

Juin 2005

Recommandations sur la protection solaire

La commission de cosmétologie placée auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a approuvé les recommandations d'étiquetage du groupe de réflexion sur les produits solaires (produits de protection solaire).

Suite aux demandes du Ministère de la santé d'une part et d'une association de consommateurs, l'UFC que Choisir, d'autre part, l'objectif principal de ce groupe a été la publication de recommandations des produits de protection solaire permettant d'indiquer le niveau de protection vis à vis les rayonnements ultraviolets apporté par ces produits et d'informer plus clairement les consommateurs

L'ensemble des travaux conduit l'Afssaps à effectuer les constats et recommandations suivants :

- o Prévention des effets néfastes dus à l'exposition aux rayonnements ultraviolets du soleil
 - Les produits de protection solaire sont efficaces dans la prévention de l'érythème solaire (coup de soleil dus essentiellement aux UVB).
 - Les produits solaires à haut indice de protection UV peuvent entrer dans le schéma de prise en charge préventive de certaines photodermatoses. Pour les dermatologues français, ces produits devraient pouvoir bénéficier d'un statut permettant un remboursement pour le patient.
 - L'efficacité des produits de protection solaire dans la prévention du vieillissement cutané n'est pas encore réellement démontrée chez l'homme malgré des études chez l'animal intéressantes.
 - Les produits avec des indices de protection élevés dans les UVB et surtout dans les UVA protègent efficacement contre la baisse des réactions d'immunité cellulaire observée *in vivo* après exposition aux U.V.
 - Dans le cadre de la prévention des cancers cutanés, quelques études épidémiologiques montrent que l'utilisation régulière d'un produit de protection solaire à large spectre avec des coefficients UVB et UVA harmonieux chez des sujets à risque pourrait prévenir la survenue des certains carcinomes (épidermoïdes).

En ce qui concerne, la relation entre mélanomes, exposition solaire et utilisation de produits de protection solaire, l'analyse de l'ensemble de nombreuses études épidémiologiques montre qu'il n'existe pas actuellement de lien entre l'utilisation des produits de protection solaire et la survenue de mélanomes tant en matière de risque que de protection en raison des résultats discordants, de l'absence de relation dose/effet et de l'absence de preuve que l'exposition précède la survenue de mélanomes.

- o Utilisation des produits de protection solaire

Des études montrent que les recommandations d'utilisation ne sont généralement pas observées (surfaces corporelles fréquemment oubliées, délais d'application non respectés, quantité insuffisante). Les résultats des études comportementales tendent à montrer, de façon stable, que les consommateurs croient qu'un indice élevé permet de rester plus longtemps exposé ou entraîne une exposition plus longue.

La meilleure protection reste l'éviction solaire et la capacité de chacun à s'adapter en fonction des conditions d'ensoleillement. L'utilisation d'un produit de protection solaire assurant une protection efficace ne représente qu'un élément de l'ensemble des moyens naturels et/ou artificiels capables de s'opposer aux dommages cutanés induits par le soleil. Ainsi, l'éducation du public doit porter, d'une part, sur le bon usage du soleil et d'autre part sur le bon usage des produits de protection solaire. En outre, il est nécessaire d'énoncer que l'application d'un produit de protection solaire est destinée à une utilisation en plein air, lors d'une vie normale, et non pas dans un objectif de prolongation des temps d'exposition.

o Recommandations portant sur l'étiquetage des produits de protection solaire

- Les produits de protection solaire mis sur le marché doivent revendiquer une protection associée UVA et UVB.

La détermination de cette protection s'effectue pour l'UVB par la mesure de l'indices de protection anti-érythémale *in vivo* chez l'homme permettant de définir un facteur de protection solaire (FPS). L'indication d'une protection minimale contre les UVA, devrait être évaluée à l'aide d'une batterie d'essais permettant de disposer d'un faisceau d'informations pour apprécier un niveau de protection UVA, notamment le facteur de protection UVA mesuré *in vivo* chez l'homme (PF UVA). Le ratio le plus harmonieux entre la protection UVB (FSP) et UVA (PFUVA) est, en l'état actuel de l'art, estimé à un niveau inférieur ou égal à 3.

Dans le même temps, 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.

- L'étiquetage doit être harmonisé pour faciliter la comparaison des produits et leur choix par le consommateur.

Les experts s'accordent pour classer le niveau de protection des produits de protection solaire selon le facteur de protection anti-érythémal (FPS) calculé :

- protection faible : FPS compris entre 6 et 14,
- protection moyenne : FPS compris entre 15 et 29,
- haute protection : FPS compris entre 30 et 59,
- très haute protection : FPS à partir de 60.

Les experts considèrent que les produits d'indice inférieur à 6 ne constituent pas des produits ayant pour objet la protection solaire. A Contrario, ils s'accordent pour considérer qu'il convient de limiter les indices supérieurs à 60, compte tenu qu'en l'état actuel des méthodes de détermination et des données scientifiques, ils n'offrent pas de garantie supérieure en terme de protection par rapport à des produits d'indice calculé à 60.

Il serait souhaitable à l'avenir d'organiser la classification des produits dans le sens de ces quatre catégories en limitant l'indice inférieur calculé à 6 et l'indice supérieur calculé à 60. Pour une présentation plus claire à l'utilisateur, une limitation des FPS pour chaque catégorie est encouragée (maximum trois par catégorie sauf pour la dernière ou les experts souhaitent voir apparaître une présentation de 50+ pour des indices à partir de 60).

- Une information générale sur le bon usage du soleil est nécessaire, en relation avec les stratégies OMS d'éducation et de prévention qui reposent sur les principes suivants :

- éviction du soleil (en particulier aux heures d'ensoleillement maximum),
- acquisition d'un comportement responsable en matière d'exposition solaire (les coups de soleil sont dangereux, surtout chez l'enfant. Les bébés et les jeunes enfants ne doivent pas être exposés au soleil et à la chaleur. Importance de l'utilisation des protections vestimentaires : chapeau à larges bords, lunettes, tee-shirt, etc...)
- utilisation correcte du produit de protection solaire. En particulier, l'utilisation d'un produit cosmétique de double protection solaire UVB et UVA, en applications régulières, est vraisemblablement de nature à diminuer les risques de vieillissement et de cancers de la peau. Cependant cette prévention n'est pas actuellement démontrée chez l'homme,
- choix d'un produit de protection solaire adapté à ses besoins.

Ces informations générales sur le bon usage des produits de protection solaire devront être affichées clairement et lisiblement pour le consommateur.

- Une information sur le bon usage du produit de protection solaire doit être délivrée au consommateur permettant de lui rappeler que :
 - l'application du produit doit se faire dès le début de l'exposition, de façon homogène en respectant la quantité affichée compte tenu que la diminution de moitié de cette quantité divise par 2 ou 3 la protection,
 - le renouvellement régulier de l'application du produit en appelant l'attention du consommateur sur le fait que la protection apportée par le produit diminue en fonction des activités physiques, des bains, de la transpiration, des frottements et de l'intensité solaire,
 - 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.

- La délivrance au public d'un guide de choix permettant au consommateur de choisir le niveau de protection adapté (faible, moyen, haute ou très haute) en fonction de son type de peau et des conditions d'ensoleillement prévues est fortement recommandée (cf. annexe).

Des recommandations à l'intention des industriels ont été élaborées dans l'objectif de répondre à celles sus-mentionnées. Elles sont portées à la connaissance de la Commission Européenne en vue d'établir des lignes directrices européennes d'ici fin 2005.