétique} = \frac{\text{Fréquence d'utilisation du produit (jour}^{-1}\text{)} \times \text{Quantité du produit (mg/use)} \times \text{Facteur de rétention}}{\text{Poids corporel (kg pc)}}$$

D'où la nécessité de disposer de données d'exposition reflétant la réalité de l'utilisation des [produits cosmétiques](#).

Il existe de telles données dans les Lignes directrices pour l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques du [CSSC](#), sur la base d'études effectuées sur une population adulte européenne, mais qui commencent à dater et qui ne prennent en compte que douze produits.

Quelques études nationales ont été menées depuis, en France, en Suisse et aux Pays-Bas. "Mais en dehors de cela, on trouve vraiment très, très peu, de données d'exposition", indique l'intervenant. "Et aucune ne concerne les produits de protection solaire".

### L'étude

L'idée du LERCCo était de réunir des données exhaustives d'exposition actualisées, sur une base nationale. Menée de janvier 2013 à juillet 2016 avec le soutien et l'aide financière de l'ANSM, l'étude a porté sur la population générale, mais aussi sur des catégories considérées comme plus à risques comme les jeunes enfants et les femmes enceintes (soit en tout 22 798 personnes), en prenant en compte de la façon la plus complète possible l'ensemble des produits. C'est l'étude la plus importante jamais menée au monde sur l'exposition aux cosmétiques.

## Les produits pris en compte

Ce sont au total 140 types de [produits cosmétiques](#) qui ont été considérés par cette enquête :

- produits capillaires : shampooings (liquides, solides, secs), masques, laques, cires, produits de coloration... ;
- produit visage : savons, eaux micellaires, gommages, crèmes hydratantes, maquillage, démaquillants, dentifrices, bains de bouche, après-rasage... ;
- produits bébés : lingettes, laits, eaux lavantes, crèmes, eaux de toilette, produits de massage... ;
- produits mains et pieds : crèmes, exfoliants, vernis... ;
- produits corporels : gel-douche, lingettes, déodorants, hydratants, produits de massage, produits de décoloration des poils, solaires...

La catégorie des solaires inclut les produits de protection (crèmes, laits, sprays, huiles, mousses, [aérosols](#)) et les après-soleil (laits, crèmes, huiles). L'étude n'a pris en compte que les solaires primaires, vendus en tant que produits solaires, et non les soins ou maquillage affichant un SPF.

*"Il faut savoir que le produit solaire n'est pas le plus facile à évaluer en termes d'exposition", souligne Alain Roudot. "C'est un produit saisonnier, qu'on peut appliquer de zéro à plusieurs fois par jour, dans des circonstances différentes (à la mer, à la montagne, en ville...), en été ou en hiver, voire toute l'année... À titre d'exemple à l'inverse, on sait que les gens se lavent les cheveux un petit moins d'une fois tous les deux jours durant toute l'année et toute leur vie (du moins tant qu'ils ont des cheveux), ce qui rend l'exposition à un shampooing nettement plus facile à définir".*

## La méthodologie

Pour les six produits de protection solaire étudiés, 7 131 personnes, triées sur quotas de façon à avoir une représentativité de la population française (sexe, âge, région, taille d'agglomération, mode de cohabitation...), ont d'abord été interrogées via Internet.

Puis, tous les produits utilisés par au minimum 10 % de la population ont fait l'objet d'une enquête téléphonique auprès de 11 269 personnes, à raison d'une semaine par mois (choisie de façon aléatoire dans le mois) durant un an, à raison d'un appel chaque jour de la semaine, de façon à avoir une évaluation de la variabilité d'utilisation en fonction du jour (et notamment les différences entre jours de semaine et de week-end ou jours fériés).

De cette phase d'enquête a été tirée la fréquence d'utilisation, qui a été complétée par une troisième phase en face à face en laboratoire et dans quatre villes (Brest, Nancy, Toulouse et Paris) *in situ* sur la plage avec 488 personnes. Il s'agissait alors de déterminer pendant combien de temps dans l'année les produits solaires sont utilisés et d'évaluer la façon dont ils le sont, en demandant aux consommateurs d'utiliser le produit comme ils le font dans la vraie vie.

C'est à partir de toutes ces données qu'a été évaluée l'exposition, à l'aide d'un calcul probabiliste, qui a l'avantage par rapport à un calcul déterministe de donner une vision réelle de l'exposition (voir aussi à ce sujet l'article [La première étude nationale sur l'exposition aux produits cosmétiques](#) (en partie) dévoilée.

## Les résultats

Premier enseignement : les variations d'utilisation sont très peu importantes d'une région à l'autre.

### Le pourcentage d'utilisateurs

### **En fonction du sexe et de l'âge**

La plupart des Français utilisent des produits solaires au moins une fois dans l'année, les femmes un peu plus que les hommes (84 % pour les 15 ans et plus vs. 69 %), dès lors qu'ils arrivent à l'âge adulte et sont en mesure de décider pour eux-mêmes.

Une différence qui ne se retrouve pas pendant l'enfance durant laquelle ce sont les parents qui choisissent d'utiliser un produit solaire pour 93 % des filles de 4 à 9 ans et pour 94 % des garçons du même âge.

### **En fonction du type de produits**

Quelle que soit la tranche d'âge, ce sont les crèmes et laits qui sont les plus plébiscités (et qui ont été regroupés dans cette enquête du fait que les consommateurs ne font pas la différence entre ces deux [galéniques](#)). Viennent ensuite les sprays (particulièrement pour les très jeunes enfants), les [aérosols](#) et les huiles restant d'une utilisation assez marginale.

### **En fonction de la période**

La grande majorité de la population utilise des produits solaires moins de trois mois par an, et, quelle que soit la classe d'âge, la plupart durant moins de deux mois. Ils sont un infime minorité à en utiliser tout au long de l'année. Ce qui a bien sûr des implications en termes d'exposition.

### **La fréquence d'utilisation, durant la période d'utilisation**

Au niveau des femmes, on peut distinguer deux groupes : les jeunes femmes (15-39 ans) et les..., disons, moins jeunes (40-70 ans), qui utilisent les produits solaires plus fréquemment, et renouvellent l'application plus souvent, la moyenne étant de deux fois par jour.

À noter que les femmes enceintes les utilisent en moyenne un peu moins. L'enquête n'a pas exploré la raison de cette différence (les femmes enceintes évitent-elles les expositions ? redoutent-elles la toxicité souvent dénoncée par les médias des filtres solaires ?), d'autant plus étonnante qu'en moyenne, les femmes enceintes utilisent davantage de [produits cosmétiques](#) (18 vs. 16 pour l'ensemble des femmes).

Les hommes, quel que soit leur âge, appliquent le produit solaire en moyenne une fois et demie par jour.

*"Ce qui signifie", souligne l'intervenant, "qu'on ne peut pas considérer que les femmes et les hommes sont exposés de la même façon aux produits solaires".*

Rapportées à l'année, ces valeurs se traduisent par une application de crème solaire 0,5 fois par jour pour les femmes (soit une fois tous les deux jours), 0,32 fois par jour pour les hommes (une fois tous les trois jours). Des chiffres qui se rapprochent de l'utilisation moyenne des shampoings... *"ce qui veut dire que c'est tout de même une exposition non négligeable, contrairement à ce que la durée limitée d'utilisation pourrait inciter à penser. Les solaires doivent être envisagés comme des [produits cosmétiques](#) tout à fait classiques",* commente le Pr Alain Roudot.

### **La quantité par utilisation**

La seule différence notable relevée ici est entre les hommes et les femmes.

Quel que soit leur âge, les femmes utilisent en moyenne 10,5 g de produit par utilisation, et les hommes 9,4 g.

### **En fonction de la zone corporelle**

Pour définir la quantité utilisée en fonction de la surface corporelle, l'étude a défini trois zones d'application du produit solaire :

- une petite zone (< 4000 cm<sup>2</sup>) : visage ou épaules ;
- une zone moyenne (de 4000 à 14 000 cm<sup>2</sup>) : bras et jambes, torse et dos ;
- une grande zone (> 14 000 cm<sup>2</sup>) : corps entier.

Résultat : les hommes consomment davantage de produit par zone que les femmes, quelle que soit la zone concernée.

### **En fonction de la surface**

Ici, un constat apparaît clairement : plus la surface exposée et enduite de produit augmente, moins la

quantité appliquée par cm<sup>2</sup> est importante. Plus la zone d'application est importante, moins on en met : un réflexe d'économie bien connu... Exemples en mg/cm<sup>2</sup> (en moyenne) :

- bébés : petite surface = 1,9 / grande surface bébé = 0,9 ;
- femmes : petite surface = 1,5 / surface intermédiaire = 0,8 / grande surface = 0,9 ;
- hommes : petite surface = 2,0 / surface intermédiaire = 1,2 / grande surface = 0,9.

L'intervenant tire plusieurs enseignements de ces chiffres :

1. l'exposition des bébés aux substances potentiellement nocives des produits solaires est nettement plus élevée que celle des adultes,
2. la valeur officielle utilisée par le [CSSC](#) pour l'évaluation de la sécurité des filtres solaires est de 0,5 mg/cm<sup>2</sup>, et est donc sous-évaluée de façon assez importante par rapport à la réalité. Ce qui pose, selon lui, "un vrai problème sanitaire".

### En fonction du poids corporel

Le calcul en fonction du poids corporel s'exprime en mg/kg pc/jour, qui est l'unité habituelle pour l'évaluation du risque. Alain Roudot compare ici les valeurs établies par son étude à celle utilisée par le CSSC :

- pour les femmes : de 309,50 à 464,43 ;
- pour les hommes : de 175,10 à 286,23 ;
- pour les bébés : de 624,66 à 970,95 ;
- pour le CSSC... 300 ! Une valeur de référence dans l'évaluation de la sécurité qui ne serait donc correctement protectrice que pour les hommes... et loin de l'être pour les bébés, puisqu'on est dans la réalité face à une exposition de l'ordre de trois fois supérieure !

En conclusion, l'intervenant interpelle son auditoire : "*Des données de consommation et d'exposition réelles pour les produits solaires ont été réunies pour la première fois. Une ségrégation par âge et par sexe a permis d'obtenir des données spécifiques. Peut-on continuer à dire que toute la population est exposée de la même manière, si on se place d'un point de vue sécuritaire ?*"

L'avis d'Alain Roudot est clair : si la sécurité est assez bien assurée pour les adultes, elle est largement insuffisante pour les enfants !

### La position du [CSSC](#)

Christophe Rousselle, membre de l'ANSES et expert du [CSSC](#), participait lui aussi à ces CosmeticDays. Lors de son intervention, il a explicité la position du [CSSC](#) sur l'évaluation de la sécurité des filtres solaires, notamment pour les jeunes enfants.

*"Il n'y a pas de spécificités pour l'évaluation des filtres solaires par rapport aux autres ingrédients, si ce n'est, bien sûr, la phototoxicité et le cas des substances nanos. Il y a en revanche dans les [Guidelines du CSSC](#) des indications pour les ingrédients (dont font partie les filtres) qui ont une très faible pénétration cutanée, et donc une exposition systémique négligeable.*

*Concernant les produits qui exposent les jeunes enfants, l'approche du risque chez les enfants moins de 3 ans du [CSSC](#) est bien décrite dans une [Opinion](#) qui a été rendue sur les parabènes. Dans le cas des filtres solaires, l'approche du Comité peut être résumée en deux points :*

- *de façon générale, le [CSSC](#) demande que le test de pénétration cutanée soit effectué avec 2 mg/cm<sup>2</sup> (ce qui correspond aux doses recommandées pour l'efficacité) : la dose systémique est donc largement surestimée ce qui plaide pour la sécurité du consommateur ;*
- *pour les enfants moins de 3 ans, la Commission européenne recommande de ne pas les exposer directement au soleil. S'ils le sont, une protection physique est préconisée (t-shirt, chapeau, etc.), et donc le [CSSC](#) considère que le corps entier ne peut pas être exposé ; de ce fait, le calcul de l'exposition est fait uniquement en*

*prenant en compte les avant-bras, le visage, et les parties non protégées par les vêtements".*

Bien sûr, Christophe Rousselle reconnaît que "*ça ne se passe peut-être pas comme ça dans la vraie vie*", et n'exclut pas que les experts du [CSSC](#) prennent en compte les résultats de l'étude du LERCCo, même s'il s'agit de données nationales pas forcément 100 % pertinentes pour la totalité de la population européenne...