



HAL
open science

Le produit solaire : un produit de santé : harmonisation juridique européenne et recommandations aux utilisateurs

Solène De Laporte

► To cite this version:

Solène De Laporte. Le produit solaire : un produit de santé : harmonisation juridique européenne et recommandations aux utilisateurs. Sciences pharmaceutiques. 2008. dumas-01073147

HAL Id: dumas-01073147

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01073147>

Submitted on 9 Oct 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



*1er
exemplaire*

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2008

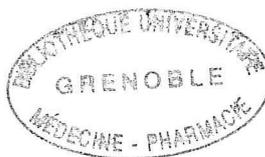
N° 7010

**LE PRODUIT SOLAIRE : UN PRODUIT DE SANTE
HARMONISATION JURIDIQUE EUROPEENE ET
RECOMMANDATIONS AUX UTILISATEURS.**

THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT

DE LAPORTE Solène

Née le 14 mai 1980 à Echirolles (38)



THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE*

Le 2 Juin 2008

DEVANT LE JURY COMPOSE :

Du Président de jury :

Madame DELETRAZ Martine : Directrice de thèse

Des membres:

Monsieur WOUESSIDJEWÉ Denis : Professeur à l'UFR

Madame MARIOTTE Anne-Marie : Professeur à l'UFR

Monsieur BERTHAIL Gilles : Docteur en pharmacie

**La Faculté de pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

Année : 2008

N°

**LE PRODUIT SOLAIRE : UN PRODUIT DE SANTE
HARMONISATION JURIDIQUE EUROPEENE ET
RECOMMANDATIONS AUX UTILISATEURS.**

THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT

DE LAPORTE Solène

Née le 14 mai 1980 à Grenoble

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE*

Le 2 Juin 2008

DEVANT LE JURY COMPOSE :

Du Président de jury :

Madame DELETRAZ Martine : Directrice de thèse

Des membres:

Madame MARIOTTE Anne-Marie : Professeur à l'UFR

Monsieur WOUESSIDJEWÉ Denis : Professeur à l'UFR

Monsieur BERTHAIL Gilles : Docteur en pharmacie

**La Faculté de pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme. le Professeur **R. GRILLOT**
Vice-Doyenne : Mme **E. NICOLLE**

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (GNR, INSERM E03 40)
BURMEISTER	Wilhelm	Physique (IVMS)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (CHU)
DANEL	Vincent	SAMU-SMUR et Toxicologie (CHU)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Bio-Inorganique (D.P.M)
DEMENGE	Pierre	Physiologie / Pharmacologie
DROUET	Emmanuel	Immunologie / Microbiologie / Biotechnologie (E.M.B.I)
FAVIER	Alain	Biochimie (D.B.I)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
GOULON	Chantal	Physique (E.S.R.F)
GRILLOT	Renée	Parasitologie-Mycologie Médicale (CHU)
MARIOTTE	Anne-Marie	Pharmacognosie (D.P.M)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M)
RIBUOT	Christophe	Physiologie / Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie (N.V.M.C)
SEIGLE-MURANDI	Françoise	Emérite
STEIMAN	Régine	Biologie Cellulaire (T.I.M.C)
WOUESSIDJEW	Denis	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M)
PROFESSEUR ASSOCIE (PAST)		
CHAMPON	Bernard	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
 Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme. le Professeur **R. GRILLOT**
 Vice-Doyenne : Mme **E. NICOLLE**

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE
--

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie – Mycologie (L.A.P.M/UMR CNRS 5163)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (CHU/ThEMAS TIMC-IMAG)
BARTOLI	Marie-Hélène	Pharmacologie et Physiologie
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (INSERM E-0221 Bioénergétique Fondamentale et Appliquée)
BOUMENDJEL	Ahcène	Pharmacognosie (D.P.M)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire/ Biochimie (L.A.N)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique Structurale
CHOISNAR	Luc	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M)
COLLE	Pierre Emmanuel	Anglais
DELETRAZ	Martine	Droit Pharmaceutique Economie santé (Lyon)
DEMEILLERS	Christine	Biochimie (N.V.M.C)
DESIRE	Jérôme	Chimie Bio-organique (D.P.M)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Virologie (I.B.S)
ESNAULT	Danielle	Chimie Analytique (D.P.M)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M)
GERMI	Raphaële	Microbiologie (I.V.M.S/CHU)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
GUIRAUD	Pascale	Biologie Cellulaire et Génétique (T.I.M.C)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (N.V.M.C)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
KRIVOBOK	Serge	Botanique – Cryptogamie (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique (D.P.M)
PINEL	Claudine	Parasitologie- Mycologie Médicale (CHU/CIB)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.A.N)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
SEVE	Michel	Biotechnologie (CHU/CRI IAB)
TARBOURIESCH	Nicolas	Biophysique (I.V.M.S)
VILLEMAIN	Danielle	Biostatistiques (Radio pharmaceutiques Bio cliniques, INSERM E03 40)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (D.P.M)

ENSEIGNATS ANGLAIS

FITE	Andrée
GOUBIER	Laurence

POSTES D'ATER

½ ATER	TRAVIER Laetitia	Immunologie
½ ATER	SACONNE Patrick	Mycologie
1 ATER	MICHALET Serge	Pharmacognosie
1 ATER	KHALEF Nawel	Pharmacie Galénique et industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques

PROFESSEUR AGREGE (PRAG)

ROUTABOUL	Christel	Chimie Générale (D.P.M)
------------------	----------	-------------------------

REMERCIEMENTS

REMERCIEMENTS

A Madame DELETRAZ, Présidente du jury et directrice de thèse, pour sa disponibilité et son aide dans la réalisation de ce travail.

A Madame MARIOTTE et Monsieur WOUESSIDJEWÉ pour avoir accepté de faire partie de mon jury.

A Monsieur Gilles Berthail, pharmacien d'officine, pour avoir accepté de faire partie de mon jury, et pour avoir renforcé mon envie de faire des études de pharmacie.

A mes parents, pour leur présence, leur soutien, et pour m'avoir donné l'opportunité de faire des études de pharmacie et de réaliser un métier qui me plaît énormément.

A mes frères Thibaut et Morgan pour leur présence et pour tout ce qu'ils m'apportent.

A Fanny et Aurore pour leur présence depuis toutes ces années, pour tous les moments inoubliables passés ensemble et ceux à venir.

A tous mes amis pour tous les bons souvenirs partagés ensemble.

Aux équipes de Lancaster pour leur confiance et pour me permettre au quotidien d'exercer une fonction dans laquelle je suis totalement épanouie.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES	10
GLOSSAIRE.....	13
INTRODUCTION	19
PREMIERE PARTIE : LE SOLEIL ET LA PEAU.....	22
1. Le rayonnement solaire.....	23
1.1 Composition.....	23
1.2 Les rayons UVA.....	24
1.3 Les rayons UVB.....	25
1.4 Les rayons UVC.....	26
1.5 L'index UV.....	26
2. Les effets du soleil sur la peau.....	29
2.1 La peau.....	29
2.1.1 Structure de la peau.....	29
2.1.2 Le rôle de la peau.....	34
2.2 Les effets bénéfiques du soleil.....	35
2.2.1. La pigmentation adaptative ou bronzage.....	35
2.2.2. L'action antirachitique ou synthèse de la vitamine D.....	36
2.3 Les effets délétères du soleil.....	39
2.3.1. Les risques à court terme.....	40
2.3.2. Les risques à long terme.....	43
3. La photoprotection.....	48
3.1. La photoprotection naturelle.....	48
3.1.1. La photoprotection environnementale.....	48
3.1.2. La photoprotection individuelle.....	49
3.1.2.1. La barrière cutanée et la pilosité.....	50
3.1.2.2. Le système pigmentaire.....	50
3.1.2.3. Les pigments caroténoïdes.....	53
3.1.2.4. Les enzymes anti-oxydantes.....	53
3.1.2.5. Les systèmes de réparation de l'ADN.....	54
3.1.2.6. Les différents types de peau.....	56
3.1.2.7. Le capital soleil.....	57

3.2. La protection cosmétique : les produits antisolaires.....	59
3.2.1. Généralités.....	59
3.2.2. Les filtres chimiques (ou organiques).....	61
3.2.3 Les écrans minéraux.....	67
3.2.4. Photostabilité des filtres.....	70
3.2.5. Le FPS (Facteur de Protection Solaire).....	71
DEUXIEME PARTIE : DISPOSITIONS JURIDIQUES RELATIVES AUX PRODUITS SOLAIRES...	73
1. Historique.....	74
1.1 Le produit solaire : un produit cosmétique.....	74
1.2 La réglementation européenne.....	75
2. La nouvelle recommandation européenne.....	79
2.1. Objectifs de la recommandation européenne.....	80
2.2. Mise en place de la recommandation européenne.....	80
2.3. Contenu de la recommandation européenne.....	82
2.3.1. Qualité des produits solaires.....	82
2.3.2 Etiquetage des produits solaires.....	83
2.3.3 Stabilité des produits solaires.....	86
2.3.4 Guide pour le choix d'un produit solaire.....	89
3. Conséquences de la nouvelle recommandation européenne.....	91
3.1 Formulation des produits solaires.....	91
3.2. Etiquetage des produits solaires.....	91
3.2.1. Catégories de protection.....	91
3.2.2. Le logo UVA.....	92
3.2.3. Précautions d'emploi.....	93
TROISIEME PARTIE : CONSEILS A DELIVRER AUX UTILISATEURS DE	
PRODUITS SOLAIRES.....	97
1. Choix d'un produit de protection solaire.....	98
1.1. La zone géographique.....	98
1.2. L'altitude.....	99
1.3. La réverbération.....	99
1.4. Le phototype.....	99
2. Bon usage du soleil.....	100
2.1. Exposition au soleil.....	100
2.2. Médicaments et soleil.....	102

2.3. Personnes à risque et soleil.....	102
3. Bon usage du produit solaire.....	103
3.1 Application.....	103
3.2 Précautions d'emploi.....	104
4. Recommandation solaire personnalisée.....	105
CONCLUSION	106
BIBLIOGRAPHIE.....	109
ANNEXES.....	114

**LISTE DES
TABLEAUX ET
FIGURES**

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 - Interprétation de l'index UV.....	27
Tableau 2 - Réverbération en fonction de la surface.....	28
Tableau 3 - Classification des phototypes.....	57
Tableau 4 - Catégorisation des indices de protection.....	85
Tableau 5 - Mesures de protection en fonction de l'index UV.....	101

LISTE DES FIGURES

Figure 1 - Composition du rayonnement solaire.....	23
Figure 2 - Le spectre électromagnétique.....	24
Figure 3 - Coupe de la peau.....	29
Figure 4 - Structure de l'épiderme.....	30
Figure 5 - Structure d'un mélanocyte.....	32
Figure 6 - Structure du cholécalférol.....	37
Figure 7 - Synthèse de la vitamine D.....	38
Figure 8 - Rupture d'une liaison chimique sous irradiation UV.....	40
Figure 9 - Trajet du rayonnement solaire en fonction de la position du soleil.....	49
Figure 10 - Voies de synthèse de la mélanine.....	51
Figure 11 - Synthèse de la mélanine.....	52
Figure 12 - Variation de l'absorption en fonction des filtres utilisés.....	62
Figure 13 - Fonctionnement des filtres chimiques.....	63
Figure 14 - Structure du Meroxyl SX.....	66
Figure 15 - Spectre d'absorption du Meroxyl SX.....	66
Figure 16 - Fonctionnement de la commission de cosmétologie.....	79
Figure 17 - Guide de choix d'un produit de protection solaire.....	90
Figure 18 - Le logo UVA.....	93
Figure 19 - Pictogrammes de prévention.....	95
Figure 20 - Variation de l'indice UV en fonction de la zone géographique.....	98

GLOSSAIRE

GLOSSAIRE

Autobronzant

Produit qui colore la peau superficiellement par légère réaction chimique, sans que les ultraviolets du soleil n'interviennent. Le hâle obtenu est éphémère et ne protège pas du soleil. Il existe sur le marché des autobronzants qui contiennent également une protection solaire.

Avobenzone

Écran solaire, connu également sous le nom de Parsol® 1789, qui protège efficacement des rayons UVA. Il est utilisé en association avec d'autres écrans solaires pour assurer une protection à large spectre.

Benzophénones

Catégorie de filtres solaires comprenant l'oxybenzone. Ces filtres offrent une protection contre les rayons UVA et UVB.

Bronzage/brûlure de la peau

Au contact des rayons du soleil, les mélanocytes produisent de la mélanine, un pigment brun qui donne à la peau une couleur bronzée. Le brunissement de la peau ou bronzage, causé par la mélanine, est en fait un mode de protection naturel de la couche de base de l'épiderme.

Toutefois, malgré ce processus naturel, il peut se produire un coup de soleil qui pourrait endommager l'épiderme et la couche qui se trouve en dessous. Le soleil abîme la peau avant même que l'on puisse voir ou sentir ses effets. Souvent, la peau brûle avant de bronzer.

Carcinome basocellulaire

Cancer de la peau le plus répandu. D'évolution lente, il se manifeste généralement par des nodules saillants et translucides à bordure perlée. Quand les lésions ne sont pas traitées, elles peuvent former des croûtes ou des ulcères et même saigner. S'il est décelé tôt et traité rapidement, le carcinome basocellulaire est habituellement curable.

Couche d'ozone

Couche de molécules d'ozone que l'on trouve dans la stratosphère, entre 13 et 55 kilomètres au-dessus de la surface de la Terre. La couche d'ozone filtre

partiellement certaines longueurs d'ondes des rayons ultraviolets provenant du soleil, empêchant ainsi ces derniers d'atteindre la surface de la Terre.

Coup de soleil/Érythème solaire

La plus fréquente des réactions défavorables au soleil. Les rayons UVB sont principalement responsables des coups de soleil. Quelques heures après l'exposition au soleil, la peau devient rouge et gonflée. Par la suite, elle brunit, puis se met à peler. Les coups de soleil et les lésions causées par le soleil, en particulier s'ils se produisent de façon chronique avant l'âge de 18 ans, peuvent entraîner le dessèchement de la peau, l'apparition précoce de rides et possiblement un cancer de la peau plus tard.

Dose érythémateuse minimale (DÉM)

Chaque type de peau réagit différemment au soleil et peut recevoir une quantité déterminée de rayons UV avant de brûler. La période pendant laquelle une personne peut demeurer au soleil avant que sa peau brûle correspond à la dose érythémateuse minimale (DÉM). La DÉM et la durée de l'exposition au soleil déterminent le facteur de protection solaire (FPS) qui convient à un type de peau. Ainsi, si une peau brûle en 20 minutes sans écran solaire, un FPS de 15 permettra de rester 15 fois plus longtemps au soleil sans brûler (20 minutes x 15 = 300 minutes, soit 5 heures).

Écran total

Terme communément utilisé pour les écrans solaires dont le FPS est supérieur à 15. À vrai dire, aucun produit solaire ne peut former un écran total, car un certain pourcentage de rayons UV atteint toujours la peau.

Écrans solaires

Tous les produits solaires ayant un FPS de 2 ou plus sont considérés comme des écrans solaires. Les filtres solaires absorbent, reflètent ou dispersent les rayons ultraviolets. La plupart des huiles et des lotions solaires forment sur la peau une couche protectrice à base d'ingrédients filtrants, qui absorbe les rayons ultraviolets du soleil avant qu'ils puissent pénétrer la peau.

Érythème

Rougeur due à un coup de soleil. Signe visible des dommages subis par la peau à la suite d'une exposition excessive aux rayons ultraviolets. La dose de rayons solaires nécessaire pour causer un érythème visible est appelée « dose érythémateuse minimale » (DÉM).

Exposition occasionnelle au soleil

Type d'exposition involontaire dans le cadre des activités quotidiennes. En moyenne, on estime que l'exposition non intentionnelle représente 80 % de l'exposition à vie d'une personne. C'est la raison pour laquelle les dermatologues recommandent de se protéger adéquatement en portant des vêtements appropriés ou en appliquant quotidiennement un écran solaire au FPS élevé.

Facteur de protection solaire (FPS)

Rapport entre la quantité de rayons ultraviolets qu'il faut pour produire un érythème minimal (une rougeur) sur une peau protégée par un écran solaire et celle qu'il faut pour une peau non protégée.

Le FPS indique la période supplémentaire pendant laquelle une personne portant un écran solaire peut résister au soleil avant que sa peau commence à brûler. Cette période varie d'une personne à l'autre.

Filtres chimiques

Substances chimiques, contenues dans les produits solaires et qui absorbent les rayons ultraviolets. Les filtres chimiques peuvent être parfois responsables d'allergies.

Filtres physiques

Petites particules couvrantes contenues dans les produits solaires et qui réfléchissent les rayons ultraviolets. Les risques d'allergies aux filtres physiques sont minimes.

Homosalate

Écran solaire filtrant les rayons UVB souvent employé dans les écrans solaires de FPS peu élevé ou combiné à d'autres filtres dans les produits assurant une protection supérieure.

Mélanome

Forme la plus dangereuse du cancer de la peau. Le mélanome se caractérise par la croissance démesurée des cellules responsables de la pigmentation de la peau (les mélanocytes). S'il est décelé à un stade précoce, il peut généralement être traité avec succès, mais, pris trop tard, il peut s'étendre à d'autres organes et entraîner la mort.

Nanomètre

Unité servant à mesurer la longueur d'onde du rayonnement solaire. Les ondes les plus courtes (les rayons ultraviolets) causent les coups de soleil, le photovieillissement et certains types de cancer.

Octinoxate (Méthoxycinnamate d'octyle et Parsol MCX)

Filtre solaire contre les rayons ultraviolets B (UVB) employé couramment en association avec d'autres filtres solaires (l'oxybenzone, par exemple) en vue d'assurer une protection à large spectre.

Octisalate

Filtre UVB apparenté à l'homosalate qui entre dans la fabrication de produits solaires de FPS faible ou qu'on associe à d'autres filtres dans des produits offrant un FPS plus élevé.

Oxybenzone

Écran solaire couramment associé à d'autres écrans solaires pour assurer une protection à large spectre.

Photostabilité

Enjeu relativement récent dans le domaine des produits solaires. Elle désigne la capacité d'un produit à conserver ses effets protecteurs pendant l'exposition volontaire aux UV. L'exposition volontaire aux UV se rapporte au FPS assigné à un produit. Un produit photostable doit procurer la protection indiquée par son FPS. Comme le FPS est déterminé cliniquement entre autres par des tests effectués sous lumière ultraviolette, ces tests tiennent déjà compte de l'exposition aux UV. D'autres ingrédients sont ajoutés à la formule pour aider les produits à demeurer stables et à procurer la protection solaire voulue.

Photovieillissement/Vieillissement de la peau

Termes employés par les dermatologues pour désigner certains types de dommages cutanés causés par le soleil. Le photovieillissement est un processus qui commence dès le jeune âge, même si les changements les plus apparents, comme les rides, les taches de vieillesse, la peau tannée et la perte d'élasticité, ne se manifestent que des décennies plus tard.

L'emploi régulier d'un écran solaire au FPS d'au moins 15 peut contribuer à protéger la peau contre de tels dommages. Plusieurs altérations cutanées, telles que l'apparition prématurée des rides, la peau tannée, les taches de rousseur et

autres taches foncées, sont les effets d'une exposition au soleil sans protection sur une longue période. En fait, on estime que la surexposition au soleil est responsable de 80 % des phénomènes associés au vieillissement de la peau.

Protection à large spectre

Propriété des produits solaires dotés d'ingrédients qui permettent d'assurer une protection contre les rayons UVA et UVB.

Rayons ultraviolets : UVA, UVB, UVC

Les rayons UVA sont présents tout au long de l'année et pénètrent la peau plus en profondeur. Ils forment 99 % des rayons qui atteignent la surface de la Terre. Ils contribuent au brunissement de la peau et sont associés au vieillissement prématuré de la peau, à l'apparition des rides et au cancer de la peau.

Les rayons UVB atteignent surtout la couche externe de la peau et sont la principale cause des coups de soleil, du vieillissement prématuré de la peau et des cancers de la peau.

Les rayons UVC sont filtrés par la couche d'ozone et n'atteignent pas la Terre.

Résistant à l'eau/Hydrofuge

Résistant à l'eau : se dit d'un produit qui maintient son degré de protection solaire après une exposition à l'eau de 40 minutes. Hydrofuge : désigne un produit qui maintient son degré de protection solaire après 80 minutes d'exposition à l'eau.

Sans PABA

L'acide para-aminobenzoïque a longtemps été considéré comme l'un des filtres solaires les plus efficaces sur le marché, mais beaucoup ne l'utilisent plus. Le PABA peut tacher les vêtements, provoquer des picotements et causer des réactions allergiques chez certaines personnes à la peau sensible.

Taches de vieillesse (lentigos)

Taches brunes ou pigmentées apparaissant sur la peau exposée et pouvant être causées par des années d'exposition au soleil. Ces taches ressemblent à des taches de rousseur, mais en plus gros : leur taille peut varier de 0,5 à plus de 2 centimètres. L'application d'un écran solaire au FPS élevé (de 15 ou plus) dès que l'on sort dehors peut aider à en réduire l'apparition au minimum.

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Face à la croissance des cancers cutanés, de plus en plus de communication est faite quand aux effets néfastes du soleil notamment sur la peau et de son rôle dans le vieillissement.

Les consommateurs sont donc de plus en plus avertis et conscients des dangers du soleil et sont beaucoup plus méfiants qu'auparavant lorsqu'il s'agit de s'exposer au soleil. Ils savent que de nombreuses précautions sont à prendre et que l'usage d'un produit de protection solaire est indispensable. Pour cela, ils ont besoin de plus de clarté quand au choix du produit adapté. En effet, l'étiquetage des crèmes solaires n'est pas homogène. Chaque marque possède sa gamme de produits dont le degré de protection s'étale de l'indice 6 à 60, voire plus, jusqu'à l'écran total.

Choisir la protection qui convient à son type de peau et d'exposition est alors extrêmement difficile car chaque laboratoire utilise ses propres critères.

C'est pourquoi, il y a 3 ans, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) avait demandé aux fabricants d'harmoniser l'étiquetage pour faciliter la comparaison des crèmes solaires. Mais c'est seulement en 2006 que la Commission Européenne décida de s'attaquer à ce problème en proposant une rencontre entre les experts et l'industrie cosmétique, laquelle déboucha sur des recommandations.

Nous étudierons dans un premier temps les effets du soleil sur la peau ainsi que les moyens actuels de protection, puis nous verrons comment ces produits étaient réglementé jusqu'à aujourd'hui et quelles mesures ont été prises par l'Afssaps en 2006 afin d'harmoniser l'étiquetage des crèmes solaires et

permettre au consommateur de se protéger dans les meilleures conditions. Enfin, nous verrons les conséquences de cette nouvelle recommandation pour les acteurs de l'industrie des produits de protection solaire et les changements que nous verrons apparaître sur les nouveaux produits mis sur le marché.

PREMIERE PARTIE

LE SOLEIL ET LA PEAU



1. Le rayonnement solaire

1.1. Composition

La fusion nucléaire du soleil libère une énergie colossale qui nous parvient 8 minutes plus tard sous forme d'ondes électromagnétiques que l'on appelle également rayonnement solaire.

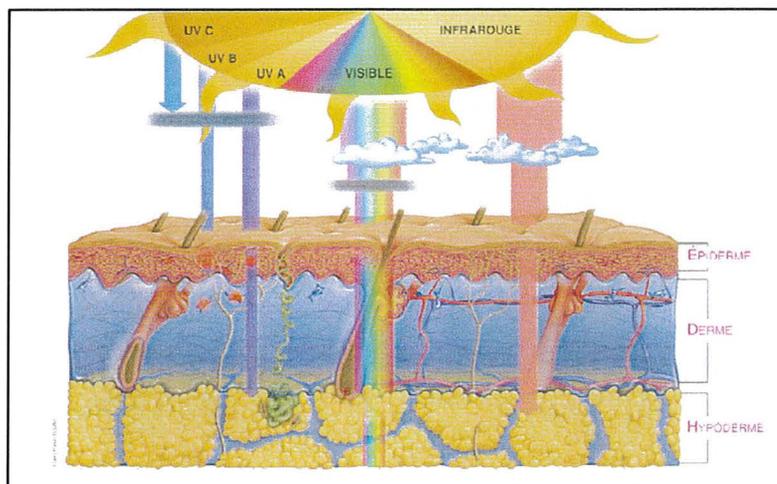
Le rayonnement solaire est indispensable à la vie mais il peut être extrêmement dangereux pour la santé humaine. Une trop longue exposition au soleil peut être à l'origine de nombreuses et diverses réactions cutanées.

Le rayonnement solaire se compose de plusieurs éléments : si 100% d'entre eux sont utiles à divers titres, 5% d'entre eux, les plus discrets, sont pour nous à double tranchant [14].

Ils se répartissent de la manière suivante :

- 56% d'infrarouges (longueur d'onde=5000 à 800 nanomètres) qui génèrent de la chaleur. Ce sont aussi des substances protectrices parce qu'ils « alertent » le cerveau des dangers de brûlure.
- 39% de lumière visible (800 à 400 nanomètres)
- 5% d'ultraviolets A, B et C (400 à 200 nanomètres).

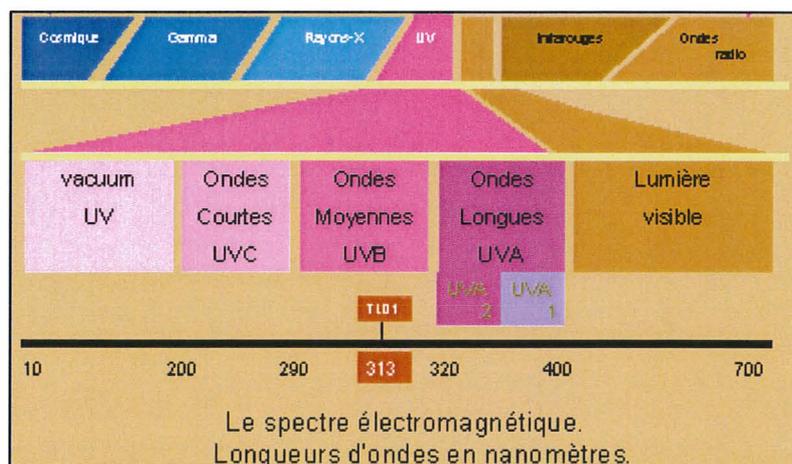
Figure 1. Composition du rayonnement solaire [52]



Si les rayons ultraviolets (UV) ne représentent que 5% des radiations solaires, ce sont ceux qui agissent le plus sur le corps humain et qui concentrent tous les effets destructeurs.

Le rayonnement UV est partagé en 3 domaines : l'UVC de 200 à 280 nm, l'UVB de 280 à 315 nm et l'UVA de 315-320 à 400 nm, lui-même divisé en UVA I de 340 à 400 nm et UVA II de 315-320 à 340 nm.

Figure 2. Le spectre électromagnétique [52]



1.2 Les rayons UVA (rayonnements dits longs)

Il s'agit d'un rayonnement constant et fort en tout temps de l'année, à toute heure de la journée, d'une saison à l'autre et dans toutes régions.

Bien qu'ils soient moins puissants que les rayons UVB, ils existent en beaucoup plus grande proportion. En effet, le rayonnement qui nous atteint est composé de 9 fois plus de UVA que d'UVB et les UVA représentent à eux seuls 95 à 98% des UV qui atteignent la surface de la Terre [6].

De plus, ils pénètrent plus profondément dans la peau : 30% d'entre eux atteignent le derme et provoquent la formation d'éléments biologiques nocifs :

les radicaux libres. Ceux-ci sont responsables de la détérioration des lipides, des protéines et de l'ADN des chromosomes des cellules ainsi que de la destruction des fibres de collagène et d'élastine. Ces rayonnements vont contribuer à l'endommagement et au plissement de la peau (rides, taches brunâtres) au vieillissement prématuré et à l'apparition du cancer de la peau. Leur action négative n'est pas toujours immédiatement visible car elle est lente et cumulative. Ils sont aussi à l'origine d'allergies solaires et de réactions photo sensibilisantes. Enfin, les UVA contribuent au bronzage rapide.

1.3. Les rayons UVB (rayonnements dits moyens)

Ils sont plus courts mais plus puissants que les rayons UVA et tendent à s'intensifier durant l'été, à haute altitude et près de l'équateur.

Les UVB sont presque totalement absorbés par l'atmosphère et représentent entre 2 et 5% des UV qui atteignent la surface de la Terre.

L'énergie des UVB sert à protéger la peau. C'est ce processus qui donne à la peau cette teinte mate et dorée spécifique au bronzage. Ils agissent surtout sur les couches externes de la peau puisque leur pénétration est limitée à l'épiderme et sont la principale cause des coups de soleil ainsi que du photo vieillissement et des cancers cutanés. De plus, 10% de ces rayonnements UVB pénètrent dans la couche la plus profonde de l'épiderme où ils endommagent l'ADN cellulaire et peuvent modifier le message génétique. Enfin, ce sont des agresseurs du système immunitaire et ils sont responsables de la cataracte.

Ces rayonnements « froids » peuvent provoquer de graves brûlures sans alerter par la moindre sensation de chaleur.

1.4. Les rayons UVC (rayonnements dits courts)

Ce sont ceux dont la longueur d'onde est la plus courte, ils sont les plus forts et les plus dangereux, mais ils sont moins inquiétants, car ils sont hautement absorbés par la couche d'ozone et n'atteignent pas la Terre.

1.5. L'index UV [57]

L'intensité du rayonnement solaire n'est pas identique tout au long de la journée, tout au long de l'année et sur toute la surface de la terre. Cette intensité varie et il est important d'en connaître la force à l'endroit où l'on se trouve, pour pouvoir correctement s'en protéger.

L'index UV permet de mesurer l'intensité du rayonnement UV et le risque qu'il représente pour la santé.

Cet index, établi par l'OMM et l'OMS pour protéger les populations des risques que leur font courir les effets nocifs des ultraviolets, représente le danger potentiellement associé au rayonnement ultraviolet arrivant au sol. Il prend des valeurs comprises entre 0 et 20, qui vont croissant avec le risque sanitaire, et il est calculé sur le spectre de longueurs d'onde qui va de 250 à 400 nm.

L'index UV peut être déterminé à partir de la connaissance du taux de rayonnement UV. Pour déterminer cet index à une date et en un lieu donné, il est nécessaire de déterminer le taux d'UV parvenant alors au sol en ce lieu ; cette procédure exige de mesurer ou de prévoir l'ensemble des paramètres influençant ce taux, parmi lesquels figurent essentiellement la nébulosité, la position du soleil, l'altitude et la colonne d'ozone totale. Il est généralement communiqué pour une tranche de 2 à 4 heures autour du midi solaire.

L'index universel part de 0 et peut atteindre 20 en été dans de nombreux pays près de l'équateur. En Europe, les valeurs estivales maximales ne dépassent pas 8 en général, mais peuvent être plus élevées, notamment sur les plages et en altitude.

Plus l'index UV est élevé, plus le soleil présente des risques pour la peau et la santé (Tableau 1). Un index UV élevé nécessite une protection solaire accrue.

Tableau 1. Interprétation de l'index UV [58]

INDEX UV	RAYONNEMENT SOLAIRE	TEMPS POUR AFFECTER LA SANTE
> 9	Extrême	- de 15 minutes
7 à 9	Fort	- de 20 minutes
4 à 7	Moyen	Environ 30 minutes
0 à 4	Faible	- d'1 heure

L'index UV varie en fonction :

- de la position du soleil dans le ciel, de la saison, de l'heure, de la latitude, de l'altitude, de la nature du sol.
- de l'épaisseur de la couche d'ozone qui filtre une grande majorité des UVB.
- de la concentration dans l'atmosphère d'aérosols ou de pollutions diverses.
- des nuages.

Par exemple, l'index UV d'une zone géographique peut être augmenté par la réverbération.

Tableau 2. Réverbération en fonction de la surface [58]

Type de surface	Herbe	Eau	Sable	Neige
Pourcentage réverbération des surfaces	10%	20%	15%	85%

Plus la réverbération est forte, plus les indices de protection doivent être élevés.

Une majeure partie des ultraviolets est absorbée par l'atmosphère avant d'atteindre la surface du globe. Cependant, face à la diminution de l'épaisseur de la couche d'ozone, cette proportion d'UV pourrait singulièrement augmenter dans les années à venir avec les conséquences que l'on connaît en termes de santé publique. Ainsi, il pourrait être envisagé à terme que l'indice UV soit donné à chaque bulletin météo, comme cela est déjà le cas dans certains pays pour lesquels l'épaisseur de la couche d'ozone est faible (par exemple au Chili).

2. Les effets du soleil sur la peau

2.1 La peau

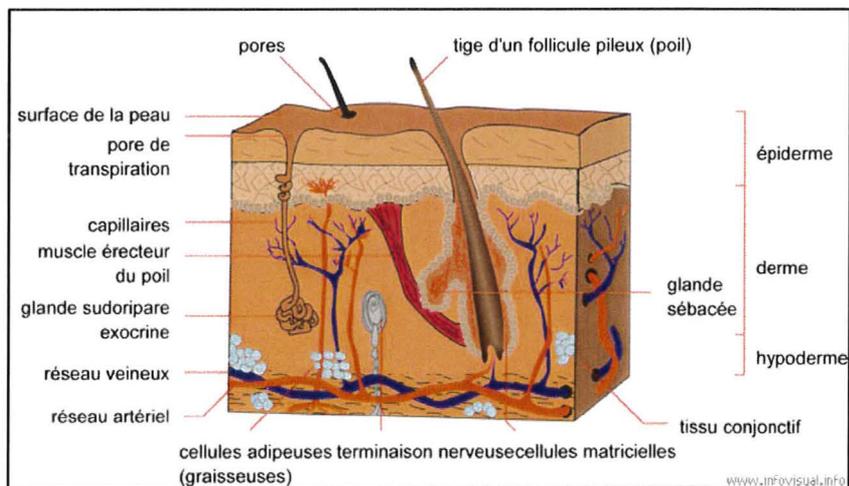
2.1.1 Structure de la peau

La peau est un organe à part entière qui joue, entre autres, le rôle essentiel d'enveloppe protectrice du corps.

La structure de la peau est complexe : pour une surface de 1 cm² de peau et une épaisseur moyenne de 3 mm, il faut compter 10 follicules pileux, 100 glandes sudoripares, et jusqu'à 2.500 cellules sensorielles et aussi 3 mètres de capillaires sanguins et lymphatiques, 12 mètres de fibres nerveuses.

La peau est constituée de trois couches superposées, de la surface vers la profondeur du corps : l'épiderme, le derme et l'hypoderme.

Figure 3. Coupe de peau [58]

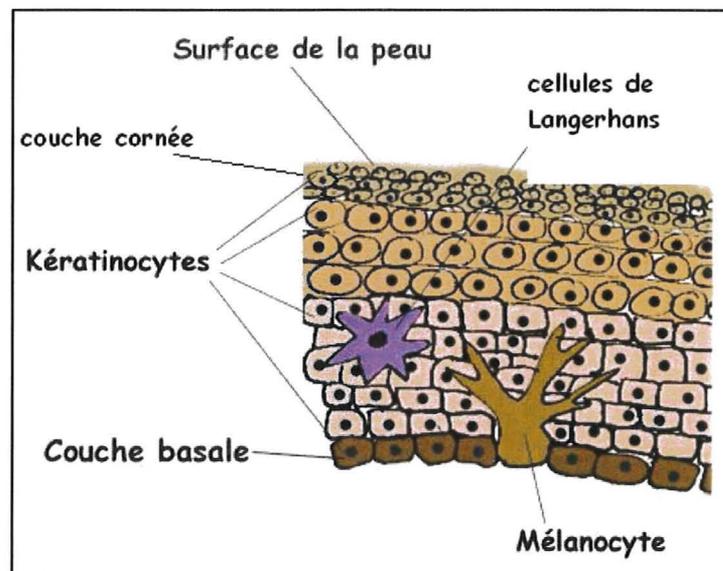


- L'épiderme

Il s'agit de la couche la plus superficielle de la peau. C'est un épithélium pavimenteux stratifié kératinisé constitué de 4 types de cellules : les

kératinocytes, les mélanocytes, les cellules de Langerhans et les cellules de Merkel. Chacune d'elles possède des fonctions spécifiques et non moins indispensables.

Figure 4. Structure de l'épiderme [58]



- Les kératinocytes

Les kératinocytes subissent en permanence une évolution morphologique témoignant de leur kératinisation. Cette évolution se fait de la profondeur vers la surface et permet de distinguer sur une coupe d'épiderme quatre couches superposées de la profondeur vers la surface : la couche germinative (ou basale), la couche à épines (ou spinieuse), la couche granuleuse et la couche cornée (compacte, puis desquamante) [4].

La couche germinative est la couche la plus profonde de l'épiderme, située juste sur la lame basale. Elle assure par les mitoses de ses cellules le renouvellement de l'épiderme ; ses cellules, cubiques ou prismatiques,

contiennent de nombreux grains de mélanine phagocytés qui permettent à l'épiderme d'assurer son rôle de protection de la lumière et qui impliquent le rôle de régulation de la pigmentation cutanée qu'ont les kératinocytes.

Dans la couche à épines, les cellules commencent à s'aplatir, mais le noyau et les organites cytoplasmiques sont intacts, les filaments intermédiaires de kératine groupés en faisceaux denses, les desmosomes normaux.

Dans la couche granuleuse, la cellule est très aplatie, le noyau commence à dégénérer et apparaissent au sein des trousseaux de filaments de kératine de nombreux grains de kératohyaline et des kératinosomes. Les grains de kératohyaline sont constitués de profilagrine, qui, dans la couche cornée, se transforme en filagrine, matrice du cytoplasme des cornéocytes. Les kératinosomes synthétisent dans les cellules de la couche granuleuse une substance déversée par exocytose dans les espaces intercellulaires de la couche cornée qui apparaissent ainsi remplis d'une sorte de ciment intercellulaire.

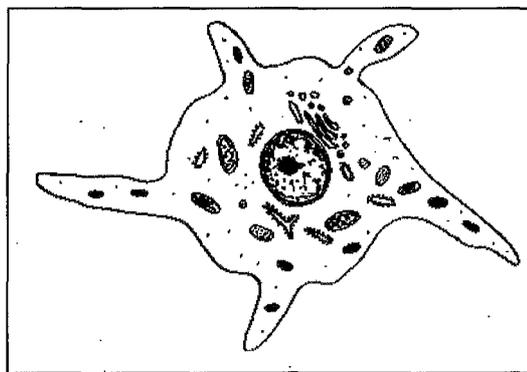
La couche cornée est la plus superficielle de l'épiderme et est en contact direct avec le milieu extérieur, elle joue donc le rôle de barrière contre tous types d'agressions. A ce niveau là, le kératinocyte est complètement aplati, le noyau et les organites cytoplasmiques ont totalement disparu et le cytoplasme est rempli de trousseaux fibrillaires formés à partir des filaments de kératine et des grains de kératohyaline. Les membranes plasmiques sont devenues très denses et épaisses et les desmosomes sont profondément modifiés, avec une ligne dense extra-cellulaire très épaisse.

- Les mélanocytes [25]

Les mélanocytes sont localisés uniquement dans la couche la plus profonde de l'épiderme. Ils ont un aspect étoilé et leurs prolongements cytoplasmiques

s'insinuent entre les kératinocytes. Leur fonction est de synthétiser la mélanine, pigment contribuant à la couleur de la peau, et de la transférer grâce à leurs prolongements aux kératinocytes environnants (Figure 5). Etant donné qu'ils représentent 5 % des cellules de l'épiderme, chaque mélanocyte devra fournir en mélanine 35 kératinocytes.

Figure 5. Structure d'un mélanocyte [50]



Le nombre de mélanocytes varie selon la localisation des régions cutanées chez un même individu. Par contre, leur nombre est sensiblement identique dans toutes les populations humaines et la différence de couleur provient de la qualité et de la quantité de pigments que ces cellules produisent.

L'exposition solaire entraîne une stimulation de la mélanogénèse et une augmentation du nombre des mélanocytes. Ce mécanisme sera détaillé par la suite.

- Les cellules de Langerhans

Issues de cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse, elles appartiennent au système immunitaire de défense. Elles sont en particulier dispersées entre les kératinocytes de la couche à épines de l'épiderme. Comme les mélanocytes, les cellules de Langerhans sont des cellules dendritiques à la

différence qu'elles comportent dans leur cytoplasme les granules de Birbeck. Elles détectent les corps étrangers ayant pénétré dans l'épiderme, captent l'intrus puis gagnent les ganglions lymphatiques du derme, où elles le présentent aux lymphocytes. Grâce à une réponse immunitaire de type cellulaire, l'antigène sera alors neutralisé puis éliminé.

- Les cellules de Merkel

Les cellules de Merkel se trouvent entre les kératinocytes dans la couche de renouvellement et sont toujours au contact d'une terminaison nerveuse. Elles peuvent être isolées ou regroupées en amas appelés corpuscules de Merkel. Elles jouent un rôle de mécanorécepteurs et sont impliquées dans la fonction du toucher [56].

L'épiderme ne contient aucun vaisseau sanguin ni lymphatique, mais renferme de nombreuses terminaisons nerveuses libres.

- Le derme

Il est constitué d'eau (80%), de fibres d'élastine et de collagène noyées dans un gel de glycoprotéines. Il assure ainsi l'élasticité et la résistance de la peau. Les cellules principales sont les fibroblastes spécialisés dans la synthèse des fibres de collagène et des fibres d'élastine qui constituent la matrice extracellulaire.

A la différence de l'épiderme, il est vascularisé, ce qui lui permet non seulement d'apporter à l'épiderme énergie et nutriments mais aussi de jouer un rôle primordial dans la thermorégulation et la cicatrisation.

- L'hypoderme

Il est le compartiment le plus profond et le plus épais de la peau. Il s'invagine dans le derme et est rattaché au derme sous-jacent par des fibres de collagène et d'élastine. Il est essentiellement constitué d'un type de cellules spécialisées dans l'accumulation et le stockage des graisses, les adipocytes. L'hypoderme est riche en graisse et en vaisseaux sanguins et a pour rôle principal d'amortir les pressions auxquelles la peau est soumise et de protéger l'organisme des variations de température.

Il se trouve essentiellement dans les parties du corps devant supporter un impact important, comme les fesses ou les talons. Il est quasi inexistant dans les autres zones.

2.1.2 Le rôle de la peau

La peau a un triple rôle.

Tout d'abord, elle a un rôle de barrière puisqu'il s'agit de la première défense du corps humain contre les agressions extérieures comme le rayonnement solaire, les produits chimiques, le froid ou encore les infections.

Elle a également le rôle de régulateur thermique. En effet, elle participe à la régulation de la température corporelle par son pouvoir isolant. La sudation et la dilatation ou la contraction de ses vaisseaux en fonction de la température extérieure aident à maintenir une température corporelle constante.

Enfin, la peau participe à la synthèse de la vitamine D. Sous l'action des rayons ultraviolets, l'un des constituants de l'épiderme, la provitamine D, est transformée en vitamine D. Celle-ci se répand ensuite dans l'organisme à travers la peau et participe à la formation osseuse.

La plus grande agression que subit la peau au quotidien, est l'exposition solaire.

Tant que les agressions ne sont pas trop nombreuses et que le corps dispose de la totalité de son capital soleil et santé, la peau "s'auto-répare", mais lorsque les agressions sont trop importantes ou que le capital soleil est épuisé, ce système fonctionne mal ou plus du tout.

Le soleil a différents effets sur l'organisme humain, qui peuvent être tout autant bénéfiques que délétères.

2.2 Les effets bénéfiques du soleil

Les effets positifs du soleil sur la vie surpassent beaucoup ses effets néfastes. En premier lieu, il procure du bien être, grâce à la chaleur et à l'énergie qu'il dispense. En effet, il a été mis en évidence que la photothérapie pouvait être une arme efficace contre la dépression. En outre, le soleil protège la peau en la pigmentant et participe à un mécanisme vital : la synthèse de la vitamine D.

2.2.1. La pigmentation adaptative ou bronzage

Le bronzage est le mécanisme de défense de la peau sous l'action du rayonnement UV (essentiellement UVB), qui se traduit par un assombrissement de la peau, de façon générale ou plus locale (taches de rousseur). La peau fonce sous l'action des UVA et des UVB combinés. Les UVA exercent un effet rapide et de courte durée alors que les UVB agissent plus lentement.

Cette pigmentation est visible au 3ème jour après l'irradiation et persiste pendant 3 à 4 semaines en cas d'irradiation unique. En cas d'expositions répétées, la pigmentation est de plus en plus intense et dure d'autant plus longtemps que la desquamation reste dans les limites physiologiques.

2.2.2. L'action antirachitique ou synthèse de la vitamine D [13], [26]

La synthèse de la vitamine D, bénéfique à la calcification osseuse est favorisée par l'exposition de la peau aux UV. Cette vitamine stimule le métabolisme du calcium et favorise la croissance osseuse. L'importance du soleil est donc capitale pour notre organisme puisque aucune alimentation, même parfaitement équilibrée ne peut couvrir les besoins quotidiens en vitamine D. Cependant, de très courtes expositions (quelques minutes par jour du visage) à un soleil modéré suffisent, pour reconstituer, sous l'action des UVB, les réserves de vitamine D.

La vitamine D est une vitamine liposoluble qui est synthétisée par l'organisme lorsque les stérols, composants alimentaires courants, migrent vers la peau et sont transformés sous l'effet des rayons ultraviolets.

Les vitamines sont au fait au nombre de 6 (D1, D2, D3, D4, D5 et D6) mais la vitamine la plus répandue est la vitamine D3 ou cholécalciférol.

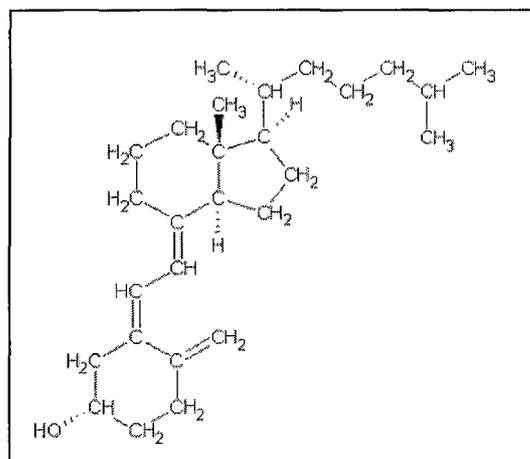
La photosynthèse cutanée permet de former de la vitamine D3, grâce à l'action des UVB.

Le mécanisme est le suivant (Figure 7) [1] :

- Tout d'abord, le cholestérol subit d'une déshydrogénation au niveau du foie, entraînant ainsi la formation d'une double liaison C7=C8 par l'action d'enzymes déshydrogénases. Ces réactions permettent la création de la provitamine D3 : le 7-déhydro-cholestérol.

- Ensuite, au niveau de l'épiderme, ce précurseur, sous l'action des rayons solaires se convertit en cholécalférol. Les ultraviolets ouvrent le noyau moléculaire B au niveau des carbones C9 et C10 du 7-déhydro-cholestérol, afin de former une nouvelle liaison C=C. Le produit obtenu est rapidement isomérisé en cholécalférol (Figure 6), par réarrangement de conformation.

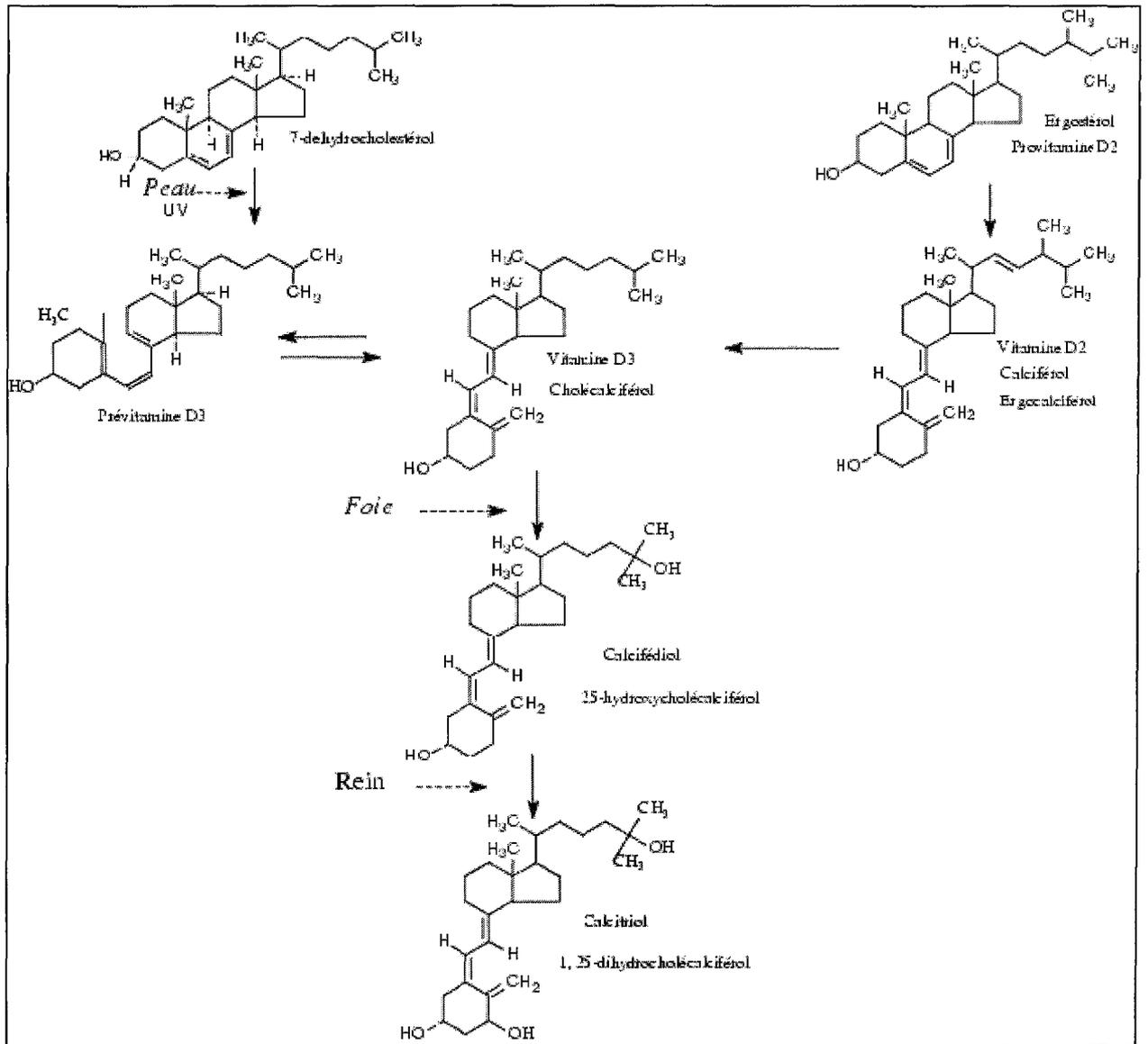
Figure 6. Structure du cholécalférol [61]



Cette étape est favorisée par une température cutanée de 36°5 - 37°5 C. Mais ce composé est inactif. Ainsi, le cholécalférol n'est donc qu'une pré-hormone ultraviolet-dépendant. Les UVB n'interviennent qu'à un moment précis du processus de synthèse, mais leur réaction est indispensable.

- Enfin, pour rendre le cholécalférol actif, deux étapes sont nécessaires. La première a lieu dans le foie où il subit une hydroxylation (sur le C25), la deuxième se situe au niveau du rein où la molécule reçoit un deuxième groupement hydroxyle (sur le C1). La molécule obtenue est le calcitriol, forme active de la vitamine D.

Figure 7. Synthèse de la vitamine D [54]



Cependant, cette synthèse n'est pas uniforme et va dépendre de plusieurs facteurs :

- L'exposition au soleil. En effet, les déficits en vitamine D existent parfois chez ceux qui sont privés d'UVB comme par exemple les personnes âgées qui ne sortent pas assez ou lorsqu'il y a utilisation systématique d'un écran total.
- L'âge : elle est plus importante chez les enfants, surtout pendant les phases de croissance rapide. Cette synthèse diminue avec l'âge.

- Une situation physiologique particulière : elle est plus importante chez la femme enceinte, surtout en fin de grossesse.
- L'épaisseur de la peau.
- La pigmentation de la peau : elle est plus importante chez les sujets Blancs que les sujets Noirs.

Ainsi des carences ont été observées chez les personnes à peau noire vivant dans des régions peu ensoleillées ou constamment à l'abri du soleil : en absorbant 90% des UVB, la mélanine n'en laisse plus suffisamment pénétrer dans l'épiderme pour déclencher le processus de synthèse de la vitamine D. Dans ces cas là, il sera nécessaire de supplémenter par l'alimentation.

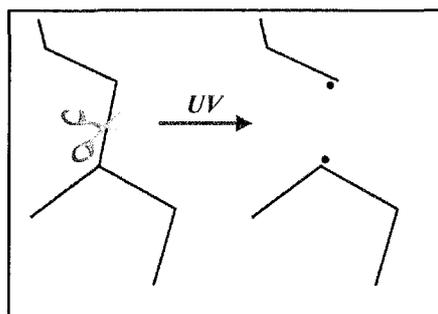
2.3 Les effets délétères du soleil

Les UV représentent seulement une faible partie du rayonnement solaire mais leurs effets néfastes sont très importants.

En effet, ils entraînent l'excitation de photosensibilisateurs endogènes, tels que la porphyrine ou la flavine qui peut conduire à l'activation de l'oxygène moléculaire et à la production de radicaux libres comme les anions superoxydes (O_2^-), les radicaux hydroxyles ($OH\cdot$) et alcoxyles ($RO\cdot$), ou encore le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2).

De plus, ils transportent assez d'énergie pour pouvoir induire la rupture de liaisons chimiques carbone-carbone, carbone-hydrogène et carbone-oxygène (Figure 8). Ces éléments chimiques à la base de l'ensemble des tissus biologiques, des composés organiques et polymères, peuvent donc entraîner de nombreux dégâts sur l'organisme.

Figure 8. Rupture d'une liaison chimique sous irradiation UV [24]



2.3.1. Les risques à court terme

- La pigmentation immédiate ou phénomène de Meïrowski

Sous l'effet des UVA et du visible, les mélanines présentes dans les mélanocytes et les kératinocytes se polymérisent, ce qui se traduit par une pigmentation immédiate, visible à l'arrêt de l'irradiation, il s'agit d'un phénomène transitoire non protecteur. La coloration apparaît quelques minutes après l'exposition mais ne dure que si l'exposition est poursuivie.

- L'érythème actinique (ou coup de soleil)

Le coup de soleil est un des signes révélateurs de l'abus de soleil. Il résulte de la surexposition de la peau aux UVB mais également aux UVA. Il apparaît 2 à 6 heures après l'irradiation et atteint son maximum d'intensité au bout de 12 à 24 heures. C'est un phénomène précoce mais non immédiat dont l'intensité varie et dépend directement de la dose de rayonnement reçue. Pour une dose faible l'érythème sera de courte durée alors que pour de fortes doses, l'érythème sera plus rapide, plus intense et plus durable.

L'érythème solaire se déroule en 2 phases : des phénomènes immédiats, transitoires et des phénomènes retardés. La réponse érythémale est également influencée par le type de rayonnement UV. En effet, l'intensité érythémale des UVB est 1000 fois supérieure à celle des UVA.

L'érythème UVB se déroule en deux temps. Il y a en premier lieu une phase dite phase immédiate caractérisée par des modifications au niveau des vaisseaux du derme où il y a relargage de substances vaso-actives induisant une vasodilatation des artérioles, des capillaires et des veinules. Cette phase est suivie de la phase retardée caractérisée par la formation de cellules photodyskératosiques en apoptose au niveau de l'épiderme.

L'érythème UVA est caractérisé par des modifications épidermiques moins importantes que dans l'érythème UVB et qui se limitent à une spongiose.

On distingue plusieurs degrés d'érythème :

- 1^{er} degré : érythème pâle ou rosé
- 2^{ème} degré : érythème rouge vif
- 3^{ème} degré : érythème douloureux, cyanique et oedémateux
- 4^{ème} degré : érythème avec formation de cloques accompagné parfois de manifestations générales telles que des maux de tête ou de la fièvre.

Il est à noter qu'un coup de soleil grave ou la répétition de coups de soleil légers augmente le risque de cancer cutané et particulièrement lorsqu'ils sont reçus pendant l'enfance.

- Le coup de chaleur

Le coup de chaleur n'est pas dû aux UV mais aux infrarouges. Ce sont ces rayons qui vont provoquer la sensation de chaleur sur la peau, dans laquelle ils pénètrent profondément jusqu'à l'hypoderme.

Ils dilatent les vaisseaux, font monter la température et transpirer intensément, un réflexe de l'organisme pour rétablir l'équilibre en éliminant un trop plein de chaleur.

Chez un nourrisson, les barrières cutanées ne sont pas encore construites et son système de thermorégulation n'est pas achevé ; si on le laisse, même quelques minutes en plein soleil, les effets cumulés des UVB et de l'insolation peuvent aboutir au coup de chaleur, jusqu'à 40° de fièvre, avec des troubles de conscience et déshydratation.

- Les allergies

Les lucites sont des "allergies solaires" où l'agent photosensibilisant n'est pas connu.

C'est le cas de la lucite estivale bénigne caractérisée par de petits boutons se manifestants au deuxième ou troisième jour, principalement au niveau du décolleté, des bras et des épaule. Elle peut apparaître alors que la peau est déjà bronzée et que la mélanine a déjà fait son travail de protection.

C'est le cas également de la lucite polymorphe caractérisée par un érythème ou un eczéma se déclenchant dès les premières minutes d'exposition, quelles que soient l'heure et l'intensité du soleil.

- Les réactions de photosensibilisation

L'exposition aux UV solaires ou artificiels de certaines molécules sensibles provoque des réactions chimiques.

Sous l'action du soleil, la consommation de certains médicaments peut causer une irritation cutanée, des rougeurs ou des boursouffures. Des réactions similaires peuvent également survenir avec l'utilisation de certains produits cosmétiques ou parfums. Ce sont généralement les UVA qui induisent ce type de réactions.

Le tégument est rendu sensible par l'interaction entre la substance photoréactive (médicaments, cosmétiques...) présente dans la peau et les radiations lumineuses capables d'exciter cette substance.

Il existe deux types de réactions de photosensibilisation :

- La réaction phototoxique caractérisée par un érythème et des vésicules. Elle se manifeste lors d'une exposition solaire après avoir absorbé des médicaments photosensibilisants. Sa gravité est proportionnelle à la période d'exposition, ainsi qu'à la dose ou à la concentration du médicament ou du produit chimique.
- La réaction photoallergique est une réaction photo-immunologique. Elle se caractérise par des plaques d'urticaire ou de lésions eczémateuses. Elle peut se manifester quelques minutes ou quelques jours après l'exposition au soleil. Contrairement à la réaction phototoxique elle peut apparaître sur toutes les parties du corps et pas seulement sur les zones exposées [22].

2.3.2. Les risques à long terme

Malgré les mécanismes régulateurs permettant l'adaptation de la peau aux rayonnements solaires, les rayons UV vont entraîner à long terme un vieillissement cutané avec parfois apparition de cancers, effets chroniques doses dépendants et cumulatifs.

- Le vieillissement cutané photo-induit

Le vieillissement cutané photo-induit résulte d'une exposition solaire chronique et se traduit par un ensemble de modifications qui se surajoutent au processus de vieillissement naturel de la peau. Il est dû à l'action du rayonnement UV et plus particulièrement des UVA.

Le photovieillissement se manifeste par le plissement prématuré, le dessèchement de la peau qui paraît rugueuse et tannée, l'apparition de taches

de rousseur et de zones de décoloration sur le visage, le dessus des mains, les bras, la poitrine et le haut du dos.

Le rayonnement ultraviolet, par photosensibilisation endogène, entraîne un stress oxydatif par une production excessive d'Espèces Réactives de l'Oxygène (ERO) dans toutes les cellules cutanées et au niveau de la matrice extra-cellulaire du derme. Les systèmes de défense antioxydante endogène ne pouvant pas répondre à une telle quantité, cela entraîne un stress oxydant intense, stress qui joue un rôle essentiel dans la pathogénie du vieillissement cutané. En effet, les ERO entraînent une peroxydation des lipides des membranes cellulaires, des dommages au niveau de l'ADN ainsi que l'altération des protéines modifiant leurs capacités fonctionnelles. Il y a donc activation de voies de signalisation cellulaire en rapport avec la croissance, la différenciation des cellules cutanées et la dégradation du tissu conjonctif.

Les conséquences seront alors une perte de l'élasticité de la peau, un affaissement des joues, la formation de rides faciales, ainsi que la décoloration de la peau et l'apparition éventuelle de taches de vieillesse.

Mais l'importance de ces modifications varie considérablement d'un individu à l'autre, même pour des individus de même âge et de même phototype qui témoignent de différences individuelles importantes de vulnérabilité au soleil.

- Les cancers cutanés [3]

Les rayons ultraviolets agissent de plusieurs façons pour causer le cancer. Comme nous l'avons vu précédemment, lors d'une exposition de la peau au soleil certaines cellules et l'ADN sont endommagés. Les cellules qui ne peuvent se régénérer deviennent défectueuses. Les rayons ultraviolets affaiblissent le système immunitaire et rend la destruction des cellules

défectueuses plus difficile. Les cellules défectueuses qui ne sont pas détruites se développent lentement et produisent une tumeur [51].

Il existe deux principaux cancers cutanés : les cancers non-mélanocytaires ou carcinomes et les mélanomes. Ils touchent en France plusieurs dizaines de milliers de personnes chaque année et cette incidence est en constante progression. Les sujets les plus touchés sont ceux qui ont la peau claire, les blonds ou les roux qui ont des tâches de rousseur, bronzent difficilement et ont facilement des coups de soleil.

- Les carcinomes : cancers non-mélanocytaires

Ils représentent 95% de l'ensemble des cancers cutanés ; ils sont au quatrième rang des cancers chez l'homme et au troisième rang chez la femme [53]. On distingue deux types de carcinomes: les carcinomes basocellulaires qui se développent uniquement sur place, ne donnent pas de métastases et sont quatre fois plus fréquents que les carcinomes spinocellulaires qui peuvent se propager dans les ganglions régionaux ou à distance.

Ces cancers sont plus fréquents sur les parties de l'organisme communément exposées au soleil telles que les oreilles, le visage, la nuque et les avant bras. Lorsque le capital soleil est dépassé, le risque de développer un carcinome devient important et les expositions excessives mêmes reçues 20 à 30 ans plus tôt jouent un rôle.

Les **carcinomes basocellulaires** ont une incidence qui a augmenté de façon spectaculaire au cours des deux dernières décennies et continue à progresser. Ils se présentent habituellement sous la forme d'une petite bosse ou zone écaillée rouge, mais aucun précurseur précis n'a pu être identifié. Ils se développent lentement, se disséminent rarement à d'autres parties de l'organisme (métastases) et peuvent être éliminés par exérèse chirurgicale.

Les **carcinomes spinocellulaires** ou **carcinomes épidermoïdes** se présentent sous la forme d'une tache écailleuse rouge épaissie, sur des endroits de l'organisme très souvent exposés aux UV. Comme ils se métastasent parfois, ils sont plus dangereux que les carcinomes basocellulaires. Toutefois, ils ont également tendance à se développer lentement et peuvent habituellement être éliminés par exérèse chirurgicale avant de devenir dangereux.

Le rôle de l'exposition solaire dans l'apparition d'un carcinome est établi sur des arguments cliniques, épidémiologiques et expérimentaux. La photocarcinogenèse cutanée serait attribuée pour 65 % aux UVB et 35% aux UVA. De plus, il est apparu que les kératinocytes issus de carcinomes épidermoïdes exprimaient plus les mutations secondaires aux UVA qu'aux UVB.

Cependant, l'épidémiologie des cancers cutanés non-mélanocytaires est beaucoup moins bien connue que celle des mélanomes.

- Les mélanomes [16], [28]

Le mélanome est la forme la moins courante mais la plus grave du cancer de la peau et son incidence dans le monde ne cesse de progresser. En France, entre 1978 et 2000, l'incidence a augmenté chez l'homme de 5,9% par an et chez la femme l'incidence a augmenté de 4,3% par an.

Le mélanome est une tumeur maligne développée à partir des mélanocytes. Il s'agit soit d'un grain de beauté qui se modifie dans sa forme et sa coloration, soit d'une lésion nouvelle brune ou noire qui apparaît et s'élargit. Son contour est irrégulier, et sa forme est généralement asymétrique. La tache ou naevus est souvent de deux ou plusieurs couleurs (mélange de brun, rouge et gris). Après une phase d'extension horizontale, parallèle à la surface cutanée, le mélanome plonge vers les couches profondes de la peau (derme profond,

hypoderme) et peut métastaser vers les ganglions lymphatiques, ou les organes internes (poumons, os, foie, cerveau). Le mélanome se retrouve le plus souvent sur le haut du dos chez les hommes et sur le mollet et puis le dos chez les femmes. Les personnes ne présentent habituellement aucun symptôme, ils ne ressentent rien.

L'exposition solaire est maintenant considérée comme une cause majeure de mélanome mais les mécanismes exacts de cette carcinogénèse sont mal connus. En effet, les longueurs d'onde en cause (surtout UVB mais aussi UVA) et le stade de la carcinogénèse concerné restent à déterminer. Les UVB interviendraient par plusieurs processus biochimiques (augmentation de l'activité ornithine-décarboxylase, effet mutagène des phaeomélanines) et immunologiques (dépression de l'immunité cellulaire par l'acide urocanique sous l'action de stéroïdes oxygénés). La dose totale cumulée d'irradiation solaire n'est pas seule en jeu et le type d'exposition en fonction de l'âge joue un rôle important. Ainsi, le risque de mélanome est plus fortement influencé par l'exposition au soleil dans l'enfance qu'à l'âge adulte.

Dans la majorité des cas, on peut obtenir la guérison complète d'un mélanome si le traitement est mis en oeuvre à un stade de début.

3. La photoprotection

3.1. La photoprotection naturelle

3.1.1. La photoprotection environnementale

- L'atmosphère

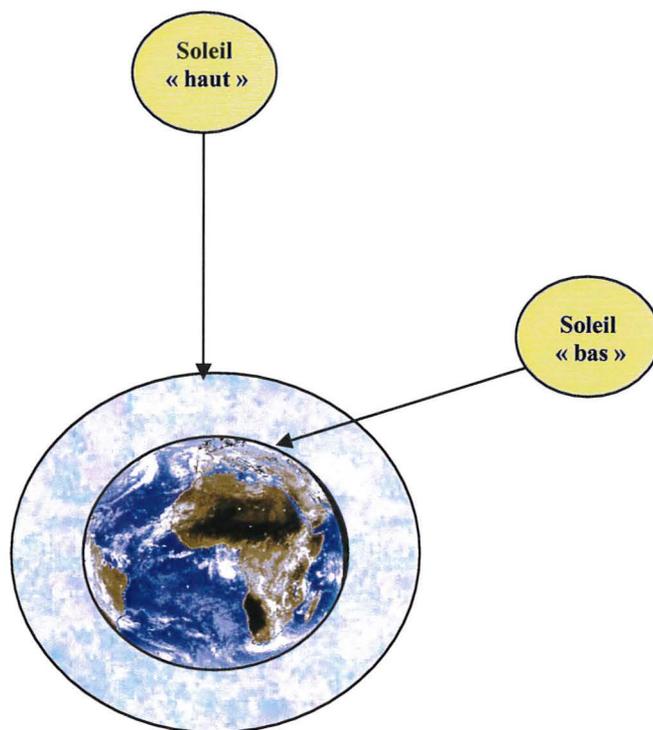
La terre est entourée par l'atmosphère, véritable bouclier qui absorbe les rayons du soleil les plus dangereux. Selon les saisons et les régions de la Terre, les rayons du soleil doivent traverser une couche d'atmosphère plus ou moins grande. Plus la couche d'atmosphère traversée est large, plus les rayons nocifs sont arrêtés.

Cependant, l'atmosphère n'est pas entièrement étanche. Lorsqu'elle est trouée ou que la couche traversée par les rayons du soleil n'est pas assez épaisse, une grande partie des rayons peut alors atteindre la Terre.

De plus, plus le soleil est en position verticale au dessus de la Terre, plus ses rayons sont dangereux, car la couche d'atmosphère traversée est moins épaisse.

Enfin, plus le soleil est bas dans le ciel (ombre longue), plus les rayons UV traversent une épaisse couche d'atmosphère et d'ozone et plus l'intensité du rayonnement ultraviolet est faible.

Inversement, lorsque le soleil est haut dans le ciel (ombre courte), le trajet des rayons dans l'atmosphère est court et les UV sont peu filtrés.



- Les nuages

Les nuages vont compléter le dispositif de protection de la terre contre les rayons solaires.

Ils ne filtrent pas tous de la même façon. Un voile nuageux de haute altitude n'arrête que 5 à 10 % des UV, ils donnent une fausse impression de sécurité car la température et la luminosité diminuent fortement. Une couche nuageuse d'altitude moyenne arrête 30 à 70% des UV. Seuls les nuages sombres de taille conséquente et de basse altitude vont stopper la totalité des UV.

3.1.2. La photoprotection individuelle

Afin de lutter contre l'agression photonique, la peau dispose de plusieurs mécanismes de photoprotection.

3.1.2.1. La barrière cutanée et la pilosité

La kératine possède d'importantes capacités de réflexion, de diffraction et d'absorption photoniques. L'irradiation lumineuse après une phase d'inhibition entraîne une épidermopoïese et, par voie de conséquence, une hyperkératose augmentant l'efficacité photoprotectrice. Ainsi, en réponse aux agressions des rayons solaires, la peau s'épaissit afin d'augmenter la barrière cutanée. Ceci augmente la solidité de la peau, ce qui constitue une première protection cutanée.

3.1.2.2. Le système pigmentaire

La mélanine est le pigment responsable de la couleur de notre peau. Elle est contenue dans des organites, les mélanosomes, qui eux-mêmes sont contenus dans des cellules de l'épiderme, les mélanocytes. La mélanine se libère pour donner la coloration à la peau lorsque les mélanocytes sont stimulés par les rayons solaires.

Il existe en fait 2 grands types de mélanine : Les eumélanines, pigments marron ou bruns qui déterminent en partie les peaux noires et brunes et les phaeomélanines, pigments allant du jaune au brun-rouge, présents dans les poils et les cheveux. Le plus souvent, elles sont présentes toutes les deux en association dans la peau.

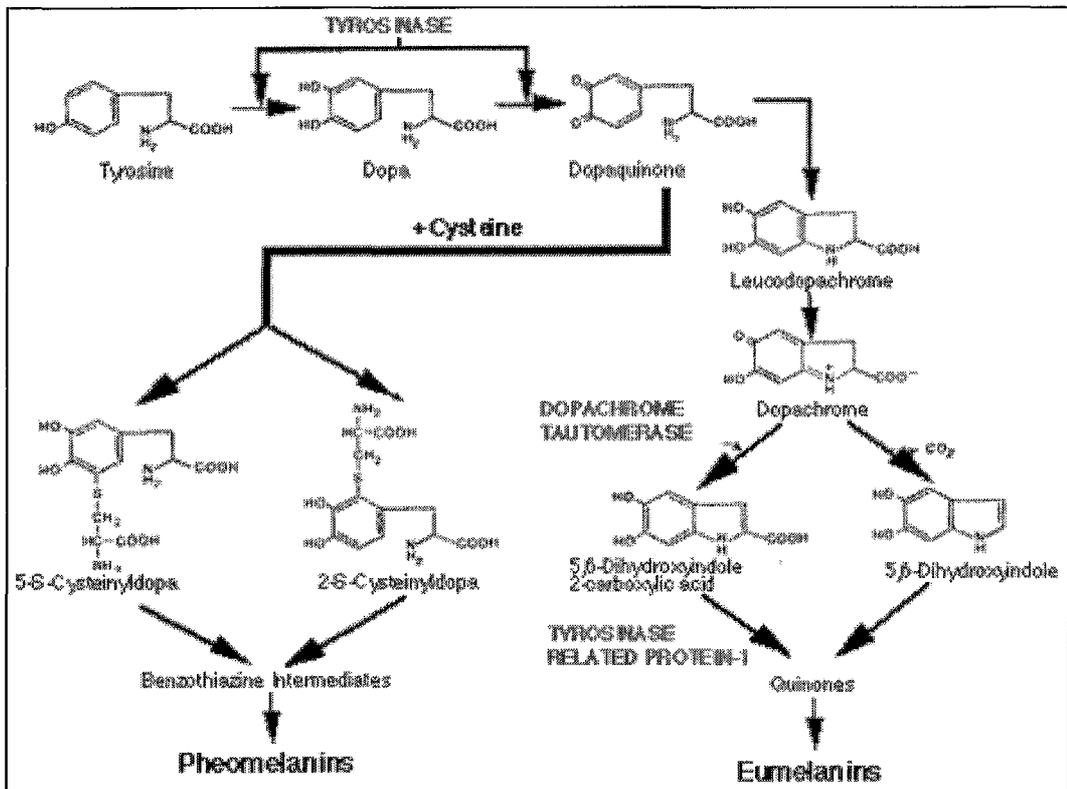
Il existe également deux types de pigmentation :

- La pigmentation immédiate qui apparaît spontanément après 10 à 30 minutes d'exposition au soleil grâce à la mélanine déjà présente dans la peau. Celle-ci est immédiate et de courte durée.
- la pigmentation retardée qui commence deux à trois jours après l'exposition. Cette réaction d'adaptation de la peau

correspond à une augmentation de la synthèse d'eumélanine : c'est le bronzage.

Les deux types de mélanines sont synthétisés à partir d'un même acide aminé, la tyrosine. La tyrosinase va ensuite transformer la tyrosine en DOPA, puis en DOPAquinone. À partir de la DOPAquinone deux voies sont possibles, l'une conduit à la phaeomélanine, l'autre à l'eumélanine. En présence de cystéine, un acide aminé riche en soufre, la DOPAquinone est transformé en Cystéinyldopa, intermédiaire dans la synthèse de phaeomélanine. En absence de cystéine, de l'indole 5-6 quinone est formé et c'est l'eumélanine qui sera synthétisée.

Figure 10. Voies de synthèse de la mélanine [58]



Les mélanines ont un pouvoir d'absorption des ultraviolets, elles protègent ainsi la peau agressée par les radiations solaires ce qui se traduit par un bronzage plus ou moins intense.

Le mécanisme de synthèse de la mélanine est le suivant (Figure 11) :

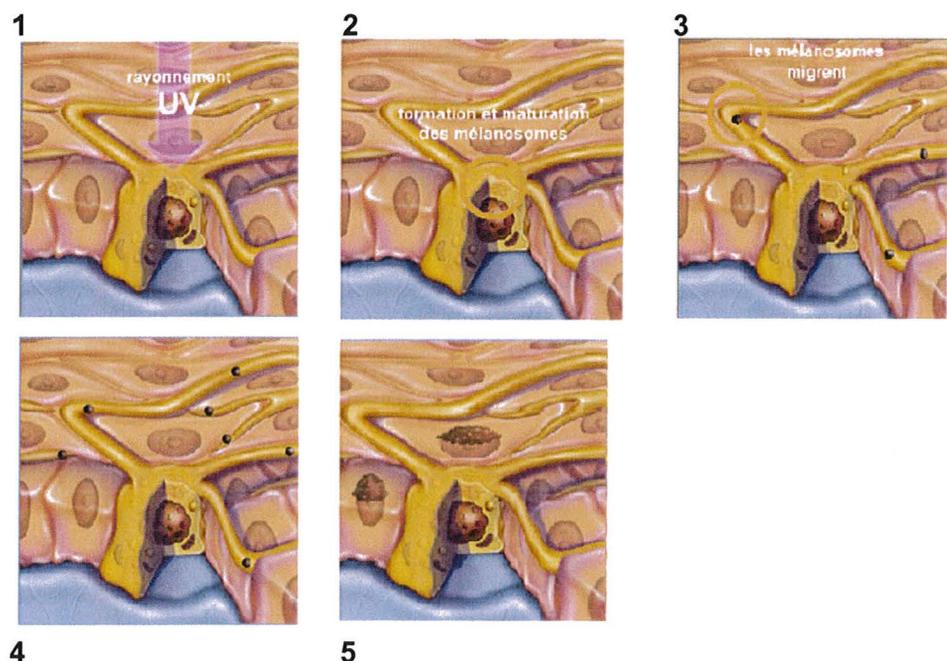
Sous l'action des UV, les mélanocytes augmentent la synthèse de mélanine (1).

La mélanine est synthétisée et stockée dans des vésicules spécifiques, les mélanosomes (2). Au fur et à mesure de la maturation des mélanines, qui a lieu dans la région périnucléaire, les mélanosomes vont s'opacifier.

Les mélanosomes commencent leur voyage le long des dendrites des mélanocytes (3). Par ces extensions, un mélanocyte est en contact avec 35 à 40 kératinocytes. Les mélanosomes sont transférés aux kératinocytes aux extrémités des dendrites (4).

Les mélanosomes transférés, se rassemblent au-dessus du noyau et forment une coiffe de protection, qui absorbe le rayonnement ultraviolet. Cette structure protectrice sera progressivement dégradée (5).

Figure 11. Synthèse de la mélanine [56]



La couleur de la peau est donc une protection face au soleil. Elle est déterminée par le nombre de mélanocytes, leur activité, leur répartition, le taux d'élimination et de dégradation des mélanosomes, la localisation en profondeur de la mélanine.

Cependant, ce mécanisme naturel de protection qu'est le bronzage ne se met pas en place immédiatement, mais après plusieurs jours d'exposition.

Les premiers jours, la peau reste donc très vulnérable aux UVB. Après quelques jours, le bronzage permet une protection de 90% contre les UVB mais ne protège pas des UVA qui, à long terme, sont aussi dangereux que les UVB.

3.1.2.3. Les pigments caroténoïdes

Ils ont essentiellement une activité antiradicalaire. En effet, ils absorbent entre 470 et 700 nm et sont donc inefficaces pour arrêter les ultraviolets.

3.1.2.4. Les enzymes anti-oxydantes

Les kératinocytes possèdent des systèmes de défense antiradicalaire de 2 types. Il y a tout d'abord les constitutifs : enzymatiques (superoxydes, dismutases, catalases, peroxydases sélénodépendantes, systèmes thiorédoxine/thiorédoxine réductase) et non enzymatiques (thiols et vitamines). Il y a ensuite les systèmes de défense adaptifs : les protéines de stress (hème oxygénase, protéines de choc thermique, métallothionéines) et les cytokines.

3.1.2.5. Les systèmes de réparation de l'ADN

Ces systèmes vont se mettre en place lorsque les photons auront échappé aux moyens précédents de protection, entraînant ainsi des dégâts au niveau du matériel génétique.

En premier lieu un **système de signalisation** va se mettre en place. Des protéines détectent les lésions de l'ADN et vont éventuellement se fixer sur elles. Des doses beaucoup plus faibles que celles causant des effets nocifs vont déclencher des réactions cellulaires. Les cellules lésées vont informer par des messages les autres cellules. Les informations venues des autres cellules donnent à chaque cellule une indication sur le taux de cellules lésées, ce qui va alors influencer les réactions. La signalisation intra et extra cellulaire va varier en fonction du nombre de lésions et de leur nature. La nature de la lésion varie selon la nature du rayonnement (UVA ou UVB). Les lésions les plus fréquentes sont les dimères mais il peut s'agir également de cassures simple brin ou plus rarement double brin.

Les protéines de signalisation vont ensuite activer des **transmetteurs** telle que la protéine ATR, répondant particulièrement aux radiations UV. Une autre protéine, produit du gène ATM, va répondre aux rayonnements ionisants. Ces protéines sont les phosphokinases, des molécules capables de changer la conformation et l'activité fonctionnelle d'autres protéines par phosphorylation. L'activation des phosphokinases va encore une fois dépendre de la dose et du débit de dose.

Il y a ensuite action des **effecteurs**. En effet, parmi les protéines activées par les transmetteurs, certaines contrôlent la progression de la cellule durant le cycle cellulaire. Suite à cela, il peut y avoir arrêt de la progression de la

cellule d'une phase du cycle cellulaire à l'autre, facilitant ainsi la réparation des lésions avant la division cellulaire.

En parallèle, des systèmes de réparation de l'ADN ou d'apoptose vont être déclenchés.

De plus, l'activation de certains facteurs de transcription, conduit à l'inhibition, l'activation ou la surexpression de certains gènes.

Mais d'autres mécanismes vont également activer les effecteurs. L'effet de ces modifications va varier selon le site de la protéine qui est modifié. La protéine p53, qui joue un rôle central lors d'une irradiation UV, peut être phosphorylée dans 18 sites distincts avec des conséquences différentes. Celle-ci a un rôle clé dans l'arrêt de la progression de la cellule dans le cycle cellulaire et va activer, si nécessaire, différents systèmes de réparation, qui procéderont soit à l'excision de nucléotides ou de bases, soit à la réparation de cassures simple brin ou double brin.

La protéine p53 va également jouer un rôle important dans le processus conduisant à l'apoptose, notamment lorsque la lésion est irréversible.

Les effets d'une radiation par rayonnements UV sont fortement influencés, à dose égale, par le débit de dose (dose par unité de temps). En effet, généralement les effets biologiques d'une irradiation (léthalité, mutagenèse, etc..) vont décroître quand le débit de dose diminue. De plus, cette influence du débit de dose est étroitement liée au nombre de lésions présentes dans la cellule, nombre qui dépend du nombre de lésions produites par unités de temps et de la vitesse de réparation.

Enfin, le rôle des mécanismes de défense est aussi souligné par des mécanismes adaptatifs. Ainsi, une irradiation provoque l'induction de certains systèmes de réparation et la surexpression des gènes correspondants. Lors d'une irradiation par ultraviolets des gènes de réparation (XPC et p48 sous le contrôle de p53) sont induits 6 à 8 heures après l'irradiation.

Les vitesses avec lesquelles se fait l'adaptation vont être différentes dans le derme et l'épiderme.

Cette réaction d'adaptation persiste après la fin de l'irradiation. Par conséquent, une première irradiation à faible dose stimule les systèmes de réparation des lésions et protège en cas de 2^{ème} irradiation à dose plus élevée, ce qui augmente la survie et réduit l'effet mutagène. Cependant, à des doses beaucoup plus élevées, quand un grand nombre de cellules sont lésées, de nombreuses cellules vont tenter de réparer leur ADN, mais ceci entraîne un risque de réparation incomplète ou fautive donnant lieu à des mutations.

Mais il est à noter que l'efficacité de la photoprotection naturelle chez un individu va dépendre essentiellement de sa pigmentation constitutionnelle et de sa capacité à augmenter celle-ci suite à une exposition solaire. Le phototype va qualifier la photosensibilité individuelle.

3.1.2.6. Les différents types de peau [18]

A chaque type de peau vont correspondre des caractéristiques et un type de réaction aux agressions solaires.

Le fait de connaître son type de peau va permettre de connaître exactement les risques encourus lors d'une exposition solaire. En effet, face à une agression solaire, une peau claire ne réagira pas de la même façon qu'une peau plus foncée. Plus la peau est claire, moins elle est en mesure de se défendre contre l'agression des UVA et des UVB.

Comme nous l'avons vu précédemment, la mélanine produite sous l'action du soleil fait appel à deux types de pigments : les pigments bruns noirs qui favorisent le bronzage et les pigments roux qui favorisent l'aptitude à rougir.

Ainsi, la répartition de ces deux types de pigments varie d'un individu à l'autre ; c'est ce qui va déterminer le phototype de chaque personne. Une peau foncée contient plus de pigments bruns noirs favorisant le bronzage alors

qu'une peau claire contient plus de pigments roux et est donc moins protégée par son système interne.

De nombreux paramètres ont été proposés pour définir le phototype, à l'origine de nombreuses classifications.

L'une de plus fréquente est la suivante :

Tableau 3. Classification des phototypes [17]

PHOTOTYPES	TYPES DE CHEVEUX	TYPES DE PEAU	TACHES DE ROUSSEUR	COUPS DE SOLEIL	BRONZAGE
TYPE 0	Blancs et bébé	Albinos	0	Constants +++	Aucun
TYPE 1	Roux	Laiteux	+++	Constants ++	Aucun
TYPE 2	Blonds	Claire	++	Constants +	Hâle léger
TYPE 3	Blonds à châains	Claire à mate	+	Fréquents	Hâle clair
TYPE 4	Bruns	Mate	0	Rares	Foncé
TYPE 5	Très bruns	Mate	0	Exceptionnel	Très foncé
TYPE 6	Noirs	Noire	0	Jamais	Noir

3.1.2.7. Le capital soleil

Le système de protection de la peau est efficace mais fragile. Il a été mis en évidence que chaque individu dispose d'un capital solaire déterminé à la naissance.

Le capital soleil correspond à une notion théorique de la quantité de soleil ou du nombre d'heures d'exposition qu'un individu peut prendre au cours de sa vie avant de voir apparaître des dommages cutanés irréversibles (tâches brunes, néoplasie, dermatohliose ou héliodermie) [7]. Celui-ci est au fait comparable à une réserve d'énergie dans laquelle l'organisme puise à chaque nouvelle exposition au soleil. Il détermine la capacité de la peau à maintenir et à protéger ses structures internes et son bon fonctionnement face aux agressions des UV.

Ainsi, le capital soleil permet à chacun de lutter contre une certaine quantité d'ultraviolets tout au long de sa vie. Lorsque celui-ci est épuisé, la peau n'est plus en mesure de se protéger contre les agressions solaires et les cellules endommagées ne peuvent plus être réparées normalement.

Lorsque cette limite est dépassée, il y a risque de développement de cancers de la peau et de vieillissement précoce et accéléré de la peau.

Ce capital soleil est variable selon la quantité de pigmentation naturelle, la qualité du système immunitaire et la capacité de réparation cellulaire des individus. En effet, il est lié aux caractéristiques de production de mélanocytes (taille, activité, distribution) et par conséquent au phototype.

Le capital soleil s'épuise tout au long de la vie, plus ou moins vite à certaines périodes, notamment pendant l'enfance. Selon de récentes études, 80% du capital soleil peut être épuisé avant 16 ans, il est donc essentiel de le protéger dès l'enfance et d'adopter un comportement responsable face au soleil. Les surexpositions solaires, notamment au cours de l'enfance, entraînent une augmentation des cancers de la peau et de cataracte de l'oeil.

Les dernières études réalisées mettent en évidence que le capital soleil peut être non seulement entretenu, mais qu'il peut également être rendu plus performant en cas de protection solaire adaptée dès l'enfance.

Ainsi, l'application régulière d'une protection adaptée pendant l'enfance et l'adolescence permet de diminuer de près de 60% le risque de cancer cutané à l'âge adulte.

Nous l'avons vu, la photoprotection naturelle qu'offre l'environnement associée à notre photoprotection individuelle ne suffisent malheureusement pas à nous protéger des effets néfastes du rayonnement solaire.

C'est pourquoi, l'utilisation de systèmes photoprotecteurs supplémentaires est indispensable.

3.2. La protection cosmétique : les produits antisolaires

3.2.1. Généralités

Nous l'avons vu, l'organisme possède différentes molécules jouant le rôle de photorécepteurs ainsi que ses propres systèmes de défense intracellulaire. Cependant, le milieu interstitiel ne possède pas de mécanisme protecteur contre les radicaux libres. C'est pourquoi, des filtres artificiels sont nécessaires pour assurer une protection efficace et durable de nos tissus. Ces filtres, présents dans les crèmes solaires, peuvent être de deux nature, organiques ou inorganiques. Il est important de noter qu'une fois notre capital de protection anti-UV épuisé, la peau est sans défense face à l'agression des rayonnements UV, d'où le besoin de renouveler fréquemment l'application de crème solaire [20].

Ainsi, les produits solaires, pour être considérés comme efficaces doivent répondre à plusieurs critères [33].

Tout d'abord, ils doivent présenter un spectre d'absorption large pour une couverture spectrale maximale. Jusqu'à récemment, les filtres solaires servaient à se protéger contre l'érythème solaire, c'est-à-dire contre les UVB. Etant donné le nombre croissant de preuves montrant que les rayons UVA ont un rôle important dans le photovieillissement et pourraient jouer un rôle dans la genèse des mélanomes, les filtres actuels se doivent d'être efficaces à la fois vis-à-vis des UVB et des UVA.

Ils doivent ensuite être photostable c'est-à-dire que les molécules absorbantes des rayons UV, ainsi que les autres constituants de la formule, ne doivent pas se dégrader ou se modifier sous l'action des UV. Ceci est essentiel, afin d'éviter la chute de l'indice de protection, ou de la modification du spectre d'absorption entraînant la formation de photoproduits qui pourraient être toxiques.

Un autre paramètre à prendre en compte est la résistance à l'eau et à la transpiration. Cette résistance va être déterminée par le choix du sens de l'émulsion, celui de l'émulsionnant qui ne doit pas se réémulsionner avec l'eau de baignade, par la nature de la phase grasse et par l'ajout d'agents filmogènes.

Les produits antisolaires doivent également pénétrer et se fixer à la couche cornée sans pénétrer dans les tissus vivants. De plus, ils doivent satisfaire aux exigences toxicologiques : toxicité aiguë, toxicité chronique, absence de pouvoir mutagène et cancérigène. Pour être bien tolérés par la peau et les muqueuses, il faut donc éviter au maximum l'incorporation de substances photosensibilisantes comme par exemple les parfums.

Enfin, le produit antisolaires doit avoir une rhéologie en adéquation avec l'application ; c'est-à-dire former un film continu et homogène à la surface de la peau.

Les produits de protection solaire peuvent se présenter sous différentes formes galéniques : crèmes, laits, huiles, gels, sticks, sprays, lingettes...

Les filtres solaires vont réduire les effets délétères des rayons UV par absorption, réflexion ou diffusion. Pour être efficace, un filtre solaire doit avoir une vaste gamme d'absorption et un excellent pouvoir absorbant des rayons UVB. Actuellement, la plupart des filtres solaires contiennent deux ou trois absorbants et sont capables de bloquer un pourcentage plus élevé et une plus grande gamme de longueurs d'ondes [52].

3.2.2. Les filtres chimiques (ou organiques)

▪ Nature

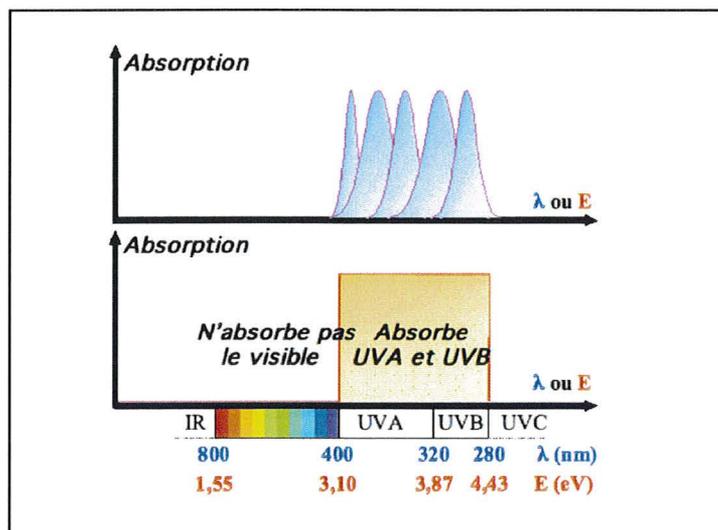
Les filtres chimiques sont des molécules organiques (benzophènes, aminobenzoates) comportant des liaisons π formant un système conjugué.

Ils peuvent se présenter sous forme solide ou liquide et peuvent être lipophiles, hydrophiles ou encore totalement insolubles sans les milieux de formulation dans lesquels ils sont introduits.

▪ Mécanisme d'action

Ce sont des molécules qui absorbent la lumière ultraviolette et qui protègent dans une gamme donnée de longueur d'onde le support qu'elles recouvrent. Pour une protection efficace sur tout le domaine UV (UVA et UVB) il est nécessaire d'associer plusieurs filtres différents (absorption associée à des transitions électroniques très intenses mais très localisées en énergie).

Figure 12. Variation de l'absorption en fonction des filtres utilisés [24]



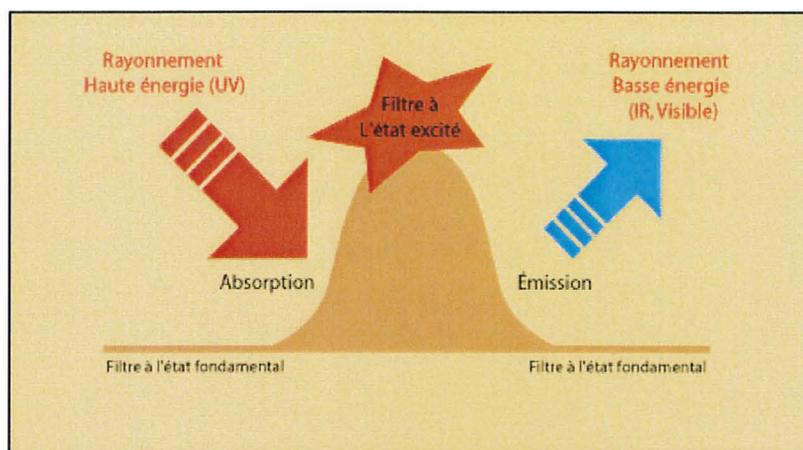
La partie de la molécule responsable de l'absorption des rayons UV est appelée chromophore. Ce chromophore est caractérisé par la présence de liaisons π conjuguées. Plus le nombre de ces liaisons est important, plus la molécule absorbera dans les longueurs d'onde.

Lorsque la molécule de filtre solaire reçoit une radiation ultraviolette, elle passe dans un état excité. Elle retourne dans son état stable par une relaxation en dissipant l'énergie reçue par des vibrations ou/et en réémettant une radiation moins dangereuse pour la peau (infrarouge par exemple) [46].

Une fois dans son état stable, la molécule est de nouveau prête à recevoir de la lumière ultraviolette et à continuer le cycle de protection (figure 13). Les filtres chimiques agissent de la même façon que la mélanine, filtre naturel de la peau.

Ces filtres sont efficaces pendant deux heures d'ensoleillement.

Figure 13. Fonctionnement d'un filtre chimique [52]



▪ Avantages

Il existe des filtres absorbant à différentes longueur d'onde : filtres UVA, filtres UVB et filtres à large spectre absorbant à la fois dans les UVA et dans les UVB.

En associant différents filtres UVA et UVB, on peut bénéficier de synergies entre ces filtres et ainsi atteindre des SPF et des indices de protection UVA élevés.

▪ Inconvénients

- Les concentrations d'utilisation sont limitées par la réglementation. De plus, de nombreuses associations de filtres sont brevetées, ce qui limite encore les associations de filtres possibles.
- Ces filtres peuvent pénétrer dans l'épiderme et peuvent alors entraîner des allergies.

- Ils sont également sujets à des problèmes de photodégradation, qui réduit alors leur stabilité et donc leur efficacité dans le temps et peuvent ainsi diminuer l'efficacité de la protection.

- Des quantités de filtres trop importantes peuvent altérer le toucher et l'aspect du produit cosmétique ; leur mise en formulation dans des protections solaires s'avère ainsi souvent complexe.

▪ Exemples de filtres

- Le PABA (acide para-aminobenzoïque)

L'acide para-aminobenzoïque, utilisé depuis le début des années 1970, a longtemps été considéré comme l'un des filtres solaires les plus efficaces sur le marché car il se lie aux cellules de l'épiderme dans la couche cornée, ce qui implique que les filtres solaires à base de PABA sont relativement résistants à l'eau et à la transpiration. Il bloque les rayons UV plus efficacement dans la zone des UVB, cependant un de ses inconvénients est son potentiel sensibilisant et photosensibilisant. En effet, après utilisation de produits à base de PABA, une sensation de brûlure passagère se fait sentir sur le visage de certaines personnes, particulièrement chez les jeunes enfants. De plus, le PABA peut tacher les vêtements. Ce produit n'est pas interdit par l'Afssaps (sa concentration maximale est néanmoins limitée) mais il n'est actuellement plus utilisé dans les produits solaires.

- Les benzophénones

Il s'agit d'une catégorie de filtres solaires comprenant l'oxybenzone et assurant une plus grande absorption des rayons UV. Les benzophénones absorbent les rayons UVB et les longueurs d'ondes les plus courtes des UVA. Elles ne sont pas photosensibilisantes et ne tâchent pas. L'oxybenzone, par exemple, est couramment associé à d'autres écrans solaires pour assurer une

protection à large spectre mais certaines études tendent à prouver des propriétés allergènes à ce composé.

- Les cinnamates

Ils ont un spectre d'absorption semblable à celui des benzophénones mais s'étendent à des longueurs d'ondes UVA plus courtes. Leur qualité hydrorésistante est faible ce qui implique des applications plus fréquentes.

Un exemple est le Méthoxycinnamate d'octyle ou octinoxate souvent utilisé en association avec d'autres filtres solaires comme l'oxybenzone par exemple.

- L'Avobenzone

Il s'agit du butylméthoxydibenzométhane connu aussi sous le nom de Parsol® 1789 qui protège efficacement des rayons UVA. Contrairement à la plupart des autres filtres organiques UVA, le Parsol 1789 procure une protection à large spectre, incluant les UVA I longs (340-400 nm). Absorbant peu dans le spectre UVB, ce filtre doit être combiné à d'autres agents. En effet, la combinaison du filtre UVA à large spectre Parsol 1789 avec des filtres UVB dans un même produit peut constituer un excellent écran tant pour les cellules que pour le système immunitaire.

- Les salicylates

Ce sont des filtres qui protègent des rayons UVB et qui ne sont pas allergisants. L'un d'eux est l'octisalate, filtre apparenté à l'homosalate, qui entre dans la fabrication de produits solaires de Facteur de Protection Solaire (FPS) faible ou que l'on associe à d'autres filtres dans des produits offrant un FPS plus élevé.

- Les dérivés du camphre

Ils protègent des rayons UVA et ne sont pas allergisants. L'un d'eux est le Meroxyl SX [6] acide téréphtalylidène sulphonique camphre ayant un pic à 340 nm (Figures 14 et 15). Cependant, cette molécule est hydrophile ce qui n'assure pas la résistance à l'eau du produit solaire et implique ainsi une association à d'autres filtres.

Figure 14. Structure du Meroxyl SX [60]

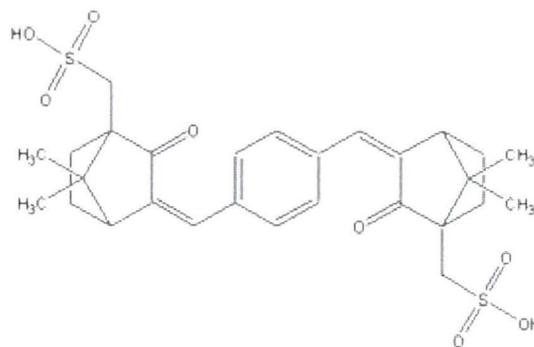
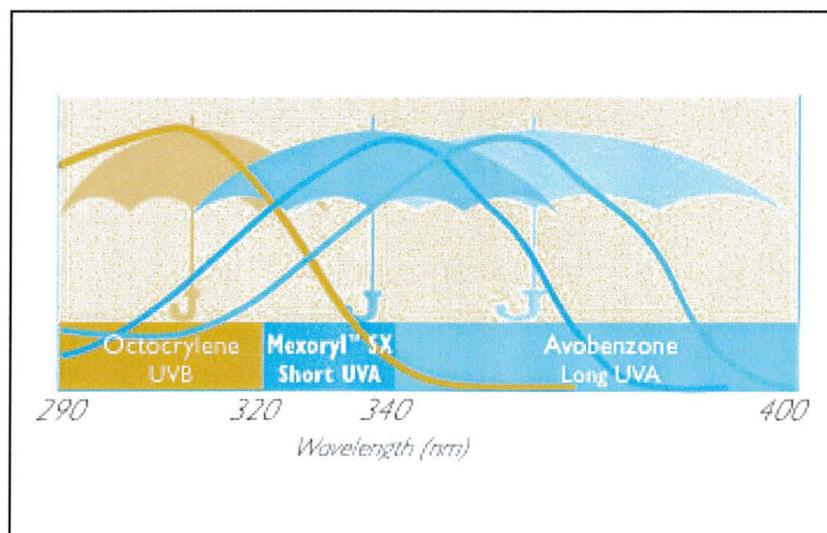


Figure 15. Spectre d'absorption du Meroxyl SX [48]



3.2.3 Les écrans minéraux

3.2.3.1 Nature

Les filtres minéraux sont des poudres inertes et opaques qui correspondent à des pigments blancs détournés de leur utilisation première, à savoir des matériaux qui n'absorbent pas mais diffusent la lumière du visible. Ce sont des oxydes métalliques, de granulométrie variable. Plus leur taille est petite, moins ils absorbent dans l'UVB.

Ils sont souvent recouverts d'un agent d'enrobage, qui permet d'améliorer la dispersion de la charge dans la phase aqueuse ou dans la phase grasse selon l'affinité.

Ils se présentent sous forme de poudre ou de dispersion prête à l'emploi.

3.2.3.2 Mécanisme d'action

Ces pigments blancs reflètent et diffusent les radiations UV, mais aussi la lumière visible, en agissant comme un miroir. Les écrans solaires minéraux agissent physiquement en bloquant la pénétration des rayons UV dans la peau. Ces oxydes ultrafins (diamètre des particules de 20 à 50 nm) présentent généralement des spectres larges s'étendant des UVB au visible.

3.2.3.3 Avantages

A la différence des filtres chimiques, les filtres inorganiques ne pénètrent pas dans la peau et n'induisent pas d'allergie. C'est la raison pour laquelle ils font partie de la composition des produits solaires pour enfants et peaux sensibles.

Les écrans minéraux protègent de tous les rayons, un seul matériau est donc souvent suffisant pour absorber à la fois les UVA et les UVB, éventuellement deux.

De plus, ils sont actifs immédiatement après application (le temps de latence pour un filtre synthétique étant de 20 à 30 minutes) [55].

Enfin, les écrans minéraux sont inertes et ne présentent donc pas de risques de photoinstabilité.

3.2.3.4 Inconvénients

Pendant longtemps, l'un des inconvénients des filtres minéraux a été la formation de traces blanches sur la peau, conséquence de la réflexion de la lumière blanche. Ce problème a été résolu en réduisant les filtres minéraux en micropigments, particules de plus petite taille qui réfléchissent les UV mais pas la lumière visible.

Cependant, l'absorption du rayonnement solaire reste généralement plus faible que pour les filtres chimiques et il est difficile d'atteindre des FPS élevés tout en garantissant une texture acceptable. En effet, la formulation de photoprotecteurs à base de charges minérales est parfois difficile, car la prédispersion des poudres nécessite un mode opératoire parfois contraignant.

Enfin, il faut souligner que cette classe de composés peut présenter des propriétés photocatalytiques génératrices de radicaux libres. Ainsi, ces nanoparticules inorganiques requièrent un enrobage par de la silice ou de l'alumine avant utilisation, ce qui permet par ailleurs d'accroître les propriétés mécaniques et leur dispersion au sein de crèmes.

3.2.3.5 Les filtres minéraux actuels

L'oxyde de zinc (ZnO) et le dioxyde de titane (TiO₂) sont les deux matériaux le plus souvent utilisés dans les crèmes solaires. Ces deux composés absorbent des rayonnements d'énergie supérieure à 3,1 eV (limite haute du visible) et

présentent de forts indices de réfraction (2,1 et 2,7 pour ZnO et TiO₂, respectivement).

3.2.3.6 La recherche de nouveaux filtres inorganiques

Les filtres inorganiques, en plus d'être moins allergènes que les composés organiques, offrent comme autre intérêt des coûts de productions compétitifs et des tenues dans le temps bien supérieures. C'est pourquoi les industriels cherchent à développer de nouveaux composés inorganiques, spécifiquement conçus pour protéger des UV. Pour cela, plusieurs critères sont à prendre en compte.

Le premier critère physique à respecter concerne la capacité du composé à absorber dans le domaine UV. Celle-ci doit être maximale, ce qui suppose : une absorption dès 3,1 eV pour absorber les UVA, un pic d'absorption large pour absorber tous les UVA et les UVB et un pic d'absorption intense pour permettre l'ajout d'un minimum de produit dans la matrice à protéger.

Le deuxième critère physique concerne la transparence du matériau dans le visible. Ce qui suppose : l'absence d'absorption dans le visible et une diffusion très faible de la partie visible du rayonnement, d'où un faible indice de réfraction dans le visible.

Enfin, à ces caractéristiques physiques s'ajoutent des contraintes chimiques souvent liées au milieu dans lequel sera dispersé l'absorbeur mais également les contraintes réglementaires environnementales et sanitaires.

Au cours de ces dernières années, d'importants efforts ont été consacrés à la recherche de nouveaux absorbeurs UV incolores, dits de seconde génération, caractérisés par une plus faible valeur d'indice de réfraction dans le visible et donc des propriétés de diffusion de la lumière blanche réduites. L'avantage

majeur de tels absorbeurs UV est donc de ne pas altérer la couleur du support qu'ils protègent.

Cependant, il est important de noter que les propriétés de diffusion et d'absorption de la matière sont liées par une relation de causalité. De ce fait, la recherche de matériaux à faible pouvoir diffusant dans le visible impose qu'ils présentent une capacité d'absorption atténuée dans les UV. Il s'agit donc de rechercher un matériau qui présente le meilleur compromis entre les propriétés exigées d'absorption des UV et les propriétés souhaitées de transparence dans le visible.

3.2.4. Photostabilité des filtres

Pour être performant, un filtre UV ne doit pas être dégradé sous l'effet de la lumière : il doit être photostable. Un produit qui n'est pas photostable va avoir une efficacité qui diminue à partir d'un certain temps d'exposition au soleil. Comme vu précédemment, la molécule de filtre qui reçoit la lumière UV passe dans un état excité, puis elle retourne dans son état stable. Parfois, cette molécule ne revient pas à son état stable et se retrouve transformée en un autre produit qui lui, est inactif. Ainsi, il arrive que des filtres solaires soient dégradés par les UV et se retrouvent alors inactifs. C'est le cas par exemple de l'Avobenzon, filtre UVA non photostable ; une heure d'exposition solaire va suffire à le rendre totalement inefficace.

Pour stabiliser un filtre non photostable on pourra ajouter certains ingrédients. Dans le cas de l'Avobenzon, il est possible de le rendre photostable en ajoutant un filtre photostable comme l'octocrylène (Parsol 340), le méthylbenzylidène camphor (Parsol 5000) ou le téréphtalylidène dicamphor sulfonic acid (Meroxyl SX).

3.2.5. Le FPS (Facteur de Protection Solaire)

Le facteur de protection ou indice de protection (IP) est une mesure de l'efficacité des photoprotecteurs vis-à-vis des effets à court terme des rayonnements UV. Ce chiffre indique le taux de protection anti-UVB conférée par le produit. Celui-ci est mesuré en laboratoire et déterminé par des tests standardisés [34].

La méthode d'évaluation de la protection est une méthode *in vivo* définie par le COLIPA* au niveau européen. Elle permet de définir un FPS en se basant sur le rapport de la dose érythémateuse minimale sur une peau protégée (DEMp) par le produit à la dose érythémateuse minimale non protégée (DEMnp). La DEM correspond au fait à la plus faible dose d'ultraviolet provoquant une rougeur sur la peau.

Lors de ces tests, on applique une dose de produit solaire de 2 mg par cm² sur une partie du dos des volontaires qui sont ensuite soumis à différentes doses d'UV. 24 heures après, on compare les réactions de la peau avec et sans protection solaire. On en déduit ainsi la DEM et l'on établit le rapport entre DEMp et DEMnp.

Le FPS d'un produit indique aussi la durée pendant laquelle l'exposition au soleil est possible sans brûlure, comparativement à une exposition sans protection. Par exemple, un produit de FPS 15 implique que l'on peut s'exposer au soleil sans brûler 15 fois plus longtemps que sans protection. Ainsi, plus l'indice est élevé, meilleure est la protection.

En Europe, tous les FPS sont mesurés selon une même méthode, ce qui permet une comparaison entre les marques.

* COLIPA : Comité de Liaison de la Parfumerie

De plus, il est à noter que la protection contre les UV n'est pas proportionnelle à la valeur du FPS :

Un IP 2 arrête 50% des UVB

Un IP 15 arrête 93% des UVB

Un IP 20 arrête 95% des UVB

Un IP 30 arrête 97% des UVB

Un IP 50 arrête 98% des UVB

Enfin, il faut prendre en compte que plusieurs facteurs peuvent influencer le FPS.

Il y a tout d'abord les caractéristiques de la personne : son âge, son type de peau, la teneur en mélanine de la peau et le degré du bronzage déjà acquis, la température de la peau, le niveau d'hydratation, la transpiration, la partie du corps exposé et l'épaisseur de la peau.

Il y a ensuite les conditions environnementales comme l'intensité des UV, la température de l'air et son degré d'humidité, le moment de la journée et de l'année ainsi que le lieu d'exposition, le degré d'ennuage, le niveau d'ozone ou l'intensité de la réflexion de la lumière.

Pour finir, il faut prendre en compte l'écran solaire lui-même : s'il est waterproof ou non, la quantité appliquée, la fréquence d'application ou encore le spectre de l'écran.

DEUXIEME PARTIE

DISPOSITIONS JURIDIQUES RELATIVES AUX PRODUITS SOLAIRES



1. Historique

1.1. Le produit solaire : un produit cosmétique

Selon le Code de la Santé Publique (article L.5131-1), la définition d'un produit cosmétique est la suivante :

On entend par produit cosmétique "toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ".

De plus, l'arrêté du 30 juin 2000 fixe la liste officielle des catégories de produits cosmétiques [43] :

- crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau (mains, visage, pieds, notamment) ;
- masques de beauté, à l'exclusion des produits d'abrasion superficielle de la peau par voie chimique ;
- fonds de teint (liquides, pâtes, poudres) ;
- poudres pour maquillage, poudres à appliquer après le bain, poudres pour l'hygiène corporelle et autres poudres ;
- savons de toilette, savons déodorants et autres savons ;
- parfums, eaux de toilette et eaux de Cologne ;

- préparations pour le bain et la douche (sels, mousses, huiles, gel et autres préparations) ;
- dépilatoires ;
- déodorants et antisudoraux.

1.2. La réglementation européenne

La première réglementation sur les produits cosmétiques fut initiée par la France en 1975 et servit de fondement à l'élaboration de la Directive Européenne 76/768/CEE du 27 juillet 1976 publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne L262 (Annexe 1).

La réglementation fut ensuite complétée par le décret n° 2000-569 du 23 juin 2000 et fut modifiée par la suite par la Directive Européenne 2003/15/CE du 27 février 2003 publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne L66 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (Annexe 2).

Ainsi, il est spécifié que toute ouverture et exploitation d'un établissement de fabrication, de conditionnement et d'importation doit faire l'objet d'une déclaration obligatoire à l'Afssaps et doit respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Le fabricant a obligation de mettre sur le marché des produits conformes aux exigences législatives et réglementaires et ne présentant aucun danger pour la santé dans les conditions normales d'utilisation. De plus, il doit constituer un dossier du produit. En effet, la commercialisation d'un produit cosmétique ne nécessite pas d'autorisation de mise sur le marché mais un dossier technique doit pouvoir être mis à la disposition des autorités de contrôle (DRASS, DDCCRF, DGCCRF, AFSSAPS) à leur demande. Ce dossier n'est pas déposé à

l'Afssaps mais doit être gardé à l'adresse du fabricant indiquée sur le conditionnement.

Le dossier technique doit contenir :

- la formulation qualitative et quantitative,
- les spécifications physico-chimiques et microbiologiques,
- les conditions de fabrication et de contrôle,
- les données d'évaluation de la sécurité pour la santé humaine,
- le nom et l'adresse des personnes responsables de cette évaluation,
- les effets indésirables,
- les contrôles d'efficacité lorsqu'une activité particulière est revendiquée,
- un justificatif de la déclaration aux centres anti-poisons.

Le code de la santé publique précise également les mentions obligatoires concernant l'étiquetage des produits cosmétiques. Ainsi, un produit cosmétique doit comporter, de manière lisible, compréhensible et indélébile les mentions suivantes :

- le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant,
- le contenu nominal au moment du conditionnement,
- la date de durabilité minimale qui est définie comme la date jusqu'à laquelle le produit continue à remplir sa fonction principale en étant conservé dans des conditions appropriées,
- les précautions particulières d'emploi,
- le numéro de lot de fabrication
- la fonction du produit
- la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation. Cette liste doit être précédée du mot " ingrédients". De plus, le nom des ingrédients doit

être celui de la nomenclature commune des ingrédients établie par la commission européenne.

Enfin, la composition des produits cosmétiques est également réglementée par le Code de la Santé Publique. En effet, des arrêtés des ministres de la santé pris après proposition de l'Afssaps et avis d'une commission de cosmétologie vont établir :

- la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition d'un produit cosmétique,
- la liste des colorants qu'ils peuvent contenir,
- la liste des agents conservateurs qu'ils peuvent contenir,
- la liste des filtres ultraviolets qu'ils peuvent contenir.

Le fabricant doit également déclarer l'intégralité de la formule aux centres anti-poisons de Paris, Lyon et Marseille sous enveloppe cachetée avec accusé de réception [21].

L'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques est effectuée par le Département de l'Evaluation des Produits Cosmétiques afin d'assurer la sécurité sanitaire des produits cosmétiques. Par décision du 17 juillet 2000, ses missions sont d'assurer le secrétariat de la commission de cosmétologie, de suivre la réglementation nationale et européenne, de surveiller la mise en application de la réglementation nationale, d'instaurer un encadrement réglementaire des essais cliniques en cosmétologie, d'évaluer les ingrédients à risques des produits cosmétiques, et d'instaurer un système national de cosmétovigilance.

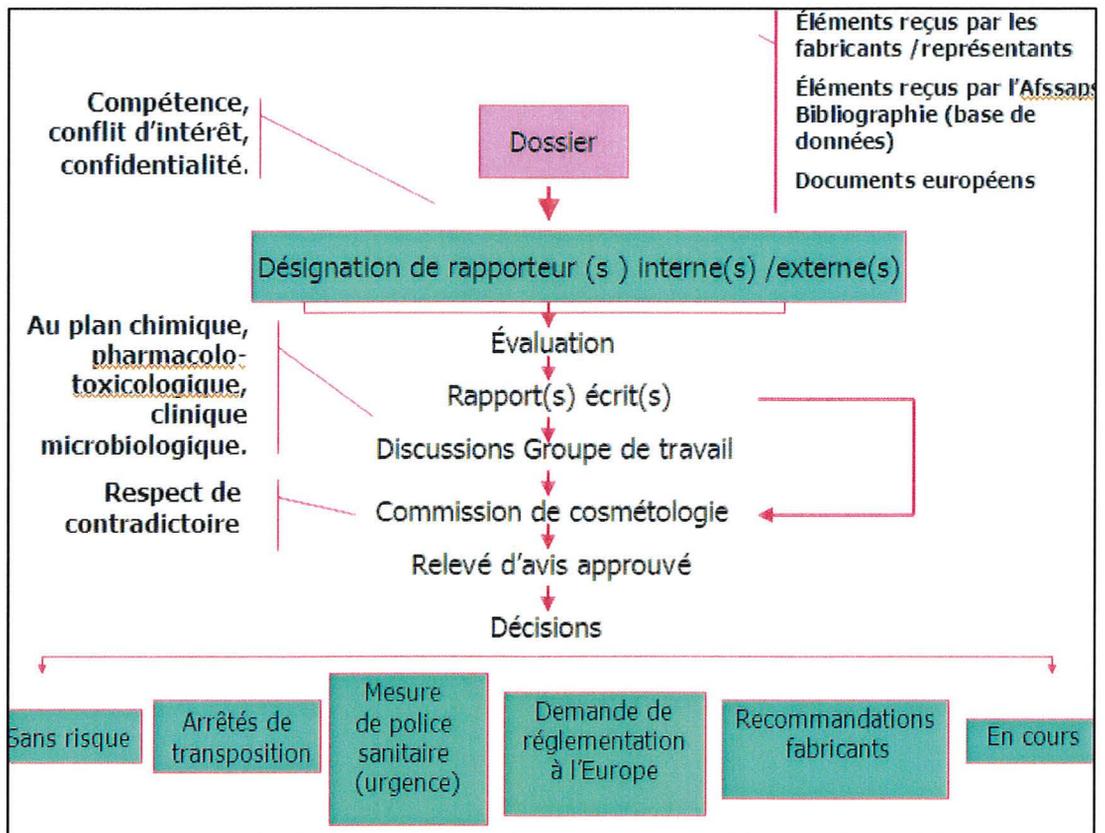
La commission de cosmétologie est composée d'un président et d'un vice président désignés par le ministre de la santé, de 15 personnalités scientifiques compétents (allergologie, chimie, dermatologie, microbiologie, pharmacologie, toxicologie), de 3 représentants de l'industrie, d'1 représentant d'association aux consommateurs et de membres de droit (DGCCRF, DIGITIP* et DGS).

La commission de cosmétologie est chargée d'émettre un avis au Directeur Général de l'Afssaps concernant plusieurs points. Tout d'abord, elle donne un avis sur la fixation des listes de substances interdites ou limitées dans les produits cosmétiques (R. 5263-3 du CSP). Elle peut également, sur demande du ministre chargé de la santé, du directeur général de l'AFSSAPS ou de sa propre initiative, formuler des avis sur la sécurité des produits cosmétiques, leur composition, la toxicité d'ingrédients entrant ou susceptibles d'entrer dans leur composition. De plus, elle peut formuler un avis sur les demandes de dérogation d'inscription sur l'étiquetage d'un ingrédient (R. 5263-7 du CSP). Enfin, elle donne son avis sur les informations relatives aux effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques dont l'Agence a connaissance.

Le ministre de la santé peut solliciter l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de celle-ci.

* DIGITIP : Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes

Figure 16. Fonctionnement de la commission de cosmétologie [12]



2. La nouvelle recommandation européenne

Face à un accroissement des messages de prévention vis-à-vis des risques de l'exposition aux ultraviolets et à un manque de clarté au niveau de l'étiquetage des produits solaires, l'Afssaps a mis en place, en mai 2003, un groupe de réflexion chargé de faire la synthèse des connaissances scientifiques sur les produits solaires. Ce groupe était également chargé de faire le point sur l'efficacité des filtres solaires, les indices de protection solaire ainsi que les méthodes permettant d'évaluer ces indices. Le rapport de synthèse a été rendu public en janvier 2006 et a servi de base à l'élaboration de recommandations qui, elles mêmes, ont servies à la mise en place de lignes directrices européennes publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne le **22 septembre 2006** (Annexe 3).

2.1. Objectifs de la recommandation européenne

Cette recommandation européenne, basée sur les travaux français, vise à inciter les industriels à faire évoluer la qualité des produits sur le marché et à modifier l'étiquetage des produits solaires en vue d'harmoniser la communication des fabricants, simplifier la comparaison entre produits et faciliter ainsi le choix du consommateur. De plus, cette recommandation est accompagnée d'une information destinée au grand-public afin de l'aider à identifier le niveau de protection nécessaire en fonction du phototype et du type d'exposition et à le sensibiliser au bon comportement à adopter vis-à-vis du soleil.

Enfin, elle a pour objectif d'intégrer les progrès scientifiques sur les risques liés à l'exposition au soleil [10].

2.2. Mise en place de la recommandation européenne

En juin 2002, suite à la demande du Ministre de la santé et d'une association de consommateurs, la commission de cosmétologie pris la décision de créer un groupe de travail pluridisciplinaire sur les produits solaires.

Les missions de ce groupe de travail visaient à mettre en évidence notamment les bénéfices qu'un produit solaire est censé procurer au consommateur et par quels mécanismes, l'état des connaissances sur l'efficacité des filtres solaires, l'état des lieux sur les indices de protection, les méthodes d'évaluation de ces indices ainsi que les moyens d'informer au mieux les consommateurs au niveau de la notice de ce type de produit.

Ce groupe de travail fut mis en place par l'Afssaps le 12 mai 2003 par décision n°2003-29 et a tenu 12 réunions plénières ainsi que des réunions de

concertations avec les industriels du secteur. La réflexion s'est également élargie aux problèmes de stabilité et de sécurité de ces produits.

En mai 2005 ces travaux de groupe ont été portés au Comité de santé publique du Conseil de l'Europe (Comité des produits cosmétiques) ainsi qu'à la Commission Européenne (Comité permanent des produits cosmétiques) [38].

Suite à cela, le Conseil de l'Europe a adopté le 1^{er} décembre 2005 une résolution visant à encourager les gouvernements des Etats participants à mieux encadrer ces produits et a précisé aussi les orientations afin d'optimiser la protection des consommateurs. Il précise également que chaque gouvernement conserve la liberté d'adopter une réglementation plus stricte [40].

Les recommandations élaborées sur la base de ces travaux de groupe contribueront à l'élaboration des lignes directrices européennes.

En janvier 2006, l'Afssaps rend publique le rapport de synthèse du groupe de réflexion suivi de recommandations sur les produits cosmétiques de protection solaire.

Sur la base de ces recommandations, la Commission Européenne publie le 22 septembre 2006 dans le Journal Officiel L265 la Recommandation relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité [44].

Le 23 janvier 2007, l'Afssaps communique l'information destinée aux industriels quand aux conditions d'étiquetage des produits de protection solaire suite à la recommandation européenne.

Puis, le 4 avril 2007, elle élabore un rapport sur les études de stabilité des produits solaires et publie en juin 2007 des recommandations quand aux conditions des ces études.

Enfin, le 21 juin 2007, l'Afssaps publie un communiqué de presse destiné au consommateur pour bien choisir son produit solaire et met à leur disposition le Guide pour le choix d'un produit de protection solaire.

2.3. Contenu de la recommandation européenne

2.3.1 Qualité des produits solaires

La recommandation définit d'abord précisément un produit solaire. La définition est la suivante :

" Toute préparation (telle que, par exemple, une crème, une huile, un gel, un aérosol) destinée à être placée 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."

Elle définit également, entre autres, les rayons UVB, les rayons UVA, la dose érythémale minimale ainsi que le facteur de protection solaire et le facteur de protection UVA.

Il a été mis en évidence que les produits de protection solaire peuvent être efficaces dans la prévention des érythèmes et qu'ils peuvent également prévenir les dommages liés au photovieillissement cutané et protéger de la photo-immunosuppression induite. Cependant, pour avoir ces propriétés, les produits solaires doivent protéger à la fois des UVA et des UVB.

Ainsi la recommandation indique que les produits de protection solaire devraient garantir un minimum de protection contre les rayons UVB et UVA

mesuré par des méthodes d'essai normalisées reproductibles et tenir compte de la photodégradation.

Selon la recommandation, ce degré minimum de protection, mesuré de préférence par des méthodes d'essai in vitro, devrait être :

- Une protection UVB d'un facteur de protection 6 obtenu par la Méthode internationale d'essai du facteur de protection solaire (2006) ou un niveau de protection équivalent obtenu par toute méthode in vitro.
- Une protection UVA d'un facteur de protection équivalent à 1/3 du facteur de protection solaire. Celui-ci doit être obtenu par la méthode de pigmentation persistante telle que modifiée par l'Afssaps ou un niveau de protection équivalent obtenu par toute méthode in vitro.
- Une longueur d'onde critique de 370 nm, obtenue en appliquant la méthode d'essai de la longueur d'onde critique.

2.3.2 Etiquetage des produits solaires

Depuis plusieurs années, les associations de consommateurs dénoncent le flou qui entoure l'étiquetage des produits de protection solaire. Ainsi, la nouvelle recommandation incite les fabricants à harmoniser l'étiquetage en terme d'allégations, de précautions d'emploi et d'instructions d'utilisation.

- Allégations d'efficacité

Selon la recommandation, certaines allégations ne devraient pas être présentes sur un produit solaire.

Tout d'abord, bien que les produits solaires protègent à la fois contre les UVA et les UVB, ils ne peuvent en aucun cas garantir une protection totale contre le rayonnement ultraviolet. Ils ne devraient donc pas affirmer ou donner l'impression de procurer une protection totale contre les risques dus au rayonnement UV. Les allégations "écran total" ou "protection totale" ne devraient donc pas figurer sur les produits de protection solaire.

De plus, il ne devrait pas figurer d'allégations mettant en avant le fait qu'il n'est pas nécessaire de renouveler l'application telles que par exemple : "prévention durant toute la journée".

Par ailleurs, certaines allégations devraient figurer automatiquement sur les produits solaires. Ces allégations devraient être simples, non ambiguës et claires.

Ainsi, les allégations indiquant la protection UVB et UVA devraient être faites seulement si la protection est égale ou supérieure aux niveaux indiqués précédemment.

Cette recommandation indique aussi que l'efficacité des produits solaire mise en avant sur l'étiquette, devrait se faire par catégories ; à savoir : Faible Protection, Protection Moyenne, Haute Protection et Très Haute Protection. Chaque catégorie correspondant à un niveau défini de protection contre les rayons UVA et UVB. Enfin, face au nombre très important de facteurs de protection différents présents sur les étiquettes des produits solaires, il conviendrait de limiter ces indices afin de faciliter la comparaison entre les différents produits.

La gamme suivante des facteurs de protection solaire est recommandée :

Tableau 4. Catégorisation des indices de protection [35]

Catégorie indiquée	Facteur de protection solaire indiqué	Facteur de protection solaire mesuré
" Faible Protection "	6	6 - 9,9
	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 ≤

Enfin, il est précisé que la catégorie du produit de protection solaire devrait être au moins aussi visible que le facteur de protection solaire sur l'étiquette.

- Précautions d'emploi

Les consommateurs doivent être conscients que les produits solaires ne sont que l'un des différents moyens permettant de se prémunir contre les effets nocifs du soleil. C'est pourquoi la nouvelle recommandation précise que les produits solaires devraient mettre en avant des conseils sur les précautions à prendre en plus de leur utilisation. Il peut s'agir par exemple d'avertissement 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" ou encore " La surexposition au soleil est une menace sérieuse pour la santé".

- Instructions d'utilisation

Afin d'obtenir les propriétés revendiquées par les produits solaires, ceux-ci devraient indiquer clairement sur l'étiquette des instructions d'utilisation telles que : "Appliquez le produit de protection solaire avant de vous exposez au soleil" ou encore "Renouvelez fréquemment l'application pour maintenir la protection, surtout après avoir transpiré, avoir nagé, ou vous être essuyé".

Enfin, il est recommandé d'indiquer sur les produits solaires qu'il est nécessaire d'en appliquer une quantité suffisante sur la peau afin d'obtenir l'efficacité revendiquée ceci au moyen de pictogrammes, d'illustrations ou de dispositifs de mesure. En effet, le facteur de protection solaire est déterminé en utilisant 2 mg de crème par cm^2 ; la quantité nécessaire pour couvrir le corps entier équivaut ainsi, dans certains cas, au tiers d'un petit flacon. Généralement une telle application n'est jamais réalisée. Dans la même optique, les produits solaires devraient mettre en garde contre les risques encourus en cas d'application insuffisante avec des indications telles que " Attention : en réduisant cette quantité, vous diminuerez nettement le niveau de protection".

2.3.3 Stabilité des produits solaires

Les méthodes de stabilité des produits de protection solaire ainsi que les essais spécifiques de sécurité des produits solaires feront l'objet de différentes recommandations à venir au niveau européen.

Cependant, ces essais de stabilité ont déjà été approuvés par la commission de cosmétologie et sont décrits dans l'annexe du 4 avril 2007 de l'Afssaps (Annexe 4).

Tout d'abord, les essais de stabilité sont réalisés sur un minimum de 3 lots de produit fini dont au moins l'un d'eux, représentatif d'une fabrication industrielle, fait l'objet d'un essai de stabilité en temps réel à $22,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ ou à température ambiante.

Ces essais sont ensuite répétés à partir du moment où le produit subit des changements qui pourraient modifier la stabilité comme (formulation, changement de matière première, conditionnement). Il est recommandé de réaliser des essais sur des produits vieillis dans leur matériau de conditionnement définitif.

- Stabilité en conditions de vieillissement accéléré

Les conditions de vieillissement accéléré retenues pour les essais, sont représentatives de la durée de conservation en temps réel. La correspondance entre les températures des essais de vieillissement accéléré et la durée de conservation en temps réel, sont publiées dans les référentiels pharmaceutiques. Cependant, dans la mesure où aucune donnée de validation n'est actuellement disponible, le groupe d'experts n'a pu faire de recommandations précises. Ainsi, il est dit que tout système de correspondance température/temps pourra être utilisé sous réserve de justifications versées au dossier.

- Stabilité en conditions extrêmes : cycles chaud/froid

Il est recommandé de vérifier la stabilité du produit de protection solaire en conditions extrêmes à des températures, par exemple, entre $- 10^{\circ}\text{C}$ et $+ 50^{\circ}\text{C}$,

en fonction de l'utilisation du produit, sous forme de cycles alternatifs. Le protocole retenu pour cet essai en conditions extrêmes devra être justifié dans le dossier.

- Stabilité à la lumière

Lorsqu'il s'agit de conditionnements transparents, la photostabilité du produit est mesurée sur le produit dans son conditionnement définitif dans des conditions d'expositions appropriées.

- Paramètres à contrôler

Plusieurs paramètres sont à contrôler avant, pendant et après les essais de stabilité. Au départ, avant de débiter les essais il faut contrôler à la fois les paramètres liés à la formulation (caractères organoleptiques, physico-chimiques, identification et dosage des conservateurs présents, propreté microbiologique), les paramètres liés au conditionnement (étanchéité, matériau de conditionnement) et l'homogénéité du produit. Pendant l'essai, au moins une partie des tests définis au départ sont répétés à des intervalles de temps définis et justifiés.

A la fin de l'essai, on contrôle une fois encore les paramètres liés à la formulation (caractères organoleptiques, physico-chimiques, identification et dosage des conservateurs présents ou test d'efficacité des agents de conservation) et au conditionnement (étanchéité, interactions contenu/contenant). Enfin, on contrôle le spectre d'absorption UV complet et s'il n'est pas identique à celui de départ on dose les filtres organiques par HPLC.

Cependant, selon la composition, la forme galénique, la fonction et l'utilisation du produit, d'autres essais, spécifiques, peuvent être mis en œuvre dans la mesure où ces choix sont justifiés dans le dossier.

Suite à ces essais, les résultats obtenus sont analysés et une date de durabilité minimale du produit de protection solaire sera définie.

Cette date de durabilité minimale est indiquée sur l'étiquette du produit par la mention : "à utiliser de préférence avant fin ...", suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'emballage où elle figure, conformément à la Directive 2003/15/CE.

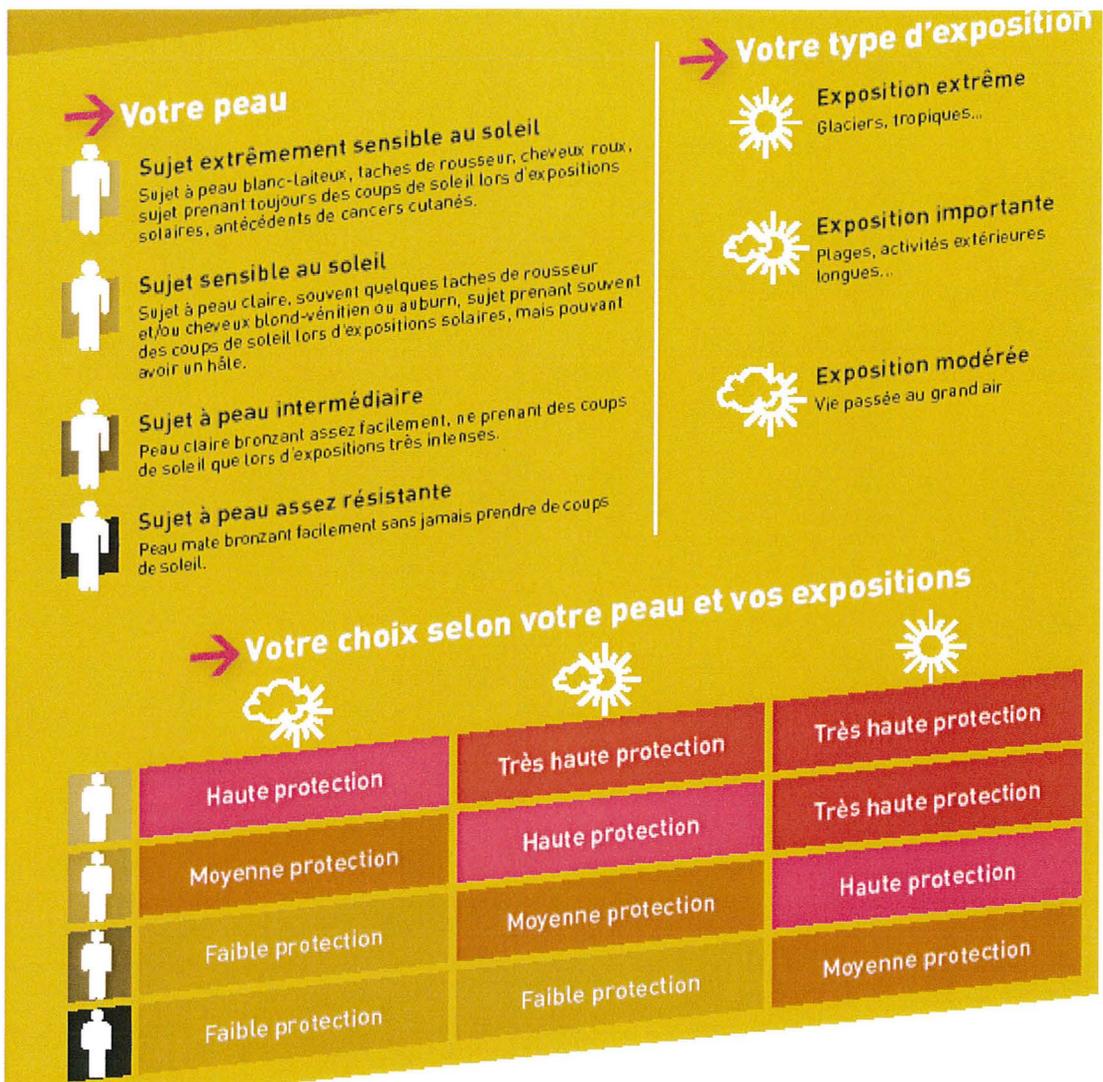
La date doit être clairement mentionnée et se compose, du mois et de l'année ou du jour, du mois et de l'année. Le consommateur doit être averti, si nécessaire, des conditions spécifiques de conservation et de stockage, en particulier la résistance du produit à des conditions extrêmes.

2.3.4 Guide pour le choix d'un produit solaire

L'Afssaps recommande également de délivrer au public un guide de choix qui permet au consommateur, lorsqu'il achète un produit solaire, de choisir le niveau de protection adapté en fonction de son type de peau et du type d'ensoleillement.

Voici un exemple de guide qui pourra être délivré au consommateur :

Figure 17. Guide de choix d'un produit de protection [29]



Bien qu'il ne s'agisse que d'une recommandation, au vu de la prise de conscience croissante des consommateurs par rapport aux dangers de l'exposition solaire, l'industrie cosmétique se doit de mettre sur le marché des produits solaires répondants à ces exigences.

3. Conséquences de la nouvelle recommandation européenne

3.1. Formulation des produits solaires

Comme nous l'avons vu précédemment, la nouvelle recommandation indique que les produits de protection solaire devraient avoir des proportions bien définies de filtres UV. Ainsi les nouveaux produits mis sur le marché devraient contenir dans leur formule une proportion de filtres anti – UVA suffisante c'est-à-dire correspondant au moins à 1/3 de la protection anti-UVB. De plus, les industriels sont fortement encouragés à développer des méthodes in vitro validées pour des raisons d'éthique et de permettre ainsi une surveillance du marché plus aisée.

3.2. Etiquetage des produits solaires

3.2.1. Catégories de protection

Afin d'offrir une information claire et précise aux consommateurs quand au degré de protection d'un produit solaire, l'application de la recommandation tendra à uniformiser l'étiquetage entre les différentes marques. Ainsi, certains indices devraient disparaître afin d'éviter la multiplicité des types de protection et de faciliter le choix d'un FPS adapté pour le consommateur. Jusqu'à présent, les très hautes protections variaient entre 50 et 100 suivant les marques entraînant ainsi une confusion chez le consommateur qui ne sait plus alors ce que signifie une haute protection. De même, les experts considèrent que les produits d'indice inférieur à 6 ne constituent pas des produits ayant pour objet la protection solaire. De ce fait, sur les étiquettes des produits solaires, ne devraient apparaître dorénavant que les indices suivants : 6, 10, 15, 20, 25, 30, 50 et 50+. De plus il devra être indiqué, en au moins aussi

lisible que l'indice, la catégorie de protection correspondant à cet indice de protection (faible, moyenne, haute, très haute).

Voici par exemple la façon dont est communiqué à l'heure actuelle l'indice de protection sur le conditionnement:



Et voici ce qui devrait dorénavant apparaître sur le packaging :



A terme, le but est que l'ensemble des produits solaires du marché ne mettent en avant que ces 4 catégories de protection et que les indices disparaissent du packaging.

3.2.2. Le logo UVA

L'étiquetage sur la protection contre les UVA doit être amélioré. En effet, comme nous l'avons vu dans la première partie, si les rayons UVB sont à l'origine des coups de soleil, les rayons UVA provoquent le vieillissement prématuré de la peau et perturbent le système immunitaire de l'homme. Le facteur de protection solaire (FPS) n'est qu'un indicateur comparatif d'intensité d'un coup de soleil (provoqué par les UVB) et ne se réfère pas aux

effets similaires provoqués par les rayons UVA. L'industrie cosmétique commence petit à petit à apposer sur les étiquettes de ses produits le cachet UVA normalisé (Figure 18) qui indique un niveau minimum de protection contre les UVA qui s'accroît parallèlement à l'augmentation du facteur de protection solaire et qui possède une méthode d'essai standardisée.

Figure 18. Logo UVA



3.2.3. Précautions d'emploi

L'afssaps recommande également que des informations relatives aux conditions d'utilisation des produits solaires et au « bon usage du soleil » figurent sur les étiquetages ou le cas échéant sur la notice d'emploi.

Tout d'abord une information sur le bon usage du soleil est nécessaire. Elle passe par des mentions telles que :

- Ne pas rester trop longtemps au soleil.
- Protégez les enfants des rayons directs du soleil.
- Une surexposition au soleil est une menace sérieuse pour la santé.
- Choix d'un produit solaire adapté à ses besoins.
- L'utilisation d'un produit cosmétique de double protection UVB et UVA, en applications régulières, est vraisemblablement de nature à diminuer les risques de vieillissement et de cancers de la peau.

De plus, une information sur le bon usage du produit solaire doit être délivrée au consommateur avec des mentions telles que :

- Appliquez le produit solaire généreusement avant l'exposition au soleil. Des quantités faibles de produits réduisent significativement la protection.
- Renouvelez fréquemment l'application notamment après la baignade, s'être séché avec une serviette ou avoir transpiré.
- Les produits de protection solaire protègent la peau durant une période d'application limitée et ne doivent pas servir à augmenter le temps d'exposition solaire.

L'Afssaps indique que ces informations générales sur le bon usage des produits de protection solaire doivent être affichées clairement et lisiblement pour le consommateur.

La commission européenne a ainsi développé des pictogrammes illustrant ses recommandations qui pourront être utilisés dans la notice, sur le pack ou lors de campagnes de prévention.

Figure 19. Pictogrammes de prévention [39]



Évitez l'exposition excessive au soleil aux heures les plus chaudes



N'oubliez pas de protéger votre tête, votre cou et vos yeux à l'aide d'un chapeau et de lunettes de soleil.



Protégez les bébés et les jeunes enfants des rayons directs du soleil.



Appliquez le produit solaire généreusement.

Malgré le fait que cette recommandation ait été rendue publique en 2006, très peu de marques laissent apparaître à l'heure qu'il est les mentions préconisées par la recommandation. En effet, lors de la publication de celle-ci, la plupart des packs des produits de protection solaire prévus d'être lancés pour l'été 2007 étaient déjà fabriqués. Ainsi, nous ne verrons apparaître clairement toutes ces mentions que sur les produits mis sur le marché pour la saison 2008.

TROISIEME PARTIE

CONSEILS A DELIVRER AUX UTILISATEURS DE PRODUITS SOLAIRES



1. Choix d'un produit de protection solaire

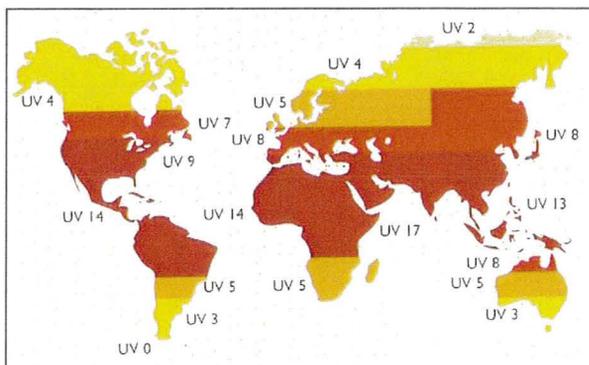
Plusieurs facteurs entrent en compte dans le choix d'un produit de protection solaire, la zone géographique d'exposition, la période de l'année, l'altitude, le type de réverbération le phototype ...

1.1. La zone géographique

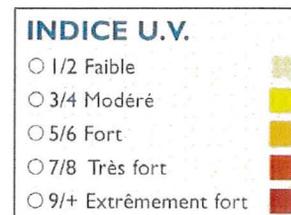
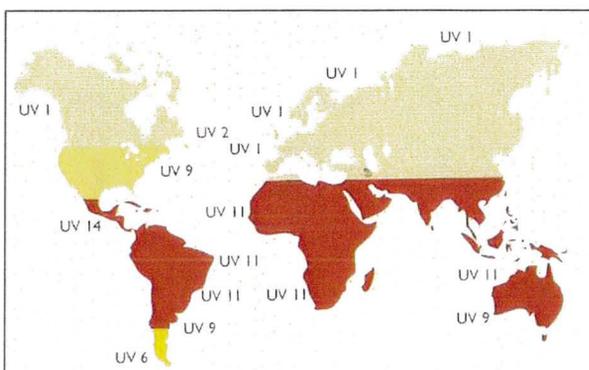
Tout d'abord, selon la zone géographique, l'indice UV va varier. Il est donc important d'identifier l'intensité de l'indice UV. Celui va également varier selon la période de l'année. Comme on le voit sur le schéma ci-dessous (Figure 20), plus on est près de l'équateur, plus on reçoit les rayons en direct, et plus leurs effets sont violents ; et en fonction de la saison, certaines régions sont plus "à risque" que d'autres, puisqu'en hiver les rayons frappent la terre plus obliquement qu'en été.

Figure 20. Variation de l'indice UV en fonction de la zone géographique [17]

Eté



Hiver



1.2. L'altitude

L'altitude doit également être prise en compte ; plus on grimpe, plus on se rapproche du soleil, plus on reçoit les UV nocifs. En montagne, l'atmosphère est plus sèche, avec des variations de températures importantes, et la qualité de la lumière est très différente de celle que l'on a à la mer.

1.3. La réverbération

De plus, il faut tenir compte de la réverbération. En effet, il faut choisir un indice de protection plus élevé si l'on fait du bateau ou que l'on est à la plage plutôt que si on est à la campagne par exemple.

1.4. Le phototype

Un autre des critères principaux de choix d'un produit de protection solaire est le phototype. Il est important de bien connaître sa peau. Pour une peau claire ayant une capacité de bronzage très difficile il faudra recommander une protection maximale (FPS 50) alors que pour une peau mate, qui possède une protection naturelle excellente et une capacité de bronzage très facile, une protection moins élevée (FPS 20) sera conseillée.

Pour des personnes à peaux claires qui désirent vraiment un teint foncé on pourra recommander l'usage de crèmes auto-bronzantes, appliquées la nuit et suivies quotidiennement d'un écran solaire dont le FPS est d'au moins 15 et qui offre une protection contre les rayons UVA et UVB. Il est important de souligner le fait que les crèmes auto-bronzantes sont sécuritaires mais ne procurent en aucun cas une protection contre le soleil.

Parallèlement au choix du FPS qui reflète la protection anti-UVB, il faut orienter le consommateur préférentiellement vers un produit solaire qui



protège également contre les rayons UVA ce qui désormais devrait être le cas pour la plupart des produits de protection mis sur le marché.

Enfin, il faut prendre en compte les habitudes d'exposition du consommateur. En effet, si celui-ci ne s'expose que tôt dans la matinée ou en fin d'après-midi il nécessitera une protection moins élevée qu'une personne ayant l'habitude de s'exposer entre 11h00 et 15h00.

1. Bon usage du soleil [19], [2]

2.1. Exposition au soleil

Lors du conseil d'un produit solaire à un consommateur il est important également de délivrer certaines informations quand aux précautions à prendre lors d'une exposition au soleil ; celui-ci doit être conscient des dangers qu'il encourt et des gestes pouvant le mettre à l'abri de ces effets néfastes.

En premier lieu, il faut éviter de s'exposer pendant les heures les plus chaudes de la journée à savoir entre 10 h et 16h, en planifiant par exemple la pratique de sports en plein air en fin de journée ou tôt le matin.

Dans tous les cas, il est préférable de rester à l'ombre ou de porter des vêtements amples en tissus légers et de ne pas oublier de protéger la tête, le cou et les yeux à l'aide d'un chapeau à larges bords et de lunettes de soleil enveloppantes offrant une protection contre les rayons UVA et UVB. De plus, il est fortement recommandé d'utiliser un écran lors des sorties plein air prolongées ou quand l'indice UV est important si on sort même peu ou tout simplement quand on est sensible au soleil ou avec un phototype sensible (tableau 5).

Il est maintenant possible d'obtenir quotidiennement l'indice UV par diverses stations radiophoniques ainsi que par d'autres sources, il est donc aisé de se renseigner sur l'intensité des rayons avant une sortie en plein air. La plupart des gens pensent qu'ils ne courent aucun risque de prendre un coup de soleil lorsque la température est relativement basse parce qu'ils n'ont pas chaud, pourtant l'indice UV tend à atteindre son maximum en mai et en juin par temps ensoleillé.

Tableau 5. Mesures de protection en fonction de l'indice UV [49]

Indice UV	Description	Mesures de protection contre le soleil
0 - 2	Bas	<ul style="list-style-type: none"> • Besoin d'une protection solaire minimale pour faire ses activités d'extérieur. • Portez des lunettes de soleil les journées ensoleillées. Si on reste dehors pendant plus d'une heure, on n'oublie pas de se couvrir et de mettre un écran solaire. • La réflexion par la neige peut presque doubler la force des rayons UV. • Reste à porter des lunettes de soleil et d'appliquer un écran solaire.
3 - 5	Modéré	<ul style="list-style-type: none"> • Prendre des précautions - Se couvrir, porter un chapeau et des lunettes de soleil, et appliquer un écran solaire - surtout quand on est à l'extérieur pendant 30 minutes ou plus. • Chercher l'ombre en mi-journée quand le soleil est à son zénith.
6 - 7	Élevé	<ul style="list-style-type: none"> • Une protection est nécessaire - l'UV endommage la peau et peut causer des coups de soleil. • Réduire l'exposition au soleil entre 11 h et 16 h et prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter les coups de soleil: rechercher l'ombre, porter un chapeau et des lunettes de soleil, et appliquer un écran solaire approprié
8 -10	Très élevé	<ul style="list-style-type: none"> • Précautions supplémentaires sont nécessaires : la peau non protégée sera endommagée et peut brûler rapidement. • Éviter le soleil entre 11 h et 16 h et prendre toutes les précautions nécessaires: chercher l'ombre, se couvrir, porter un chapeau et des lunettes de soleil, et appliquer un écran solaire.

Indice UV	Description	Mesures de protection contre le soleil
+ 11	Extrême	<ul style="list-style-type: none"> • Les valeurs de 11 ou plus sont très rares. Cependant, l'indice UV peut atteindre 14 ou plus sous les tropiques ou dans le sud des Etats-Unis. • Prendre toutes les précautions. La peau non protégée sera endommagée et peut brûler en quelques minutes seulement. Éviter le soleil entre 11 h et 16 h, se couvrir, porter un chapeau et des lunettes de soleil, et appliquer un écran solaire maximal. • Le sable blanc et les autres surfaces brillantes réfléchissent les UV et augmentent l'exposition aux UV.

Il faut également prêter particulièrement attention au visage qui est la zone la plus exposée aux rayons du soleil, en recommandant de préférence une crème spécifique pour cette zone, car celle-ci subit des tests ophtalmologiques contrairement à certaines crèmes solaires pour le corps.

Quoi qu'il en soit, si protectrice soit-elle, une crème solaire ne doit en aucun cas inciter aux expositions prolongées au soleil et il faut continuer à se protéger même si le teint est déjà hâlé.

2.2. Médicaments et soleil

Certains médicaments couramment utilisés contre l'acné, comme les antibiotiques et les rétinoïdes, augmentent le risque de coup de soleil; les personnes qui prennent de tels médicaments doivent prendre des précautions additionnelles contre le soleil (Annexe 5).

2.3. Personnes à risque et soleil

Tout d'abord, il faut impérativement protéger les bébés et jeunes enfants des rayons directs du soleil. En effet, éviter les rayonnements UV est essentiel pour les enfants car plus un bébé est surexposé aux rayonnements UV, plus le

risque de développer un cancer cutané dans sa vie sera élevé. C'est pourquoi, les tous petits ne devraient pas du tout être exposés aux rayons directs du soleil.

Dans le cas d'une exposition au soleil il faut donc les protéger à l'aide d'un T-shirt en coton à tissage serré, si possible de couleur sombre, d'un chapeau et de produit solaires ayant une très haute protection (ayant au minimum un FPS de 30).

De plus, il est essentiel d'évaluer sa sensibilité au soleil, c'est-à-dire connaître son phototype afin de permettre de doser la progression des expositions.

Enfin, il faut éviter de laisser un enfant toute la journée sur la plage et penser à lui ré-appliquer régulièrement de la crème solaire.

Les jeunes femmes qui sont enceintes ou qui prennent la pilule contraceptive devraient aussi se protéger contre le soleil, car une exposition sans protection peut parfois entraîner une pigmentation plus foncée sur les joues et le front. Il s'agit du "masque de grossesse", phénomène hormonal lié au soleil. Elles devraient impérativement s'enduire d'un écran solaire dont le FPS est d'au minimum 30, qui offre une protection contre les rayons UVA et UVB et renouveler l'application toutes les deux heures.

3. Bon usage du produit solaire

3.1. Application

Pour une efficacité optimale du produit de protection solaire, plusieurs règles doivent être respectées. En premier lieu, le produit doit être appliqué au moins 30 minutes avant l'exposition. Il faut bien appliquer uniformément la protection pour une meilleure efficacité et insister sur les zones sensibles comme le nez, les épaules... De plus, il faut savoir que les produits solaires ont une efficacité optimale lorsqu'ils sont appliqués en quantités suffisantes :

pour protéger la totalité du corps d'un adulte de taille moyenne, une quantité de 35 grammes de produit devrait être appliquée. Cette quantité correspond à l'équivalent de 6 cuillères à café. La plupart du temps les consommateurs n'en applique que la moitié ce qui réduit la protection pratiquement de moitié.

Enfin, il est important de ré-appliquer régulièrement le produit solaire et notamment après la baignade, avoir transpiré ou une fois la peau séchée afin de maintenir la protection initiale.

Il faut également penser à se protéger dans l'eau car elle reflète les rayons UV.

3.2. Précautions d'emploi

La mention «résistant à l'eau» signifie que les filtres conservent leurs propriétés photo protectrices après 40 minutes d'immersion active ; cependant, le contact avec l'eau et la transpiration réduisent l'efficacité des produits solaires même résistants à l'eau. Il faut donc vivement recommander de ré-appliquer de la crème après chaque baignade.

En ce qui concerne la conservation d'un produit de protection solaire, celle-ci peut être garantie si l'on veille à toujours bien refermer le tube, ne pas le laisser à la chaleur et ne pas le laisser dans la voiture ou sur la plage en plein soleil. Toutefois, les spécialistes recommandent de ne pas conserver un produit solaire d'une année sur l'autre.

4. Recommandation solaire personnalisée

Depuis peu de temps, un outil d'aide à la détermination du produit solaire adapté est disponible dans certaines pharmacies européennes notamment en Allemagne et en Espagne. Cet outil permet d'orienter le consommateur vers une recommandation de produits solaires personnalisée.

En premier lieu, le consommateur répond à une série de questions concernant son lieu de destination, la période de l'année, ses habitudes d'exposition solaire, son type de peau etc...

Une caméra permet ensuite de capturer une image de la peau à trois endroits : la joue, le cou et l'intérieur du poignet. Ces images sont ensuite analysées par spectrométrie et le logiciel fait une moyenne des 3 spectres pour définir le phototype de la personne.

Enfin, le logiciel fait la synthèse de l'ensemble de ces données pour établir une recommandation précise des produits de protection solaire que le consommateur doit utiliser pour une protection optimale. Ceci lui permet de savoir quels indices utiliser la première semaine d'exposition et ceux à utiliser les semaines suivantes. Le pharmacien peut ensuite l'orienter vers les produits correspondants.

En France, environ une centaine de pharmacies possèdent déjà cet outil.

On pourrait donc envisager une implémentation plus importante de ce type d'outil au sein des pharmacies, répondant ainsi au besoin des consommateurs et aidant le pharmacien à proposer une recommandation personnalisée et adaptée en terme de protection solaire.

CONCLUSION

THESE SOUTENUE PAR : Solène DE LAPORTE

TITRE : Le produit solaire : un produit de santé publique – Harmonisation juridique Européenne et recommandations aux utilisateurs.

CONCLUSION

Bien que le soleil soit toujours synonyme de chaleur, de bronzage, de bien être et de détente dans les mentalités, il apparait de plus en plus comme un danger et comme principal facteur de vieillissement et de maladies cutanées tels que les cancers.

Les consommateurs cherchant à se protéger au mieux des effets néfastes du soleil se trouvent face à une multitude d'informations différentes sur les produits solaires proposant une gamme d'indices de plus en plus large et variant selon les marques.

Il était donc primordial que ce type de produit cosmétique, créant de réels problèmes de santé publique, fasse l'objet de dispositions communautaires afin d'harmoniser au niveau européen les indices de protection et offrir un message clair au consommateur pour qu'il puisse allier plaisir du soleil et protection optimale face aux effets délétères.

Il ne s'agit pour l'instant que de recommandations... mais les industriels sont fortement sensibilisés sur ce sujet et l'on devrait voir apparaître sur le conditionnement de la grande majorité des produits de protection solaire de cet été tous les éléments présents dans le texte publié en septembre 2006 par la Commission Européenne.

Cependant, le changement d'étiquetage ne suffit pas et le choix d'un produit de protection solaire doit être accompagné de conseils d'utilisation et de comportement vis-à-vis du soleil. Il est donc important que les acteurs de la santé soient fortement sensibilisés à ce sujet et accompagnent l'achat d'un produit solaire de recommandations et de précautions à prendre lors d'une exposition au soleil.

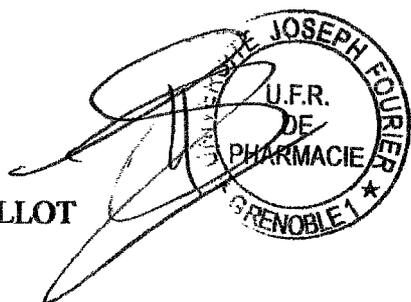
Enfin, on peut envisager qu'à long terme les recommandations publiées par la Commission européenne fassent partie intégrante d'une disposition plus contraignante réglementant la mise sur le marché d'un produit de protection solaire.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 28/04/2008

LE DOYEN

R.GRILLOT



LE PRESIDENT DE LA THESE

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Deletraz-Delporte".

M.DELETRAZ-DELPORTE

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

- [1] AUBIN F., BRESSIEUX J-M., DEGOUY A., ROGER M., Métabolisme de la vitamine D, Thérapeutique dermatologique, Médecine-Sciences Flammarion, 2001
- [2] BULLETIN DES MEDECINS SUISSES. Pour la prévention du mélanome malin », semaine d'information « Peau et soleil, testez votre peau » Nr 19. 2000
- [3] CARDINAL F. Les cas de cancers de la peau exploseront d'ici 2015, La Presse, 20 septembre 2007.
- [4] Pr. CATALA M., Dr ANDRE J-M., Pr. POIRIER J, Histologie : organes, systèmes et appareils, 2006- 2007.
- [5] COUILLARD N. Département Clinique de Pharmacie, Le soleil : photovieillessement, photosensibilité et photoprotection . Juillet 2002 vol19 n° 4
- [6] DEFLANDRE A., LANG G. (Apr 1988). "Photostability assessment of sunscreens. Benzylidene camphor and dibenzoylmethane derivatives". Int J Cosmet Sci 10(2): 53-62.
- [7] DROUIN C.A., Le soleil à la fois vital et dommageable, Le clinicien, juin 2006
- [8] E FISHER D. et al. Cell. 9 mars 2007
- [9] FEDERATION DES INDUSTRIES DE LA PARFUMERIE. La Commission européenne reconnaît les efforts de l'industrie cosmétique sur les produits solaires. Communiqué de Presse. 26 septembre 2006
- [10] FEDERATION DES INDUSTRIES DE LA PARFUMERIE. Memento sur la protection solaire. avril 2007.
- [11] GAILLARD A. Packaging : l'étiquetage des produits solaires va changer. Quotidien des arts graphiques. 5 juillet 2006.
- [12] GERBOD P., ROUSSELLE C., Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et des biocides. Évaluation de la sécurité des produits cosmétiques. Janvier 2000
- [13] HOLICK MF, Vitamin D deficiency, New Eng J Med, 2007;357:266-281
- [14] INSTITUT ESTHEDERM. Un autre regard sur le soleil, eds Lec, Paris. Juin 2006
- [15] INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ET DE SECURITE. Documents pour le Médecin du Travail, no 97, 1er trimestre 2004 - Photosensibilisation, cancers cutanés et exposition professionnelle aux ultraviolets, INRS.
- [16] INTELIHEALTH (Ed). Diseases and Conditions-Melanoma, Aetna Intellihealth. Juin 2007
- [17] LANCASTER. Lancaster, L'expert du soleil. Brochure consommateurs. Mars 2008.
- [18] LEONARDI P. La couleur de la peau, une variable continue. Pour la science no 313. Novembre 2003.

- [19] LIGUE NATIONALE CONTRE LE CANCER. Un bon usage du soleil. Juin 2007
- [20] LIGUE SUISSE CONTRE LE CANCER. Les crèmes solaires utiles mais... 2003
- [21] MARTINI M.C., REYNIER J-P., DESMARES C., Obligations pratiques des acteurs de l'industrie cosmétique. 2ème journées de l' Afssaps. Juin 2004.
- [22] RESPLANDY F. Quand soleil et médicaments ne font pas bon ménage, Doctissimo.2007
- [23] ROBERT C., MUEL B., BENOIT A., DUBERTRET L., SARASIN A. STARY A. Cell survival and shuttle vector mutagenesis induced by ultraviolet A and ultraviolet B radiation in human cell line, Journal of Investigative Dermatology, avril 1996, 106, 721-728.
- [24] ROCQUEFELTE X., GOUBIN F., JOBIC S. Anti-uv rôle, nature et recherches actuelles, Dossier Sagascience. Juin 2007
- [25] SIMON J.D. Pigment Cell Research, 2004, 17: 262-269
- [26] TAVERA-MENDOZA L. White J, La vitamine du soleil, Pour la Science, mars 2008, p74-80.
- [27] TV5MONDE. Les communiqués de presse. La réglementation sur l'étiquetage des produits solaires devient plus précise. Juillet 2007
- [28] WANG SQ, Setlow R, et al. Ultraviolet A and melanoma: a review. J Am Acad Dermatol. 2001 May;44(5):837-46.

TEXTES OFFICIELS

- [29] AFSSAPS. Bien choisir son produit solaire. Communiqué de presse du 21 juin 2007
- [30] AFSSAPS. Les produits cosmétiques. Recommandations sur les conditions de stabilité des produits solaires. Mise à jour du 21 juin 2007
- [31] AFSSAPS. Conseils aux consommateurs. 17 Juin 2005
- [32] AFSSAPS. Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques, et biocides. Annexe 2 Produits de protection solaire stabilité. Proposition de conditions d'études. 4 Avril 2007.
- [33] AFSSAPS. Groupe de travail de l'afssaps sur la protection solaire/ PV N°2/Mars 2003 et PV N°3/Avril 2003
- [34] AFSSAPS. Groupe de travail de l'afssaps sur la protection solaire. Recommandations concernant les conditions d'étiquetage des produits de protection solaire. Janvier 2006
- [35] AFSSAPS. Guide pour le choix d'un produit de protection solaire. Juin 2007

[36] AFSSAPS. Information aux industriels. Recommandation Européenne. Mise à jour portant sur les conditions d'étiquetage des produits de protection solaire. 23 Janvier 2007.

[37] AFSSAPS. Recommandations sur la protection solaire. 17 Juin 2005

[38] AFSSE, InVS, AFSSAPS. Ultraviolets- Etat des connaissances sur l'exposition et les risques sanitaires- Mai 2005

[39] COMMISSION EUROPEENNE. Nouveaux pictogrammes pour informer les consommateurs sur les dangers liés à l'exposition au soleil. Juin 2007.

[40] CONSEIL DE L'EUROPE. Résolution ResAP(2005)4 sur les produits cosmétiques solaires, pour une meilleure protection du consommateur- 1^{er} décembre 2005

[41] JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANCAISE N° 147 du 27 juin 2000. Décret n° 2000-569 du 23 juin 2000 relatif aux produits cosmétiques et modifiant le code de la santé publique.

[42] JOURNAL OFFICIEL DE L'UNION EUROPEENNE N° L262 du 27 septembre 1976. Directive 76/768/CE du conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques.

[43] JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANCAISE du 12 juillet 2000. Arrêté du 30 juin 2000 fixant la liste des catégories des produits cosmétiques.

[44] JOURNAL OFFICIEL DE L'UNION EUROPEENNE. L265 Recommandation de la Commission du 22 septembre 2006 relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité [notifiée sous le numéro C(2006) 4089]

ANONYMES

[45] Un nouvel étiquetage contre le soleil sur les emballages en 2008. 13 Juillet 2007

[46] Crèmes solaires, comment distinguer celles qui ne contiennent pas de filtres chimiques des autres. 7 Juin 2005.

[47] Crèmes solaires : bien choisir l'Indice de Protection. Juillet 2007

SITES INTERNET

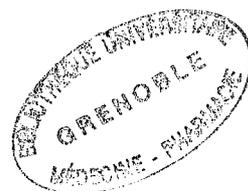
[48] <http://www.anthelios.com/product.html> - Décembre 2007

[49] <http://www.cchst.ca>. 27 - Juillet 2007

[50] <http://www.chups.jussieu.fr> - Juillet 2007

[51] http://www.dermatology.ca/french/sun/facts_f.html - Novembre 2007

- [52] http://www.le-bronzage.com/ecran_solaire.html - Juillet 2007
- [53] <http://www.medisite.fr> – Décembre 2007
- [54] <http://www.pharmacorama.com> – Juin 2007
- [55] www.satoriz.com Protection solaire : le dossier qui tâche - Novembre 2007
- [56] <http://www.skin-science.fr> - Novembre 2007
- [57] <http://www.sundicator.net/uv-calculator/> - Septembre 2007
- [58] <http://www.svt.ac-dijon.fr> - Janvier 2008
- [59] <http://www.teteamodeler.com> – Novembre 2007
- [60] [http:// en.wikipedia.org/wiki/Ecamsule](http://en.wikipedia.org/wiki/Ecamsule) – Juillet 2007
- [61] <http://www.zou.norbz.info/tpe/navigation/vitamed.htm> . - Juin 2007



ANNEXES

ANNEXE 1 : Directive Européenne 76/768/CEE du 27 juillet 1976

Législation communautaire en vigueur

Document 376L0768

376L0768

Directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

Journal officiel n° L 262 du 27/09/1976 p. 0169 - 0200

Edition spéciale grecque ...: Chapitre 13 Tome 4 p. 145

Edition spéciale espagnole ..: Chapitre 15 Tome 1 p. 206

Edition spéciale portugaise : Chapitre 15 Tome 1 p. 206

Edition spéciale finnoise: Chapitre 13 Tome 5 p. 198

Edition spéciale suédoise ...: Chapitre 13 Tome 5 p. 198

CONSLEG - 76L0768 - 15/07/1994 - 96 p.

Modifications:

Modifié par 179H

Modifié par 379L0661 (JO L 192 31.07.1979 p.35)

Modifié par 382L0147 (JO L 063 06.03.1982 p.26)

Modifié par 382L0368 (JO L 167 15.06.1982 p.1)

Modifié par 383L0191 (JO L 109 26.04.1983 p.25)

Modifié par 383L0341 (JO L 188 13.07.1983 p.15)

Modifié par 383L0496 (JO L 275 08.10.1983 p.20)

Modifié par 383L0574 (JO L 332 28.11.1983 p.38)

Modifié par 384L0415 (JO L 228 25.08.1984 p.31)

Modifié par 185I

Modifié par 385L0391 (JO L 224 22.08.1985 p.40)

Modifié par 386L0179 (JO L 138 24.05.1986 p.40)

Modifié par 386L0199 (JO L 149 03.06.1986 p.38)

Modifié par 387L0137 (JO L 056 26.02.1987 p.20)

Modifié par 388L0233 (JO L 105 26.04.1988 p.11)

Modifié par 388L0667 (JO L 382 31.12.1988 p.46)

Modifié par 389L0174 (JO L 064 08.03.1989 p.10)

Modifié par 389L0679 (JO L 398 30.12.1989 p.25)

Modifié par 390L0121 (JO L 071 17.03.1990 p.40)

Modifié par 391L0184 (JO L 091 12.04.1991 p.59)

Modifié par 392L0008 (JO L 070 17.03.1992 p.23)

Modifié par 392L0086 (JO L 325 11.11.1992 p.18)

Modifié par 393L0035 (JO L 151 23.06.1993 p.32)

Modifié par 393L0047 (JO L 203 13.08.1993 p.24)

Repris par 294A0103(52) (JO L 001 03.01.1994 p.263)

Modifié par 394L0032 (JO L 181 15.07.1994 p.31)

Modifié par 395L0034 (JO L 167 18.07.1995 p.19)

Modifié par 396L0041 (JO L 198 08.08.1996 p.36)

Modifié par 397L0001 (JO L 016 18.01.1997 p.85)

Modifié par 397L0045 (JO L 196 24.07.1997 p.77)

Modifié par 398L0016 (JO L 077 14.03.1998 p.44)

Modifié par 398L0062 (JO L 253 15.09.1998 p.20)

Modifié par 300L0006 (JO L 056 01.03.2000 p.42)

Modifié par 300L0011 (JO L 065 14.03.2000 p.22)

Modifié par 300L0041 (JO L 145 20.06.2000 p.25)

Texte:

DIRECTIVE DU CONSEIL du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (76/768/CEE)
LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,
vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,
vu la proposition de la Commission,
vu l'avis de l'Assemblée (1),
vu l'avis du Comité économique et social (2),
considérant que les dispositions législatives, réglementaires ou administratives en vigueur dans les États membres définissent les caractéristiques de composition auxquelles doivent répondre les produits cosmétiques et prescrivent des règles pour leur étiquetage ainsi que pour leur emballage ; que ces dispositions diffèrent d'un État membre à l'autre;
considérant que les différences entre ces législations contraignent les entreprises communautaires de produits cosmétiques à différencier leur production selon l'État membre de destination ; qu'elles entravent, dès lors, les échanges de ces produits et ont, de ce fait, une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun;
considérant que ces législations ont comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique et que par conséquent la poursuite du même objectif doit inspirer la législation communautaire dans ce secteur ; que, toutefois, ce but doit être atteint par des moyens qui tiennent compte également des nécessités économiques et technologiques;
considérant qu'il est nécessaire de déterminer au niveau communautaire les règles qui doivent être observées en ce qui concerne la composition, l'étiquetage et l'emballage des produits cosmétiques;
considérant que la présente directive ne vise que les produits cosmétiques et non les spécialités pharmaceutiques et les médicaments ; qu'à cet effet, il convient de circonscrire le champ d'application de la directive en délimitant le domaine des produits cosmétiques par rapport à celui des médicaments ; que cette délimitation ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant aux lieux d'application de ces produits qu'aux buts poursuivis par leur emploi ; que la présente directive n'est pas applicable aux produits qui, tout en étant couverts par la définition de produit cosmétique, sont exclusivement destinés à la prévention des maladies ; qu'il convient, en outre, de préciser que certains produits relèvent de cette définition alors que les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans le corps humain ne relèvent pas du domaine des produits cosmétiques;
considérant qu'en l'état actuel de la recherche, il est opportun d'exclure du champ d'application de la présente directive les produits cosmétiques contenant une des substances énumérées à l'annexe V;
considérant que les produits cosmétiques ne doivent pas être nuisibles dans les conditions normales ou prévisibles d'utilisation ; qu'il est en particulier nécessaire de tenir compte de la possibilité d'un danger pour les zones corporelles contiguës à l'endroit de l'application;
considérant que notamment la détermination des méthodes d'analyse et les modifications ou compléments éventuels à leur apporter, sur la base des résultats des recherches

scientifiques et techniques, sont des mesures d'application de caractère technique et qu'il convient d'en confier l'adoption à la Commission, sous certaines conditions précisées dans la présente directive, dans le but de simplifier et d'accélérer la procédure;

considérant que le progrès de la technique nécessite une adaptation rapide des prescriptions techniques définies par la présente directive et par des directives ultérieures en la matière ; qu'il convient, pour faciliter la mise en oeuvre des mesures nécessaires à cet effet, de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la (1)JO n° C 40 du 8.4.1974, p. 71. (2)JO n° C 60 du 26.7.1973, p. 16. Commission au sein du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques;

considérant qu'il est nécessaire d'élaborer, sur la base de recherches scientifiques et techniques, des propositions de listes de substances autorisées qui peuvent comprendre les anti-oxydants, les teintures capillaires, les agents conservateurs et les filtres ultraviolets, compte tenu notamment des problèmes posés par les substances sensibilisantes;

considérant qu'il peut arriver que des produits cosmétiques mis sur le marché, bien que répondant aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes, compromettent la santé publique ; qu'il convient donc de prévoir une procédure destinée à pallier ce danger,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer, de les parfumer et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles.
2. Sont à considérer comme produits cosmétiques, au sens de cette définition, notamment les produits figurant à l'annexe I.
3. Sont exclus du champ d'application de la directive, les produits cosmétiques contenant une des substances énumérées à l'annexe V, ainsi que les produits cosmétiques contenant des colorants autres que ceux mentionnés aux annexes III et IV et qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec les muqueuses. Les États membres peuvent prendre à l'égard de ces produits toute disposition qu'ils jugent utile.

Article 2

Les produits cosmétiques mis sur le marché à l'intérieur de la Communauté ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales d'utilisation.

Article 3

Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que s'ils répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes.

Article 4

Sans préjudice de leurs obligations générales découlant de l'article 2, les États membres interdisent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant: a) des substances énumérées à l'annexe II,

b) des substances énumérées dans la première partie de l'annexe III au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées,

c) des colorants autres que ceux énumérés dans la deuxième partie de l'annexe III, si ces

produits sont destinés à être appliqués à proximité des yeux, sur les lèvres, dans la cavité buccale ou aux organes génitaux externes,

d) des colorants énumérés dans la deuxième partie de l'annexe III utilisés au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées, si ces produits sont destinés à être appliqués à proximité des yeux, sur les lèvres, dans la cavité buccale ou aux organes génitaux externes.

Article 5

Pendant une période de trois ans à compter de la notification de la présente directive, les États membres admettent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant: a) des substances énumérées dans la première partie de l'annexe IV dans les limites et conditions indiquées,

b) des colorants énumérés dans la deuxième partie de l'annexe IV dans les limites et conditions indiquées, si ces produits sont destinés à être appliqués à proximité des yeux, sur les lèvres, dans la cavité buccale ou aux organes génitaux externes,

c) des colorants énumérés dans la troisième partie de l'annexe IV, si ces produits sont destinés soit à ne pas entrer en contact avec les muqueuses, soit à entrer uniquement en bref contact avec la peau.

2. Les États membres prennent toute disposition utile pour que dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publication concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne soient pas utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas.

Article 7

1. Les États membres ne peuvent, pour des raisons concernant les exigences contenues dans la présente directive et ses annexes, refuser, interdire ou restreindre la mise sur le marché des produits cosmétiques qui répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes.

2. Toutefois, ils peuvent exiger que les indications prévues à l'article 6 paragraphe 1 sous b), c) et d) soient libellées au moins dans leur(s) langue(s) nationale(s) ou officielle(s).

3. En outre, tout État membre peut exiger, dans l'intérêt d'un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles, que des informations adéquates et suffisantes concernant les substances contenues dans les produits cosmétiques soient mises à la disposition de l'autorité compétente qui veillera à ce que ces informations ne soient utilisées qu'aux fins d'un traitement.

Article 8

1. Sont déterminés selon la procédure prévue à l'article 10: - les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques, - les critères de pureté microbiologique et chimique pour les produits cosmétiques, ainsi que les méthodes de contrôle de ces critères.

2. Sont arrêtées, selon la même procédure, les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique l'annexe II.

Article 9

1. Il est institué un comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques, ci-après dénommé «comité», qui est composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

2. Le comité établit son règlement intérieur.

Article 10

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi par son président soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. Il se prononce à la majorité de quarante et une voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 11

Sans préjudice des dispositions de l'article 5 et au plus tard un an après l'expiration du délai prévu à l'article 14 paragraphe 1 pour la mise en oeuvre par les États membres de la présente directive, la Commission, sur la base des résultats des dernières recherches scientifiques et techniques, présente au Conseil des propositions appropriées établissant des listes des substances admises.

Article 12

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'un produit cosmétique, bien que conforme aux prescriptions de la présente directive, présente un danger pour la santé, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de ce produit cosmétique. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs justifiant sa décision.
2. La Commission procède, dans un délai de six semaines, à la consultation des États membres intéressés, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.
3. Si la Commission est d'avis que des adaptations techniques à la présente directive sont nécessaires, ces adaptations sont arrêtées, soit par la Commission, soit par le Conseil, selon la procédure prévue à l'article 10 ; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces adaptations.

Article 13

Tout acte individuel, pris en application de la présente directive, portant restriction ou interdiction à la mise sur le marché des produits cosmétiques est motivé de façon précise. Il est notifié à l'intéressé avec l'indication des voies de recours ouvertes par la législation en vigueur dans les États membres et du délai dans lequel ces recours peuvent être présentés.

Article 14

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de dix-huit mois à compter de sa notification et en informent immédiatement la Commission.
2. Toutefois, pendant une période de trente-six mois à compter de la notification de la présente directive, les États membres peuvent autoriser la mise sur le marché, sur leur territoire, de produits cosmétiques non conformes aux prescriptions de la présente directive.
3. Les États membres veillent à communiquer à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 15

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 juillet 1976.

Par le Conseil

Le président

M. van der STOEL

ANNEXE 2 : Directive 2003/15/CE du 27 février 2003

L 66/26



Journal officiel de l'Union européenne

11.3.2003

DIRECTIVE 2003/15/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 février 2003

modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité, au vu du projet commun approuvé le 3 décembre 2002 par le comité de conciliation ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 76/768/CEE du Conseil ⁽⁴⁾ harmonise de manière exhaustive les législations nationales relatives aux produits cosmétiques et a pour objectif essentiel de protéger la santé publique. À cette fin, il reste indispensable que certains essais toxicologiques soient effectués en vue d'évaluer l'innocuité des produits cosmétiques.
- (2) Le protocole sur la protection et le bien-être des animaux annexé, par le traité d'Amsterdam, au traité instituant la Communauté européenne précise que la Communauté et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux dans la mise en œuvre des politiques communautaires, notamment dans le domaine du marché intérieur.
- (3) La directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ⁽⁵⁾ établit des règles communes pour l'utilisation des animaux à des fins expérimentales dans la Communauté et fixe les conditions dans lesquelles ces expérimentations doivent être réalisées sur le territoire des États membres. En particulier, son article 7 requiert que les expérimentations animales soient remplacées par des méthodes alternatives, dès lors que de telles méthodes existent et sont scientifiquement acceptables. Afin de faciliter la mise au point et l'utilisation de méthodes alternatives dans le secteur cosmétique, ne recourant pas à des animaux vivants, des dispositions spécifiques ont

été introduites par la directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant pour la sixième fois la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽⁶⁾.

Ces dispositions, toutefois, ne concernent que les méthodes alternatives n'utilisant pas d'animaux et ne tiennent pas compte des méthodes alternatives qui sont mises au point afin de réduire le nombre des animaux utilisés lors d'expérimentations ou de diminuer leur souffrance. Afin d'accorder une protection optimale aux animaux utilisés lors d'essais relatifs à des cosmétiques jusqu'à l'entrée en application de l'interdiction des expérimentations animales visant à l'élaboration de produits cosmétiques et de la commercialisation de cosmétiques testés sur des animaux dans la Communauté, il convient par conséquent de modifier ces dispositions de manière à y prévoir l'utilisation systématique de méthodes alternatives réduisant le nombre des animaux utilisés ou diminuant la souffrance causée dans les cas où des méthodes alternatives permettant le remplacement intégral ne sont pas encore disponibles, ainsi qu'il est envisagé à l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 86/609/CEE, dès lors que ces méthodes offrent aux consommateurs un degré de protection équivalent à celui des méthodes conventionnelles qu'elles visent à remplacer.

- (4) Conformément à la directive 86/609/CEE et à la directive 93/35/CEE, il est essentiel que l'objectif de la suppression de l'expérimentation animale visant à l'élaboration de produits cosmétiques soit poursuivi et que l'interdiction de telles expérimentations devienne effective sur le territoire des États membres. Pour que cette interdiction soit totale, il peut s'avérer nécessaire que la Commission présente d'autres propositions visant à modifier la directive 86/609/CEE.
- (5) Actuellement, seules les méthodes alternatives scientifiquement validées par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) ou l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et applicables à l'ensemble du secteur chimique sont systématiquement adoptées au niveau communautaire. Il est toutefois possible d'assurer l'innocuité des produits cosmétiques et de leurs ingrédients en utilisant des méthodes alternatives qui ne sont pas nécessairement applicables à toutes les utilisations des ingrédients chimiques. Il convient donc de promouvoir l'utilisation de ces méthodes dans l'ensemble de l'industrie cosmétique et d'assurer leur adoption au niveau communautaire lorsque celles-ci offrent un niveau de protection équivalent aux consommateurs.

⁽¹⁾ JO C 311 E du 31.10.2000 p. 134.

⁽²⁾ JO C 367 du 20.12.2000, p. 1.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 3 avril 2001 (JO C 21 E du 24.1.2002, p. 24), position commune du Conseil du 14 février 2002 (JO C 113 E du 14.5.2002, p. 109), décision du Parlement européen du 11 juin 2002 (non encore parue au Journal officiel), Décision du Parlement européen du 15 janvier 2003 et décision du Conseil du 27 février 2003.

⁽⁴⁾ JO L 262 du 27.7.1976, p. 169, Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2002/34/CE de la Commission (JO L 102 du 18.4.2002, p. 19).

⁽⁵⁾ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 151 du 23.6.1993, p. 32.

- (6) Il est déjà possible d'assurer l'innocuité des produits cosmétiques finis sur la base des connaissances relatives à l'innocuité des ingrédients qu'ils contiennent. Des dispositions interdisant l'expérimentation animale pour les produits cosmétiques finis peuvent par conséquent être incluses dans la directive 76/768/CEE. La Commission devrait établir des lignes directrices en vue de faciliter l'application, notamment par les petites et moyennes entreprises, de méthodes n'impliquant pas l'utilisation d'animaux pour l'évaluation de l'innocuité des produits cosmétiques finis.
- (7) La sécurité des ingrédients employés dans les produits cosmétiques pourra progressivement être assurée au moyen de méthodes alternatives ne recourant pas à l'animal validées au niveau communautaire, ou approuvées comme scientifiquement validées, par l'ECVAM et en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE. Après avoir consulté le Comité scientifique pour les produits cosmétiques et les produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP) quant à l'applicabilité au domaine des produits cosmétiques des méthodes alternatives validées, la Commission devrait publier sans délai les méthodes validées ou approuvées et reconnues applicables auxdits ingrédients. Afin d'atteindre le plus haut degré possible de protection des animaux, une date limite doit être prévue pour l'introduction d'une interdiction définitive.
- (8) La Commission devrait fixer, en ce qui concerne l'interdiction de commercialiser les produits cosmétiques, dont la formulation définitive, les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients ont été expérimentés sur des animaux, et pour l'interdiction de chaque expérimentation en cours utilisant des animaux, un échéancier comportant un délai maximal de six années à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente directive. Compte tenu, toutefois, du fait que, pour des expérimentations sur la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, il n'existe pas encore de méthodes alternatives à l'étude, il convient que, pour l'interdiction de commercialiser les produits cosmétiques pour lesquels ces expérimentations sont utilisées, le délai maximal soit de dix années à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente directive. Sur la base des rapports annuels, la Commission devrait être autorisée à adapter l'échéancier en restant dans le cadre des délais maximaux respectifs précités.
- (9) Une meilleure coordination des ressources au niveau communautaire contribuera à l'approfondissement des connaissances scientifiques indispensables à la mise au point de méthodes alternatives. Il est essentiel à cet égard que la Communauté poursuive et accroisse ses efforts et prenne les mesures nécessaires pour promouvoir la recherche et la mise au point de nouvelles méthodes alternatives ne recourant pas à l'animal, notamment dans son sixième programme-cadre, présenté dans la décision n° 1513/2002/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (10) La reconnaissance, par les pays non membres, des méthodes alternatives mises au point dans la Communauté devrait être encouragée. À cette fin, la Commission et les États membres devraient prendre toutes les dispositions appropriées pour faciliter l'acceptation de ces méthodes par l'OCDE. La Commission devrait également s'efforcer, dans le cadre des accords de coopération de la Communauté européenne, d'obtenir la reconnaissance des résultats des essais d'innocuité réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives, afin de garantir que l'exportation des produits cosmétiques pour lesquels de telles méthodes ont été employées n'est pas entravée et d'éviter que les pays non membres n'exigent la répétition de ces essais en utilisant des animaux.
- (11) Il devrait être possible de revendiquer sur un produit cosmétique qu'aucune expérimentation animale n'a été effectuée dans l'optique de son élaboration. La Commission, en consultation avec les États membres, devrait élaborer des lignes directrices dans le but de faire en sorte que des critères communs soient appliqués en ce qui concerne l'utilisation de ces revendications, qu'elles soient interprétées de manière uniforme et, en particulier, qu'elles n'incluent pas en erreur le consommateur. Dans l'élaboration de ces lignes directrices, la Commission devrait prendre également en compte l'avis des nombreuses petites et moyennes entreprises qui constituent la majorité des producteurs d'«expérimentations ne recourant pas à l'animal», les organisations non gouvernementales concernées et le besoin qu'ont les consommateurs d'être en mesure d'établir une distinction effective entre produits sur la base des critères de l'expérimentation animale.
- (12) Le SCCNFP a indiqué, dans son avis du 25 septembre 2001, que les substances classées en vertu de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ⁽²⁾ comme cancérigènes (excepté les substances cancérigènes uniquement en cas d'inhalation), mutagènes ou toxiques pour la reproduction, des catégories 1 ou 2, ainsi que les substances ayant des effets potentiels similaires, ne devaient pas être volontairement ajoutées aux produits cosmétiques et que les substances classées en vertu de la directive 67/548/CEE comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de la catégorie 3, ainsi que les substances ayant des effets potentiels similaires, ne devaient pas être volontairement ajoutées aux produits cosmétiques, sauf s'il peut être démontré que leurs niveaux ne constituent pas une menace pour la santé du consommateur.
- (13) En raison des risques particuliers que peuvent présenter pour la santé humaine les substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction des catégories 1, 2 et 3, en vertu de la directive 67/548/CEE, leur utilisation dans les produits cosmétiques devrait être interdite. Une substance classée dans la catégorie 3 peut être utilisée dans les cosmétiques si elle a été évaluée par le SCCNFP et que celui-ci l'a jugée propre à l'utilisation dans les cosmétiques.

⁽¹⁾ JO L 232 du 29.8.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/59/CE de la Commission (JO L 225 du 21.8.2001, p. 1).

- (14) Afin d'améliorer l'information fournie aux consommateurs, il convient que les produits cosmétiques comportent des indications plus précises quant à leur durabilité d'utilisation.
- (15) Certaines substances ont été identifiées comme une cause importante de réactions allergiques de contact parmi les consommateurs sensibles aux parfums. Afin de veiller à ce que ces consommateurs soient informés d'une manière adéquate, il est donc nécessaire de modifier les dispositions de la directive 76/768/CEE afin d'exiger que la présence de ces substances soit indiquée dans la liste des ingrédients. Cette information améliorera le diagnostic des allergies de contact pour ces consommateurs et leur permettra d'éviter l'utilisation de produits cosmétiques qu'ils ne tolèrent pas.
- (16) Un certain nombre de substances a été identifié par le SCCNFP comme susceptible de susciter des réactions allergiques et il est indispensable d'en limiter l'utilisation et/ou de lui imposer certaines conditions.
- (17) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive devraient être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (18) Les dispositions de la directive 93/35/CEE relatives à l'interdiction de commercialiser des produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients expérimentés sur des animaux devraient être abrogées et remplacées par les dispositions de la présente directive. Par conséquent, dans un souci de sécurité juridique, il convient d'appliquer l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la présente directive avec effet au 1^{er} juillet 2002, dans le respect intégral du principe de la confiance légitime.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 76/768/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 4, paragraphe 1, le point i) est supprimé.
- 2) Les articles suivants sont insérés:

«Article 4 bis

1. Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article 2, les états membres interdisent:

- a) la mise sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences de la présente directive, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après que cette méthode alternative a été validée et adoptée au niveau communautaire, en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE;
- b) la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences de la présente direc-

tive, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative après que cette méthode alternative a été validée et adoptée au niveau communautaire, en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE:

- c) la réalisation, sur leur territoire, d'expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis afin de satisfaire aux exigences de la présente directive;
- d) la réalisation, sur leur territoire, d'expérimentations animales portant sur des ingrédients ou combinaisons d'ingrédients afin de satisfaire aux exigences de la présente directive, au plus tard à la date à laquelle de telles expérimentations doivent être remplacées par une ou plusieurs méthodes alternatives validées figurant à l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (*) ou à l'annexe IX de la présente directive.

Au plus tard le 11 septembre 2004, la Commission établit le contenu de l'annexe IX, conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 2, et après consultation du comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs (SCCNFP).

2. La Commission, après consultation du SCCNFP et du Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) et en tenant dûment compte de l'évolution de la validation au sein de l'OCDE, établit des échéanciers pour l'application des dispositions énoncées au paragraphe 1, points a), b) et d) y compris des dates limites pour l'élimination progressive des différentes expérimentations. Les échéanciers sont mis à la disposition du public au plus tard le 11 septembre 2004 et adressés au Parlement européen et au Conseil. La période d'application pour ce qui est du paragraphe 1 points a), b) et d) est limitée à un maximum de six années à compter de l'entrée en vigueur de la directive 2003/15/CE.

2.1. En ce qui concerne les expérimentations concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, pour lesquelles il n'existe pas encore de méthodes alternatives à l'étude, la période d'application pour ce qui est du paragraphe 1, points a) et b) est limitée à un maximum de dix années à compter de l'entrée en vigueur de la directive 2003/15/CE.

2.2. La Commission examine les difficultés techniques éventuelles que pose le respect de l'interdiction relative aux expérimentations, en particulier celles concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique, pour lesquelles il n'existe pas encore de méthodes alternatives à l'étude. Le rapport annuel visés à l'article 9 contient notamment des informations sur les résultats provisoires ou finals de ces études.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Sur la base de ces rapports annuels, les échéanciers établis au paragraphe 2 peuvent être adaptés dans la période limite maximale de six années visée au paragraphe 2 ou de celle de dix années visée au paragraphe 2.1. après consultation des entités visées au paragraphe 2.

2.3. La Commission étudie les progrès et le respect des dates limites ainsi que les difficultés techniques éventuelles que pose le respect de l'interdiction. Le rapport annuel visé à l'article 9 contient notamment des informations sur les résultats provisoires ou finals des études de la Commission. S'il ressort de ces études, au plus tard deux ans avant la fin de la période limite visée au paragraphe 2.1 ci-dessus, que, pour des raisons techniques, une ou plusieurs expérimentations visées à ce même paragraphe ne seront pas développées et validées avant l'expiration de la période mentionnée au paragraphe 2.1, la Commission informe le Parlement européen et le Conseil et présente une proposition législative conformément à l'article 251 du traité.

2.4. Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant de produit cosmétique suscite de graves préoccupations, un État membre peut demander à la Commission d'accorder une dérogation au paragraphe 1. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures nécessaires. Sur cette base, la Commission peut, après consultation du SCCNFP et en prenant une décision motivée, autoriser la dérogation conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 2. Cette autorisation doit indiquer les conditions associées à la dérogation en termes d'objectifs spécifiques, de durée et de transmission des résultats.

Une dérogation n'est accordée que si:

- a) l'ingrédient est largement utilisé et ne peut être remplacé par un autre, qui soit capable de remplir une fonction analogue;
- b) le problème particulier de santé de l'homme est étayé par des preuves et que la nécessité d'effectuer des expérimentations sur l'animal est justifiée et étayée par un protocole de recherche circonstancié proposé comme base d'évaluation.

Le rapport annuel que la Commission doit présenter conformément à l'article 9 contient notamment la décision d'autorisation, les conditions qui y sont associées et le résultat final obtenu.

3. Aux fins du présent article, on entend par:

- a) "produit cosmétique fini": le produit cosmétique dans sa formulation finale tel qu'il est mis sur le marché à la disposition du consommateur final, ou son prototype;
- b) "prototype": un premier modèle ou dessin qui n'a pas été produit en lots et à partir duquel le produit cosmétique fini est copié ou finalement mis au point;

Article 4 ter

L'utilisation, dans les produits cosmétiques, de substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégories 1, 2 et 3, à l'annexe I de la

directive 67/548/CEE est interdite. À cet effet, la Commission adopte les mesures nécessaires conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 2. Une substance classée dans la catégorie 3 peut être utilisée dans des cosmétiques si elle a été évaluée par le SCCNFP et que celui-ci l'a jugée propre à l'utilisation dans les cosmétiques.

(*) JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/59/CE de la Commission (JO L 225 du 21.8.2001, p. 1)."

3) À l'article 6, paragraphe 1, le point c), est remplacé par le texte suivant:

«c) La date de durabilité minimale est indiquée par la mention: "à utiliser de préférence avant fin ...", suivie:

— soit de la date elle-même,

— soit de l'indication de l'endroit de l'emballage où elle figure.

La date est clairement mentionnée et se compose, dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions qui doivent être remplies pour assurer la durabilité indiquée.

L'indication de la date de durabilité n'est pas obligatoire pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois. Pour ces produits, les mentions sont complétées par l'indication de la durée d'utilisation autorisée après ouverture sans dommages pour le consommateur. Cette information est indiquée par le symbole visé à l'annexe VIII bis, suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et/ou années).»

4) À l'article 6, paragraphe 1, le point g) est remplacé par le texte suivant:

«g) la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation. Cette liste est précédée du mot "ingrédients". En cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe doit mentionner ces ingrédients à laquelle le consommateur est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par le symbole de l'annexe VIII, qui doit figurer sur l'emballage.

Toutefois, ne sont pas considérées comme ingrédients:

— les impuretés contenues dans les matières premières utilisées,

— les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini,

— les substances qui sont utilisées dans les quantités absolument indispensables en tant que solvants ou vecteurs de compositions parfumantes et aromatiques.

Les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnées par le mot "parfum" ou "arôme". Toutefois, la présence de substances dont la mention est exigée en vertu de la colonne "Autres limitations et exigences" de l'annexe III est indiquée dans la liste, quelle que soit leur fonction dans le produit.

Les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.

Les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients, conformément au numéro du *colour index* ou à la dénomination figurant à l'annexe IV. Pour les produits cosmétiques décoratifs mis sur le marché en plusieurs nuances de couleurs, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots "peut contenir" ou le symbole "+/-".

Les ingrédients doivent être déclarés sous leur dénomination commune visée à l'article 7, paragraphe 2, ou, à défaut, sous l'une des dénominations prévues à l'article 5 bis, paragraphe 2, premier tiret.

La Commission peut modifier, conformément à la procédure prévue à l'article 10, paragraphe 2, les critères et les conditions suivant lesquels un fabricant peut demander, pour des raisons de confidentialité commerciale, la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste susvisée, fixés par la directive 95/17/CE de la Commission du 19 juin 1995 portant modalités d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques (*).

(*) JO L 140 du 23.6.1995, p. 26.»

- 5) À l'article 6, paragraphe 3, la dernière phrase est supprimée et l'alinéa suivant est ajouté:

«En outre, le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché communautaire du produit cosmétique peut signaler, sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit ou s'y référant, l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux que si le fabricant et ses fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit fini, ou son prototype, ou les ingrédients le composant, et n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques. Des lignes directrices sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 2, et sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. Le Parlement européen reçoit des copies du projet de mesures présenté au comité.»

- 6) À l'article 7 bis, paragraphe 1, le point d) est modifié comme suit:

«d) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini. À cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition. Il prend notamment en compte les caractéristiques

spécifiques d'exposition des zones sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné. Il fera, entre autres, une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe.

Dans le cas d'un même produit fabriqué en plusieurs endroits de la Communauté, le fabricant peut choisir un seul lieu de fabrication où ces informations sont disponibles. À cet égard et, sur demande, à des fins de contrôle, il est tenu d'indiquer le lieu choisi à l'autorité ou aux autorités de contrôle concernée(s). Dans ce cas, les informations sont aisément accessibles.»

- 7) À l'article 7 bis, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«h) données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives à l'élaboration ou à l'évaluation de la sécurité du produit ou de ses ingrédients, en ce compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays non membres.

Sans préjudice de la protection, notamment, du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, les États membres veillent à ce que les informations requises en application des points a) et f) soient rendues aisément accessibles pour le public par les moyens appropriés, y compris des moyens électroniques. Les informations quantitatives visées au point a), qui doivent être communiquées ne concernent que les substances dangereuses visées par la directive 67/548/CEE.»

- 8) À l'article 8, paragraphe 2, et à l'article 8 bis, paragraphe 3, l'expression «comité scientifique de cosmétologie» est remplacée par «comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs».

- 9) Les articles 9 et 10 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 9

Chaque année, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur:

- a) les progrès réalisés en matière de mise au point, de validation et d'acceptation légale de méthodes alternatives, telles que définies à l'article 4 bis, paragraphe 3, point b). Le rapport contient des données précises sur le nombre et le type d'expérimentations portant sur des produits cosmétiques effectuées sur des animaux afin de satisfaire aux exigences de la présente directive. Les États membres sont tenus de recueillir ces renseignements, en plus de la collecte de statistiques que leur impose la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (*). La Commission veille en particulier à ce que des méthodes d'expérimentation alternatives ne recourant pas à des animaux vivants soient mises au point, validées et légalement acceptées;

- b) les progrès réalisés par la Commission dans ses efforts visant à obtenir l'acceptation par l'OCDE des méthodes alternatives validées au niveau communautaire et à favoriser la reconnaissance, par les pays non membres, des résultats des essais d'innocuité réalisés dans la Communauté au moyen de méthodes alternatives, notamment dans le cadre des accords de coopération conclus entre la Communauté et ces pays;
- c) la manière dont ont été pris en compte les besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises, notamment pour ce qui est de la mise en œuvre des dispositions de l'article 4 bis.

Article 10

1. La Commission est assistée par le comité permanent pour les produits cosmétiques.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

(*) JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.»

10) L'annexe III, partie I, est complétée comme suit:

Numéro d'ordre	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
67	2-benzylidèneheptanal (N° CAS 122-40-7)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
68	Alcool benzylique (N° CAS 100-51-6)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
69	Alcool cinnamylque (N° CAS 104-54-1)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
70	Citral (N° CAS 5392-40-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
71	Eugénol (N° CAS 97-53-0)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	

Numéro d'ordre	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
72	7-hydroxycitronellal (N° CAS 107-75-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
73	Isoeugénol (N° CAS 97-54-1)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
74	2-pentyl-3-phénylprop-2-ène-1-ol (N° CAS 101-85-9)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
75	Salicylate de benzyle (N° CAS 118-58-1)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
76	Cinnamaldéhyde (N° CAS 104-55-2)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
77	Coumarine (N° CAS 91-64-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
78	Géranol (N° CAS 106-24-1)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	

Numéro d'ordre	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
79	4-(4-hydroxy-4-méthylpentyl) cyclohex-3-éne-carbaldéhyde (N° CAS 31906-04-4)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
80	Alcool 4-méthoxybenzyle (N° CAS 105-13-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
81	Cinnamate de benzyle (N° CAS 103-41-3)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
82	Farnesol (N° CAS 4602-84-0)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
83	2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldéhyde (N° CAS 80-54-6)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
84	Linalol (N° CAS 78-70-6)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
85	Benzoate de benzyle (N° CAS 120-51-4)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	

Numéro d'ordre	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
a	b	c	d	e	f
86	Citronellol (N° CAS 106-22-9)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
87	α -hexylcinnamaldehyde (N° CAS 101-86-0)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
88	(R)-p-mentha-1,8-diène (N° CAS 5989-27-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
89	Oct-2-ynoate de méthyle (N° CAS 111-12-6)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
90	3-méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexène-1-yl)-3-butène-2-one (N° CAS 127-51-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
91	Evernia prunastri, extraits (N° CAS 90028-68-5)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	
92	Evernia furfuracea, extraits (N° CAS 90028-67-4)			La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 6 paragraphe 1, point g), lorsque sa concentration est supérieure: — à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever — à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage	

11) L'annexe VIII bis est ajoutée, consistant en un symbole qui représente un pot de crème ouvert. La Commission, conformément à la procédure visée à l'article 10, paragraphe 2, établit ce symbole le 11 septembre 2003 au plus tard.

Article 2

En vue de l'application de l'article 1^{er}, point 3, en ce qui concerne l'article 6, paragraphe 1, point c), troisième alinéa, de la directive 76/768/CEE ainsi que de l'article 1^{er}, point 4, en ce qui concerne l'article 6, paragraphe 1, point g), troisième alinéa, de la directive 76/768/CEE:

les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que, à partir du 11 mars 2005, ni les fabricants ni les importateurs établis dans la Communauté ne mettent sur le marché des produits cosmétiques qui ne respectent pas la directive.

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 11 septembre 2004. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Par dérogation à l'article 3, l'article 1^{er}, point 1), est applicable à partir du 1^{er} juillet 2002.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 février 2003.

Par le Parlement européen

Le président

P. COX

Par le Conseil

Le président

M. CHRISOCHOÏDIS

ANNEXE 3 : Recommandation Européenne du 22 septembre 2006

26.9.2006

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 265/39

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

du 22 septembre 2006

relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité

[notifié sous le numéro C(2006) 4089]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2006/647/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 211, deuxième tiret,

considérant ce qui suit:

- (1) Les produits de protection solaire sont des produits cosmétiques au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques⁽¹⁾.
- (2) Selon l'article 2, paragraphe 1, de la directive 76/768/CEE, les produits cosmétiques mis sur le marché à l'intérieur de la Communauté ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, compte tenu notamment de la présentation du produit, de son étiquetage et des instructions éventuelles concernant son utilisation.
- (3) L'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768/CEE oblige les États membres à prendre toute disposition utile pour que, dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publication concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne soient pas utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas.
- (4) En outre, selon l'article 7 bis de la directive 76/768/CEE, le fabricant, ou son mandataire, ou la personne pour le compte de laquelle un produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché communautaire d'un produit cosmétique importé, s'assure que les autorités compétentes des États membres concernés ont, à des fins de contrôle, aisément accès aux informations relatives aux preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.
- (5) Afin de contribuer à un niveau élevé de protection de la santé, il convient de donner des orientations quant aux implications des exigences établies à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768/CEE pour les allégations des fabricants quant à l'efficacité des produits de protection solaire.
- (6) Alors que l'industrie a déjà entrepris certains efforts à cet égard, il est approprié de donner des exemples d'allégations ne devant pas figurer sur les produits de protection solaire, d'indiquer les précautions à prendre et de fournir des instructions d'utilisation qui devraient être recommandées pour certaines des caractéristiques revendiquées.
- (7) Il est également approprié d'aborder certains autres aspects relatifs aux allégations concernant les produits de protection solaire et l'efficacité de ces produits, à savoir: l'efficacité minimale que doit avoir un produit de protection solaire pour garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et les méthodes pour assurer un étiquetage simple et compréhensible des produits de protection solaire afin d'aider le consommateur à choisir le produit approprié.
- (8) Le rayonnement solaire est composé, entre autres, de rayons ultraviolets B (de longueur d'onde plus courte) (rayons UVB) et de rayons ultraviolets A (de longueur d'onde supérieure) (rayons UVA). L'inflammation de la peau (coup de soleil) et le rougissement qui s'ensuit (érythème) sont principalement causés par les rayons UVB. Quant au risque de cancer, bien que les rayons UVB constituent le principal facteur, le danger que présentent les rayons UVA ne peut être négligé. De plus, les rayons UVA sont une cause de vieillissement cutané prématuré. La recherche semble indiquer également qu'une exposition excessive aux rayons UVB et UVA agit sur le système immunitaire de l'organisme.
- (9) 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.
- (10) Pour avoir ces propriétés préventives, les produits de protection solaire doivent protéger à la fois des rayons UVB et UVA. 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.

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/65/CE de la Commission (JO L 198 du 20.7.2006, p. 11).

- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) Il convient de répondre aux perceptions erronées des caractéristiques des produits de protection solaire par des avertissements appropriés.
- (14) 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.
- (15) Les produits de protection solaire devraient être suffisamment efficaces contre les rayons UVB et UVA pour assurer une protection élevée de la santé publique. À cette fin, les produits de protection solaire devraient assurer une protection minimale contre les rayons UVB et UVA. Un facteur de protection solaire accru (c'est-à-dire principalement une protection contre les rayons UVB) devrait comporter également un renforcement de la protection contre les 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.
- (16) Afin de garantir la reproductibilité et la comparabilité de la protection minimale recommandée contre les rayons UVB, il convient d'utiliser la *Méthode internationale d'essai du facteur de protection solaire* (2006) actualisée en 2006 par les industries européenne, japonaise, américaine et sud-africaine. Afin d'évaluer la protection minimale contre les rayons UVA, il convient d'utiliser la méthode de la pigmentation persistante appliquée par l'industrie japonaise et modifiée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — *Afssaps* ainsi que la méthode de la longueur d'onde critique. Ces méthodes d'essai ont été soumises au Comité européen de normalisation (CEN) afin d'instaurer des normes européennes dans ce domaine (?).
- (17) Alors que ces méthodes d'essai devraient servir de méthodes de référence, la préférence devrait être accordée à la méthode d'essai *in vitro* donnant des résultats équivalents, car les méthodes *in vivo* soulèvent des préoccupations d'ordre éthique. L'industrie devrait accroître ses efforts afin de développer des méthodes d'essai *in vitro* pour la protection contre les rayons UVB et UVA.
- (18) Les allégations quant à l'efficacité des produits de protection solaire devraient être simples, claires et fondées sur des critères identiques afin de permettre au consommateur de comparer les produits et de choisir le produit adéquat pour une exposition et un type de peau donnés.
- (19) Il est en particulier nécessaire de disposer d'une allégation uniforme concernant la protection contre les rayons UVA afin de faciliter le choix par le consommateur d'un produit protégeant à la fois contre les rayons UVB et contre les rayons UVA.
- (20) Un grand nombre de chiffres utilisés sur les étiquettes pour indiquer le facteur de protection solaire ne sert pas l'objectif de simplification et de clarté des mentions. L'accroissement de la protection d'un chiffre à l'autre est négligeable, surtout dans la tranche supérieure. De plus, l'augmentation de la protection n'est linéaire que dans le cas des coups de soleil: un produit ayant un facteur de protection solaire 30 protège deux fois mieux d'un coup de soleil qu'un produit de facteur 15. Toutefois, un produit ayant un facteur de protection solaire 15 absorbe 93 % des rayons UVB, alors qu'un produit de facteur 30 en absorbe 97 %. Enfin, les facteurs de protection solaire supérieurs à 50 n'augmentent pas sensiblement la protection contre le rayonnement UV. On peut donc diminuer l'éventail des facteurs de protection indiqués sans réduire le choix du consommateur entre différents niveaux d'efficacité de protection.
- (?) Mandat de normalisation adressé au CEN au sujet des méthodes d'essai de l'efficacité des produits de protection solaire. Mandat M/389, 12 juillet 2006.

- (21) Une étiquette mentionnant l'une des quatre catégories («faible» — «moyenne» — «haute» — «très haute» protection) donne une indication plus simple et plus claire de l'efficacité d'un produit de protection solaire qu'une multitude de chiffres. Par conséquent, la catégorie devrait être indiquée au moins aussi visiblement que le facteur de protection solaire.
- (22) Les consommateurs devraient être informés des risques découlant d'une exposition excessive au soleil. En outre, les consommateurs ont besoin d'orientations pour déterminer quel est le produit de protection solaire approprié, en termes d'efficacité, compte tenu du degré d'exposition au soleil et du type de peau.

RECOMMANDE:

SECTION 1

OBJET ET DÉFINITIONS

1) La présente recommandation a pour objet de donner des orientations:

a) dans la section 2, sur l'application de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768/CEE en ce qui concerne certaines caractéristiques des produits de protection solaire et les allégations quant à leur efficacité:

b) dans les sections 3, 4 et 5, sur l'efficacité minimale des produits de protection solaire pour assurer un niveau élevé de protection contre les rayons UVB et UVA et sur un étiquetage simple et compréhensible des produits de protection solaire afin de faciliter le choix par le consommateur du produit approprié.

2) Aux fins de la présente recommandation, on entend par:

a) «produit de protection solaire»: toute préparation (telle que, par exemple, une crème, une huile, un gel, un aérosol) destinée à être placée 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;

b) «allégation»: toute affirmation concernant les caractéristiques d'un produit de protection solaire sous forme de texte, dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non utilisés dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publicité des produits de protection solaire;

c) «rayons UVB»: le rayonnement solaire dans le spectre 290-320 nm;

d) «rayons UVA»: le rayonnement solaire dans le spectre 320-400 nm;

e) «longueur d'onde critique»: la longueur d'onde pour laquelle l'intégrale de la courbe du spectre d'absorption commençant à 290 nm atteint 90 % de l'intégrale entre 290 et 400 nm;

f) «dose érythémale minimale»: la quantité d'énergie à partir de laquelle apparaît un érythème;

g) «facteur de protection solaire»: le rapport entre la dose érythémale minimale sur une peau protégée par un produit de protection solaire et la dose érythémale minimale sur la même peau non protégée;

h) «facteur de protection UVA»: le rapport entre la dose d'UVA minimale nécessaire pour induire un effet de pigmentation persistante sur une peau protégée par un produit de protection solaire et la dose d'UVA minimale nécessaire pour induire le brunissement minimal sur la même peau non protégée.

SECTION 2

PROTECTION UVA/UVB, ALLÉGATIONS, PRÉCAUTIONS D'EMPLOI, INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3) Les caractéristiques et allégations visées aux points 4 à 8, devraient être prises en compte aux fins du respect de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768/CEE.

4) Les produits de protection solaire devraient protéger à la fois des rayons UVB et des rayons UVA.

5) Aucune allégation suggérant les caractéristiques suivantes ne devrait être faite:

a) protection à 100 % contre le rayonnement UV (comme «écran total» ou «protection totale»);

b) aucun besoin de renouveler l'application, quelles que soient les circonstances (comme «prévention durant toute la journée»).

6) 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:

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

7) 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:

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

8) 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».

SECTION 3

EFFICACITÉ MINIMALE

9) 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 photodé-

gradation. La préférence devrait être accordée aux méthodes d'essai *in vitro*.

10) 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 — Afsssa* 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.

SECTION 4

ALLÉGATIONS D'EFFICACITÉ SIMPLES ET CLAIRES

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

12) Les allégations indiquant la protection UVB et UVA devraient n'être faites que si la protection est égale ou supérieure aux niveaux indiqués au point 10.

13) 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.

14) 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 recommandé:

Catégorie indiquée	Facteur de protection solaire indiqué	Facteur de protection solaire mesuré [mesure conformément aux principes recommandés au point 10) a)]	Facteur de protection UVA minimal recommandé [mesure conformément aux principes recommandés au point 10) b)]	Longueur d'onde critique minimale recommandée [mesure 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 ≤		

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

SECTION 5

INFORMATION DES CONSOMMATEURS

- 16) 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. Cela pourrait être fait, par exemple, par la diffusion d'informations sur des sites Web nationaux, par des brochures ou des communiqués de presse.

SECTION 6

DESTINATAIRES

- 17) Les États membres sont destinataires de la présente recommandation.

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 2006.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE 4 : Afssaps - Produits de protection solaire : stabilité



**DIRECTION DE L'EVALUATION DE LA PUBLICITE,
DES PRODUITS COSMETIQUES, ET BIOCIDES**
Département d'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage

Vendargues le 4 avril 2007

ANNEXE II

PRODUITS DE PROTECTION SOLAIRE : STABILITÉ

Proposition de conditions d'études

(Version du 4 avril 2007)

I. INTRODUCTION

I.1. Contexte réglementaire

Les produits cosmétiques sont soumis aux dispositions du livre V du code de la santé publique, qui transcrit en droit français les dispositions de la Directive modifiée 76/768/CEE du 27 juillet 1976, relative à ces produits.

L'arrêté interministériel du 6 février 2001, modifié par les arrêtés du 22 janvier 2003 et du 30 juillet 2005, fixe la liste des filtres ultraviolets qui peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques, dans les limites et conditions fixées pour chacun d'eux. Ces filtres sont énumérés en annexe de cet arrêté modifié.

On entend par filtres ultraviolets les substances qui, contenues dans des produits cosmétiques de protection solaire, sont destinées spécifiquement à filtrer certaines radiations pour protéger la peau contre certains effets nocifs de ces radiations.

Ces filtres peuvent être ajoutés à d'autres produits cosmétiques dans les limites et conditions fixées à l'annexe de l'arrêté précité.

I.2. Rappel des travaux antérieurs sur les produits de protection solaire

Dans le cadre de la politique de prévention vis-à-vis des risques résultant de l'exposition solaire, notamment la survenue de carcinomes et mélanomes, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a mis en place, en mai 2003, un groupe de réflexion pluridisciplinaire chargé de faire une synthèse des connaissances scientifiques sur les produits de protection solaire afin d'en préciser les bénéfices pour le consommateur. Ce groupe avait également pour mission de faire un état des lieux sur l'efficacité des filtres solaires, les indices de protection solaire ainsi que les méthodes permettant d'évaluer ces indices.

Les travaux de ce groupe, composé d'experts du domaine, ont montré la nécessité, d'une part, d'harmoniser les méthodes d'évaluation des indices de protection et, d'autre part, de clarifier et de simplifier le langage utilisé pour communiquer sur les produits de protection solaire afin de le rendre compréhensible pour le grand public.

Les conclusions des experts ont ainsi conduit à proposer des recommandations de plusieurs types : étiquetage, conditions d'utilisation, méthodologies de mesures des indices de protections, essais spécifiques de sécurité et de stabilité.

Les premières recommandations françaises, concernant les indices de protection, l'étiquetage et les conditions d'emploi des produits cosmétiques solaires ont servi de base à l'élaboration de la recommandation de la Commission européenne du 22 septembre 2006 relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité. L'ensemble des documents cités est disponible, en ligne, sur le site internet de l'Agence (www.afssaps.sante.fr).

Les méthodes d'évaluation de la stabilité et, le cas échéant, de détermination d'une période après ouverture ainsi que les essais spécifiques de sécurité des produits de protection solaire feront l'objet des différentes recommandations à venir.

D'ores et déjà, les essais de stabilité des produits de protection solaire à réaliser avant mise sur le marché, sont décrits dans cette présente annexe qui constitue ainsi le deuxième volet de ces recommandations.

II. GENERALITES

Afin de garantir dans le temps l'efficacité et la sécurité d'un produit solaire, des essais de stabilité, conformément à l'article R.5131-2 3°, sont mis en oeuvre. Ces études figurent dans le dossier prévu à l'article L.5131-6 du code de la santé publique.

Préalablement à la mise sur le marché, l'efficacité et la sécurité des produits de protection solaire, a été démontrée à l'aide, en particulier, d'études d'évaluation de la protection solaire (FPS, FP-UVA, ratio UVB/UVA) et de l'efficacité des agents de conservation. Les résultats de ces études figurent dans le dossier prévu à l'alinéa précédent.

Les essais de stabilité sont réalisés sur un minimum de 3 lots de produit fini ; laboratoire (produit de référence sur lequel est établi le dossier cosmétique) ou pilote ou demi grand ou lot fabriqué à échelle industrielle.

Au moins un de ces trois lots, représentatif d'une fabrication industrielle, fait l'objet d'un essai de stabilité en temps réel à $22,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ ou à température ambiante dûment justifiée et contrôlée.

Ces essais sont répétés dès lors que le produit subit des changements susceptibles de modifier la stabilité et/ou la sécurité du produit (formulation, changement de matière première, conditionnement).

Il relève de la personne compétente, responsable de la formulation ou de l'évaluation pour la sécurité humaine du produit cosmétique de justifier, le cas échéant, l'absence de répétition des essais, en la motivant par des informations pertinentes.

Il est recommandé de réaliser des essais sur des produits vieillis dans leur matériau de conditionnement définitif.

Les essais sont réalisés à l'aide de méthodes appropriées.

III. CONDITIONS DE REALISATION DES ESSAIS DE STABILITE

Les études de stabilité sont réalisées en temps réel à $22,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ ou à température ambiante dûment justifiée et contrôlée et/ou en conditions justifiées de vieillissement accéléré.

III.1. Stabilité en conditions de vieillissement accéléré

Les conditions de vieillissement accéléré retenues pour les essais, sont représentatives de la durée de conservation en temps réel. Cette représentativité est justifiée et attestée dans le dossier.

Des données de correspondance, entre les températures des essais de vieillissement accéléré et la durée de conservation en temps réel, sont publiées dans les référentiels pharmaceutiques (ICH Harmonised Tripartite Guidelines : International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human). Dans le domaine cosmétique, il existe des systèmes usuels de représentativité de la durée de conservation en temps réel. En l'absence actuelle de données de validation disponibles, le groupe d'experts ne peut faire de recommandations précises. Un travail est en cours sur ce sujet.

Tout système de correspondance température/temps peut être utilisé sous réserve de justifications versées au dossier.

III.2. Stabilité en conditions extrêmes ; cycles chaud/froid

Il est recommandé de vérifier la stabilité du produit de protection solaire en conditions extrêmes à des températures, par exemple à titre indicatif, entre -10°C et $+50^{\circ}\text{C}$, en fonction de l'utilisation prévisible du produit, sous forme de cycles alternatifs, définis en fonction des températures retenues. Le protocole retenu pour cet essai en conditions extrêmes, est justifié dans le dossier.

III.3. Stabilité à la lumière

Dans le cas d'articles de conditionnement transparents, la photostabilité du produit est mesurée sur le produit dans son conditionnement définitif dans des conditions d'expositions appropriées. A titre d'exemple, un essai peut-être réalisé après exposition dans un appareil de type Suntest .

IV. ESSAIS A REALISER

Les essais proposés ne sont pas exhaustifs. Selon la composition, la forme galénique, la fonction et l'utilisation du produit, d'autres essais, spécifiques, peuvent être mis en œuvre. Dans tous les cas, il appartient à la personne compétente, de justifier des choix, des paramètres, spécifications et essais à réaliser.

Les spécifications physico-chimiques et microbiologiques définies durant le développement, permettent de vérifier après contrôles réguliers, la stabilité du produit. En l'absence de répercussions sur la qualité et la sécurité du produit, de nouvelles spécifications pourront éventuellement être définies, sous réserve de justifications versées au dossier.

De manière générale, il est recommandé de reproduire au moins les tests prévus dans les spécifications de contrôle du produit fini, telles que prévues à l'article L.5131-6 du code de la santé publique, à minima au début et à la fin des essais.

IV.1. Paramètres à contrôler avant mise en œuvre des essais de stabilité (t = 0)

IV.1.1. Paramètres de contrôles non spécifiques :

- **Paramètres liés à la formulation :**
 - ⇒ Caractères organoleptiques : couleur, odeur, aspect macroscopique et microscopique en particulier pour les émulsions,
 - ⇒ Caractères physico-chimiques notamment pH et viscosité,
 - ⇒ Identification et dosage des conservateurs présents,
 - ⇒ Propreté microbiologique.
- **Paramètres liés au conditionnement :**
 - ⇒ Vérification de l'étanchéité (ex : masse)
 - ⇒ Matériau de conditionnement : la personne compétente dispose des informations du fournisseur concernant la nature et les propriétés du matériau de conditionnement utilisé. Ce responsable peut attester de l'adaptation de ce matériau de conditionnement à l'usage auquel il est destiné.

IV.1.2. Paramètres de contrôles spécifiques des produits solaires :

- ⇒ Contrôles de l'homogénéité du produit fini : l'objectif est de vérifier la répétabilité et la reproductibilité des mesures d'absorbance du signal *in vitro* : spectre d'absorption UV complet, sur divers prélèvements d'un même lot.

IV.2. Paramètres à contrôler durant le temps de l'essai de stabilité.

Tout ou partie des tests définis en début des essais sont répétés en cours d'études à des intervalles de temps définis et justifiés par la personne compétente.

IV.3. Paramètres à contrôler au terme de l'essai de stabilité

IV.3.1. Paramètres de contrôles non spécifiques :

- **Paramètres liés à la formulation :**
 - ⇒ Caractères organoleptiques : couleur, odeur, aspect macroscopique et microscopique en particulier pour les émulsions,
 - ⇒ Caractères physico-chimiques notamment pH et viscosité,
 - ⇒ Propreté microbiologique,
 - ⇒ Identification et dosage des conservateurs ou test d'efficacité des agents de conservation. Dans le cas, du dosage des agents de conservation, en fonction du résultat, un test d'efficacité sera effectué.
- **Paramètres liés au conditionnement :**
 - ⇒ Vérification de l'étanchéité (ex : masse).
 - ⇒ Interactions contenu/contenant : le cas échéant, l'absence de mise en œuvre de cet essai est justifié et les justifications versées au dossier.

IV.3.2. Paramètres de contrôles spécifiques des produits solaires :

- ⇒ Spectre d'absorption UV complet et dosage par HPLC des filtres organiques, si le spectre d'absorption n'est pas superposable à celui obtenu au temps $t = 0$.

V. CONDITIONS D'ETIQUETAGE DE LA DUREE DE CONSERVATION DU PRODUIT DE PROTECTION SOLAIRE

V.1. Modalités de détermination de la durée minimale de conservation

L'ensemble des résultats obtenus au cours de ces essais fait l'objet d'une évaluation globale à partir de laquelle une date de durabilité minimale du produit de protection solaire est définie.

Toutes les données disponibles, permettant de justifier cette durée de conservation retenue et figurant au dossier tel que prévu à l'article R.5131-2 3°, sont tenus à la disposition des autorités compétentes. Afin d'apprécier la cohérence de l'étude de stabilité menée et de vérifier la pertinence de la date de durabilité minimale retenue pour le produit considéré, il est recommandé de mettre à disposition de ces autorités, en plus des essais et résultats dédiés à l'étude de stabilité proprement dite :

- les compositions qualitatives et quantitatives des lots de produit mis en stabilité,
- les résultats des études d'évaluation de la protection solaire (FPS, FP-UVA, ratio UVB/UVA) de la formule retenue pour la mise sur le marché,
- les résultats de l'étude relative à l'efficacité des agents de conservation présents dans le produit considéré.

V.2. Etiquetage

L'étiquetage du produit est établi conformément à la Directive 2003/15/CE transposée en droit français par le décret n° 2004-1219 du 17 novembre 2004 modifiant les dispositions du Code de la santé publique relative aux produits cosmétiques (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat).

La date de durabilité minimale est indiquée par la mention : "à utiliser de préférence avant fin ...", suivie :

- soit de la date elle-même,
- soit de l'indication de l'endroit de l'emballage où elle figure.

La date est clairement mentionnée et se compose, dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions qui doivent être remplies pour assurer la durabilité indiquée.

Pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois, l'indication d'une date de durabilité minimale n'est pas obligatoire. Pour ces produits, les mentions sont complétées par l'indication de la durée d'utilisation optimale après ouverture sans dommage pour le consommateur.

Le consommateur est averti, si nécessaire, des conditions spécifiques de conservation et de stockage, en particulier la résistance du produit à des conditions extrêmes

ANNEXE 5 : MÉDICAMENTS OU AGENTS POUVANT PRODUIRE DE LA PHOTOSENSIBILITÉ

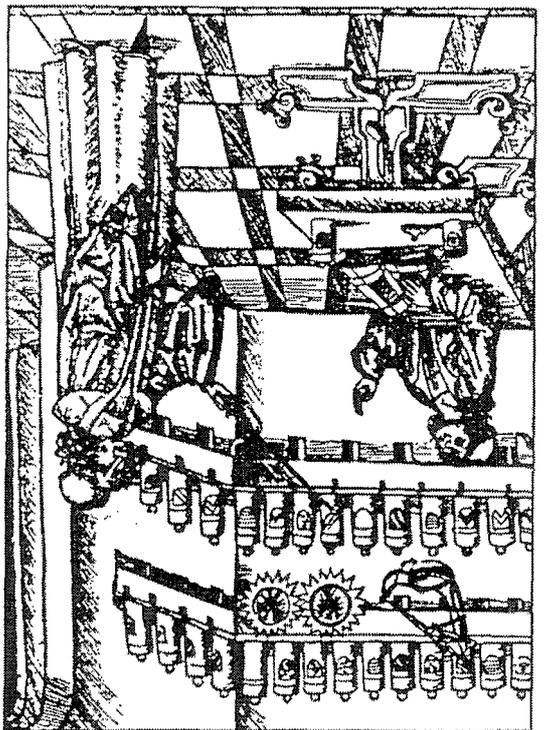
Couillard N., Département Clinique de Pharmacie , Le soleil : photovieillessement, photosensibilité et photoprotection – juillet 2002 vol19 n° 4

MÉDICAMENTS OU AGENTS POUVANT PRODUIRE DE LA PHOTOSENSIBILITÉ

ANESTHÉSITIQUES TOPIQUES	ANTIPARASITAIRES	INHIBITEURS DE L'ANHYDRASE CARBONIQUE	AUTRES AGENTS
benzocaïne	chloroquine	acétazolamide	antibactériens
dibucaïne	hydroxychloroquine	méthazolamide	(chlorhexidine, hexachlorophène,
ANTIBACTÉRIENS	proguanil	MÉDICAMENTS CARDIO-VASCULAIRES	savon vert)
ceftazidime	pyriméthamine	amiodarone	colorants
capsone	pyrvinium	diltiazem	(rose bengal, bleu de méthylène)
isoniazide	thiabendazole	diurétiques (acétazolamide, amiloride,	parfums
mupirocine	ANTI-INFLAMMATOIRES NON STERODIENS	flurosémide, triamterène, thiazides,	(huile de bergamot, musc, 6-méthylcoumarine)
pyrazinamide	diclofénac	indapamide, métholazone)	agents blanchissants
dérivés des quinolones	diflunisal	inhibiteurs de l'enzyme de conversion	AUTRES MÉDICAMENTS
(acide nalidixique, ciprofloxacine, énoxacine,	etodolac	de l'angiotensine (I.E.C.A.)	acide 5-aminosalicylique (5-AAS)
norfloxacine, ofloxacine)	flurbiprofène	(benazépriil, captopril, énalapril, fosinopril,	amantadine
Sulfamidés	ibuprofène	lisinopril, quinapril, pérendopril, ramipril)	carbamazépine
(co-trimoxazole,	indométhacine	félodipine	clofibrate
sulfaméthoxazole, sulfisoxazole)	kétoprofène	hydralazine	cholestyramine
triméthoprim	nabumétone	méthildopa	dérivés du goudron
tétracyclines	naproxen	minoxidil	dantrolène
(chlortétracycline, demécloxycline,	phénylbutazone	nifédipine	diéthylstilboestrol
tétracycline, cependant moins fréquemment	piroxicam	quinidine	flutamide
avec la doxycycline, minocycline)	sulindac	sotalol	fluvastatine
ANTIFONGIQUES	ténoxicam	MÉDICAMENTS UTILISÉS EN PSYCHIATRIE	interferon alfa-2b
flucytosine	acide tiaprofénique	amoxapine	olsalazine
griséofulvine	acide acétylsalicylique (AAS)	chlordiazépoxyde	oméprazole
terconazole	CONTRACEPTIFS ORAUX	halopéridol	pentosan polysulfate
ANTIHISTAMINIQUES	tous	loxapine	peroxyde de benzoyl
cyproheptadine	ÉCRANS SOLAIRES	maprotiline	pravastatine
diphenhydramine	benzophénones	paroxétine	psoralens
loratadine	cinnamates	phénelzine	(méthoxsalen, trioxsalen)
terfénadine	PABA (acide et esters)	phénothiazines	quinine
tripéennamine	HYPNOTIQUES	(chlorpromazine,	sélegiline
ANTINEOPLASIQUES	alprazolam	perphénazine, prométhazine)	simvastatine
dacarbazine	chlordiazépoxyde	RETINOIDES	
fluorouracil	estazolam	étrétinate	
flutamide	pentobarbital	isotrétinoïne	
méthotrexate	sécobarbital	trétinoïne	
pentostatine	HYPOGLYCÉMIANTS ORAUX	SEL D'OR	
procarbazine	acétohexamide	auranofine	
vinblastine	chlorpropamide	aurothiogluucose	
	glicazide	aurothiomalate sodique	
	glipizide		
	glyburide		
	tolbutamide		



Serment des Apothicaires



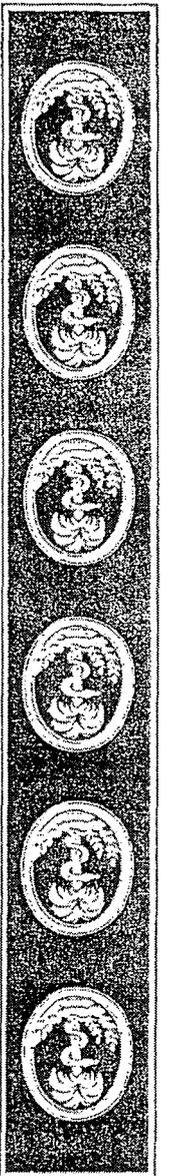
Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

Exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du dévouement.

Je ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y manque.



DE LAPORTE Solène

Le produit solaire : un produit de santé – Harmonisation juridique européenne et recommandations aux utilisateurs.

RESUME

Le soleil est connu tant pour ses effets bénéfiques que pour ses effets néfastes et de plus en plus les mentalités prennent conscience des réels dangers d'une mauvaise exposition solaire.

Pour répondre à cela, les industries cosmétiques proposent une multitude de produits de protection solaire et il est souvent difficile pour les utilisateurs de savoir quel produit pourra être le plus approprié pour une bonne protection.

Afin de palier à cette offre devenue trop variée, la Commission Européenne a publiée au Journal Officiel en septembre 2006 une recommandation européenne relative à l'étiquetage des produits de protection solaire. Elle permet ainsi d'inciter les industriels à revoir la formulation et l'étiquetage des produits lancés sur le marché et permet une harmonisation de l'offre en matière de protection solaire afin de permettre à l'utilisateur d'identifier facilement le produit qui lui sera le plus adapté.

Cependant, ce type de produit pouvant être apparenté à un produit de santé, doit être accompagné de conseils d'utilisation et de précautions d'emploi de manière à éviter au mieux les effets délétères de l'exposition au rayonnement solaire.

MOTS CLES

Facteur de Protection Solaire, rayonnement solaire, UVA, UVB, index UV, phototype, photoprotection, Recommandation Européenne.

ADRESSE DE L'AUTEUR

100, rue de Charonne
75011 PARIS