

Protection solaire**Les prochains enjeux décryptés par Cosmed**

Le marché de la protection solaire est un marché dynamique qui devrait bénéficier d'une croissance annuelle de 3,48 % dans les cinq prochaines années portée par la sensibilisation accrue des consommateurs au risque de cancer de la peau et au vieillissement cutané liés à l'exposition aux rayons UV.

Les marques contribuent à cette croissance en innovant constamment pour qu'une protection efficace contre le soleil ne soit pas synonyme de contrainte pour le consommateur, mais de plaisir. Cette innovation s'opère cependant dans un contexte réglementaire qui accentue la pression sur les filtres et qui questionne la palette essentielle aux formulateurs pour développer des formules performantes.

Formulation des produits solaires

La formulation de produits solaires est complexe et demande une haute technicité de la part des formulateurs. En effet, chaque filtre a des propriétés spécifiques (facilité de solubilisation, longueur d'onde d'absorption, etc.) et seule une combinaison de filtres permet d'obtenir la stabilité, le SPF et le ratio UVA/UVB souhaité. Il ne peut y avoir de formule unique dans la mesure où l'offre de produits solaires doit correspondre à tous les types de peau, et toutes les attentes. Chaque type de formulation nécessite une compilation spécifique et délicate de filtres, et des changements de formule même minimes peuvent avoir un impact direct sur le SPF final.

Les produits solaires ont également renforcé leur technicité ces dernières années, notamment au niveau de la résistance à l'eau, à la sueur, et au niveau de la sensorialité afin d'assurer la protection du consommateur, qui n'appliquera un produit de protection uniquement si celui-ci correspond à ses besoins et est agréable à appliquer.

LES EXPERTES

Marie MAGNAN
Chargée affaires réglementaires,
Cosmed



Sybille MILLET
Chargée Affaires Réglementaires,
Cosmed

Les filtres UV représentent la majorité des coûts formules et la compétence du formulateur est également d'effectuer les associations et les synergies les plus optimales, afin de pouvoir proposer des produits accessibles pour les différents budgets des consommateurs.

Disponibilité des filtres UV dans le monde

Envisager une formule à l'international pour un produit solaire est aujourd'hui complexe compte tenu du nombre de critères à prendre en compte et en particulier les filtres UV utilisables et autorisés dans les différentes parties du monde.

Pour généraliser, la plupart des pays dans le monde fonctionnent de manière similaire à l'Union européenne avec une liste positive de filtres UV, en dehors de laquelle il n'est pas possible d'utiliser une substance avec des propriétés de protection contre les rayons UV.

En Europe et dans d'autres zones, comme l'ASEAN, le Mercosur, la liste évolue assez fréquemment et si de nombreux filtres sont de plus en plus restreints de nouvelles molécules ou formes nano sont également ajoutées.

Pour d'autres, la liste de filtres UV autorisés change très peu (Chine, Japon par exemple), elle reste limitée et différente

des filtres UE, ne permettant pas aux entreprises qui mettent sur le marché en UE d'exporter leur produit sans en modifier la formule.

L'équation se complexifie encore si on prend en compte les restrictions mises en place pour la protection de l'environnement. Certains états insulaires ont ainsi choisi d'interdire des filtres avec une nocivité suspectée sur les coraux comme la benzophenone-3.

En effectuant une évaluation simplifiée du nombre de filtres UV utilisables pour un produit solaire qui serait exporté à l'international, le résultat est réduit à une dizaine de filtres auxquels il faudrait retirer les formes nano, dont la sécurité pourtant avérée, est parfois contestée dans certains pays.

Aux USA en particulier, l'utilisation des filtres UV est menacée dans le cadre de la loi Cares, un projet de loi qui ne reconnaît comme *Grase (generally recognized as safe and effective)* uniquement les filtres minéraux non nano (zinc oxyde et titane dioxyde). Un appel à données est en cours pour tenter de maintenir l'usage des autres filtres actuellement contestés.

Contexte réglementaire en UE

Malgré leur caractère essentiel pour l'obtention de produits solaires efficaces, de

nombreux filtres font aujourd'hui l'objet de pression réglementaire. Si l'annexe VI du règlement cosmétique comprend 32 noms INCI (sous forme nano ou non nano), en pratique le nombre de filtres concrètement utilisés est beaucoup plus restreint.

Tout d'abord, d'un point de vue réglementaire un certain nombre de filtres de l'annexe VI sont en cours d'évaluation.

La liste des 28 substances identifiées en 2019 comme prioritaires à l'évaluation du fait de préoccupations sur leur potentiel effet endocrinien comportait 7 filtres UV.

- ▶ La sécurité d'utilisation a été confirmée par le SCCS à une concentration donnée pour la Benzophénone-3 et l'Octocrylène.
- ▶ Les reformulations sont en cours suite à la restriction d'utilisation de l'Homosalate, autorisé uniquement dans les produits visage, à une concentration réduite avec des dates d'application sur 2025.
- ▶ Le 4-MBC, qui était déjà écarté par l'industrie, sera lui interdit par un règlement qui sera publié en 2024 pour une échéance en 2025.
- ▶ La Benzophénone-4 est en cours d'évaluation avec une opinion préliminaire positive.
- ▶ La Benzophénone-5 et l'Ethylhexyl methoxycinnamate feront également l'objet d'une évaluation par le SCCS.

À ceci s'ajoute l'appel à données en cours sur les esters de salicylates. Ceci va concerner potentiellement l'homosalate, et l'éthylhexyl salicylate. S'il est encore trop tôt pour définir les conclusions de cet appel à données, ceci reste à suivre attentivement.

Plus récemment, l'octocrylène fait l'objet d'une intention de restriction menée par la France afin de le limiter dans les produits cosmétiques du fait de ses effets sur l'environnement. Dans ce cadre, Cosmed a participé à l'appel à données en rappelant l'importance de considérer le contexte réglementaire global et l'essentialité de conserver un choix de filtres permettant de formuler des produits solaires efficaces. Les méthodes d'évaluation des risques environnementaux doivent notamment être

affinées et adaptées aux types de produits concernés.

En addition aux évolutions réglementaires, certains filtres peuvent être écartés pour des raisons médiatiques, de coût formule ou d'utilisation protégée par des brevets. Ainsi, les filtres [nano] peuvent être parfois écartés lorsque le metteur sur le marché ne souhaite pas mettre en avant la présence de nano dans son produit, une caractéristique décriée par les médias.

Les filtres UV devant être résistants aux UV, rémanents sur la peau, lipophiles avec une faible pénétration cutanée, cela se traduit par une faible biodégradabilité. Dans le contexte lié au Pacte vert, les filtres UV doivent faire l'objet d'attention particulière afin d'assurer une gestion raisonnable et pertinente de ces substances, sur une catégorie de produits où la sécurité du consommateur vis-à-vis des effets néfastes des rayonnements UV doit rester au cœur du débat.

Évaluation de l'efficacité des produits solaires

Plusieurs critères existent pour mesurer l'efficacité des produits solaires, dont le facteur de protection solaire (FPS ou SPF en anglais) évaluant la protection contre les UVB, et le facteur de protection contre les UVA (FP-UVA). Afin de garantir un bon niveau de protection pour le consommateur et de mesurer de manière fiable et normalisée cette protection, des méthodes ISO reconnues à l'international ont été développées et publiées.

C'est la norme ISO 24444 (*in vivo*), qui est la méthode de référence pour la détermination du SPF. Celle-ci est réalisée *in vivo* sur volontaires.

Il existe 2 méthodes reconnues pour mesurer le facteur de protection contre les UVA: la norme ISO 24443 (*in vitro*) ou la norme ISO 24442 (*in vivo*).

La mesure du facteur de protection solaire (FPS) est une méthode invasive reposant sur des essais menés sur des êtres humains, ce qui pose depuis plusieurs années un certain nombre de questions éthiques. C'est pourquoi le développement de méthodes

alternatives *in vitro* pour la mesure du SPF fait l'objet de nombreux travaux à l'international. La principale difficulté est que toute méthode alternative doit démontrer une sensibilité d'essai et une exactitude équivalente à la méthode d'essai *in vivo* ISO 24444 de référence.

À l'heure actuelle, deux méthodes *in vitro* pour le FPS, développées dans le groupe ISO sur les méthodes d'essai de photoprotection des produits solaires, en sont à un stade avancé. Elles devraient être publiées fin 2024 ou début 2025.

La première ayant pour nom ISO 23675 repose sur l'évaluation du facteur de transmission des UV à travers un film mince de produit de protection solaire étalé sur au moins trois plaques moulées et sur au moins trois plaques à surface sablée, avant et après exposition à une dose contrôlée de rayonnement d'un simulateur solaire. Elle permet ainsi de prédire des valeurs de FPS.

La deuxième méthode est le projet ISO 23698, qui offre un mode opératoire d'essai hybride (*in vitro* et *in vivo*) pour caractériser la protection UV apportée par les produits de protection solaire. Elle présente l'avantage de pouvoir mesurer en même temps le FPS et le FP-UVA.

La protection est mesurée sur la peau humaine, avec les produits solaires tels qu'appliqués par les consommateurs, mais ne nécessite pas de réponse physiologique ni n'inflige de lésions corporelles au sujet participant à l'essai. La technique utilisée est la spectroscopie de réflectance diffuse hybride (HDRS). Parallèlement à la publication de ces projets, le consortium technique du groupe de travail ISO étudie toujours d'autres méthodes *in vitro* potentielles pour la mesure du FPS. Il est en effet primordial de pouvoir disposer d'un choix de méthodes les plus fiables possibles, s'adaptant à tous les types de galéniques et à tous les types de filtres UV (minéraux, chimiques...). À suivre... ●

L'ensemble de ces sujets fera l'objet de la prochaine édition du congrès Cosmetic-Days, organisé par Cosmed les 3 & 4 décembre 2024 à Orléans. www.cosmed.fr