

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2024

## NOTE d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relative à la mise à jour 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'Anses a été saisie le 14 août 2024 par la direction générale de la santé (DGS) et la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation d'un appui scientifique et technique sur la mise à jour 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.

### 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

Au sein de l'Union européenne, les produits de protection solaire sont des produits cosmétiques, tels que définis dans l'article 2 du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques<sup>1</sup>. A ce titre, l'annexe VI de ce règlement fixe la liste des filtres UV (ultraviolets) autorisés par la Commission européenne. A ce jour, la liste contient 34 filtres UV. Par ailleurs, la recommandation de la Commission européenne du 22 septembre 2006<sup>2</sup> apporte des orientations aux fabricants sur les informations à communiquer aux consommateurs au travers des allégations sur la sécurité et l'efficacité des produits de protection solaire (protection contre les UVA et UVB, précautions d'emploi, instructions d'utilisation).

---

<sup>1</sup> « produit cosmétique », toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, système 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, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

<sup>2</sup> [Recommandation de la Commission du 22 septembre 2006](#) relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité – JOUE 26/09/2006

Une révision de cette recommandation a été initiée par la Commission européenne en juin 2024 avec la mise en place d'un groupe de travail européen réunissant l'ensemble des parties prenantes et les États-membres. Les premiers échanges ont permis de souligner un certain nombre d'évolutions nécessaires du texte actuel incluant :

- la place des produits non solaires mais alléguant une protection UV à titre de fonction secondaire ;
- le besoin de communication pour sensibiliser la population sur les risques liés à l'exposition solaire, les mesures de protection à mettre en œuvre et le bon usage des produits ;
- les méthodes de détermination du facteur de protection solaire (FPS).

Dans ce cadre, l'Anses a été saisie par la DGS et la DGCCRF pour apporter un avis d'experts sur les premiers commentaires soulevés dans le cadre du sous-groupe de travail européen et plus globalement sur les évolutions scientifiques à intégrer dans cette recommandation ainsi que sur les normes de référence permettant d'évaluer le FPS. Il s'agit notamment de deux projets de normes, destinées à être publiées début 2025 :

- PR NF EN ISO 23698 : Cosmétiques - Mesurage de l'efficacité des produits de protection solaire par spectroscopie de réflectance diffuse
- PR NF EN ISO 23675 : Cosmétiques - Méthodes d'essai de protection solaire — Détermination *in vitro* du facteur de protection solaire (FPS)

## 2. ORGANISATION DES TRAVAUX

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Les travaux ont été réalisés avec l'appui de trois experts rapporteurs. Des échanges ont eu lieu avec les rapporteurs entre juillet et août 2024.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

La prévention des risques associés à l'exposition au soleil est un réel enjeu de santé publique. En effet, l'exposition aux rayons ultraviolets (UV) est le principal facteur de risque des cancers de la peau, plus de 80% de ces cancers étant liés à une exposition excessive au soleil<sup>3</sup>. L'exposition aux UV est également responsable des coups de soleil, d'un vieillissement prématuré de la peau, d'allergies, mais aussi de lésions oculaires pouvant apparaître à court ou plus long terme (cataracte, dégénérescence de la rétine)<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> [Fondation pour la Recherche Médicale - Tout savoir sur le cancer de la peau - consulté le 16/09/2024](#)

<sup>4</sup> [Institut National du Cancer - Comment mieux se protéger du soleil ? - consulté le 16/09/2024](#)

Eu égard à ces risques, différents moyens de prévention sont mis en place, le principal étant la sensibilisation du grand public *via* la diffusion de campagne de communication. Un autre outil de cet arsenal est l'application de produit de protection solaire, afin de limiter la pénétration cutanée des rayons UV<sup>5</sup> (HCSP 2019).

C'est donc dans ce cadre que s'intègre la volonté de la Commission européenne de mettre à jour sa recommandation du 22 septembre 2006 relative aux produits solaires et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité (dite « recommandation de 2006 » dans la suite du texte). Pour ce faire, un groupe de travail a été mis en place au niveau européen.

Cette expertise a vocation à proposer des premiers éléments de réflexion dans le but d'alimenter les discussions au sein du groupe de travail. Elle pourra être complétée par la suite selon l'avancée des discussions et les orientations de ce dernier.

Par ailleurs, l'Anses a été sollicitée pour réaliser un examen des deux projets de normes ISO (PR NF EN ISO 23675 et 23698) concernant les nouvelles méthodes d'évaluation de l'efficacité des produits de protection solaire. Néanmoins, le délai imparti pour cette expertise n'a pas permis de procéder à une analyse approfondie de ces projets de normes. Les premiers éléments de discussion, présentés dans cette note, pourront être complétés dans un deuxième temps.

Cette présente note n'a pas pour objectif de proposer des éléments de communication qui pourraient se faire dans le cadre de campagne d'information au grand public sur les risques associés à l'exposition au soleil.

### **3.1. Propositions d'évolution de la recommandation relative aux produits de protection solaires et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité**

#### **3.1.1. Place des produits non solaires mais alléguant une protection UV à titre de fonction secondaire**

Les produits de protection solaire sont actuellement définis dans la recommandation de 2006 comme « *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* ».

Il existe également sur le marché des produits cosmétiques dans lesquels un filtre UV est présent dans la formulation et dont le but principal ou exclusif n'est pas de protéger des rayonnements UV. Ainsi, des filtres UV sont utilisés dans des cosmétiques, tels que des produits de soin personnel, du maquillage et des parfums (Couteau et al. 2024). Ces produits peuvent exister sous de nombreuses formes galéniques : laits/crèmes, baumes, poudres, vernis... (Couteau et al. 2024; Chaiyabutr et al. 2021; Gfeller et al. 2019). Ils sont généralement qualifiés de produits de protection solaire « secondaires » par opposition aux produits de protection solaire « primaires », définis ci-dessus. Il n'existe pas à ce jour de définition au niveau européen concernant ces terminologies « primaires » et « secondaires ». Des définitions figurent dans d'autres réglementations hors Union Européenne, comme cela est notamment le cas de l'Australie et la Nouvelle-Zélande<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> [Ministère de la Santé et de la Prévention - Risques solaires Ce qu'il faut savoir pour que le soleil reste un plaisir - consulté le 16/09/2024](#)

<sup>6</sup> [Proposition d'adoption de la norme australienne/néo-zélandaise relative aux écrans solaires AS/NZS 2604:2021 – Janvier 2024](#)

Les produits de protection solaire « secondaires » ne sont pas couverts par les recommandations de 2006. Alors qu'ils revendent généralement une protection anti-UVB *via* le FPS, ils ne sont pas tenus d'apporter une protection contre les UVA ni l'évaluation de la longueur d'onde critique<sup>7</sup> (Renner 2021). La fonction principale de ces produits n'étant pas de protéger du soleil, l'utilisation par le consommateur n'est pas la même qu'avec un produit uniquement destiné à protéger des rayonnements UV (Couteau et al. 2024). Ainsi, au regard de la formulation du produit et de ses conditions d'utilisation (quantité, fréquence), des doutes émergent sur le fait qu'ils apportent une protection appropriée contre les risques associés à une exposition aux UV pour les consommateurs (Séhédic et al. 2009).

D'un point de vue sémantique, l'Anses considère que l'appellation produits de protection solaire « secondaires » ne devrait pas exister, cette terminologie laissant entendre l'apport d'une protection solaire efficace de la part de ces produits, ce qui n'est pas nécessairement le cas (Séhédic et al. 2009), en particulier s'ils ne contiennent pas de protection contre les UVA. Le terme « produits de protection solaire » (« sunscreen ») est universellement accepté et l'agence considère qu'il devrait donc être réservé aux seuls produits de protection solaire « primaires », destinés à protéger la peau du rayonnement UV dans l'ensemble des composantes contribuant aux risques.

Aussi, l'Anses recommande que les produits dont la visée principale n'est pas la protection solaire, ne devraient pas revendiquer une protection solaire matérialisée par l'apposition d'un FPS sur l'étiquette, la mention du filtre solaire devrait se limiter à la liste des ingrédients. De plus, l'Anses insiste sur l'importance d'une bonne communication au sujet des risques associés à l'exposition au soleil et de la nécessité d'utiliser une protection solaire adéquate. Ces recommandations peuvent être faites à travers l'étiquetage du produit ou d'autres moyens de communication.

Enfin, l'intégration de filtres UV non seulement dans des produits de protection solaire mais aussi dans d'autres produits dont la fonction principale n'est pas la protection solaire, mène à une exposition multi-sources des consommateurs à ces substances. L'exposition agrégée devrait donc être considérée dans les évaluations des risques du comité scientifique pour la sécurité du consommateur (CSSC) pour les filtres UV.

### 3.1.2. Cas des produits frontières

La recommandation de 2006 fait référence à la réglementation cosmétique, cependant d'autres produits répondant à la définition de produits de protection solaire ont le statut de dispositif médical. C'est le cas, par exemple, de produits destinés à la prévention des cancers cutanés chez les sujets immunodéprimés ou au traitement de certains types de cicatrices (Beani 2012; C. Couteau, Papis, et Coiffard 2016). A la différence des autres produits de protection solaire, ceux-ci ne se conforment donc pas à la réglementation cosmétique en vigueur mais au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Surber et Osterwalder 2021). Il apparaîtrait cependant opportun que, ayant la même finalité, la recommandation de 2006 – et sa version à venir - s'applique à ces produits.

---

<sup>7</sup> 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. Elle doit être d'au moins 370 nm.

### 3.1.3. Prise en compte de l'impact environnemental des produits de protection solaire

En faisant référence à la réglementation cosmétique, la recommandation de 2006 ne fournit des orientations qu'en ce qui concerne la santé humaine. Cependant, des préoccupations sont soulevées dans la littérature quant aux effets néfastes des produits de protection solaire sur le milieu aquatique (Fent, Kunz, et Gomez 2008; Fivenson et al. 2021; Chatzigianni et al. 2022; Lebaron 2022). Des effets néfastes des filtres UV ont été rapportés sur des organismes aquatiques appartenant aux différents niveaux trophiques (i.e microalgues, mollusques, coraux, poissons) (Lebaron 2022; Fivenson et al. 2021). De plus, des préoccupations sur le potentiel caractère persistant, bioaccumulable et toxique et de perturbation endocrinienne de ces substances et de leurs sous-produits de dégradation suscitent des inquiétudes sur les effets à long terme dans l'environnement. En ce sens, des réflexions devraient se tenir afin d'intégrer ces problématiques dans l'évolution de la recommandation de 2006, en prenant en compte non seulement l'impact immédiat sur les organismes aquatiques, mais aussi les implications à long terme dans les écosystèmes.

L'Anses rappelle ainsi les recommandations émises dans son avis relatif à l'évaluation des risques des substances chimiques pour les récifs coralliens (Anses 2022), telles que :

- « interdire, en vertu de la réglementation existante, les allégations et logos, présents sur un certain nombre de produits solaires, vantant leur respect du milieu marin, en particulier si ces produits contiennent des substances identifiées dans cette expertise comme présentant un risque ou pour lesquelles les risques ne peuvent pas être écartés, jusqu'à ce que des méthodes normées existent pour démontrer l'innocuité des filtres UV à l'égard des coraux,
- renforcer la sensibilisation de la population aux mesures de prévention de l'exposition aux rayons UV et l'encourager à appliquer de bonnes pratiques permettant de se protéger du soleil en limitant l'utilisation de crèmes solaires (éviter les heures d'ensoleillement maximal, utiliser des vêtements protecteurs, se protéger à l'ombre). Ces mesures permettent, en effet, de protéger simultanément le milieu marin et la santé humaine. »

### 3.1.4. Allégations d'efficacité

#### 3.1.4.1. Allégation d'efficacité sur le niveau de protection solaire

A l'heure actuelle, les allégations relatives à l'efficacité des produits de protection solaire sont indiquées sur l'étiquette à l'aide de catégories telles que « faible », « moyenne », « haute », « très haute » protection en application de la recommandation de 2006. Ces catégories intègrent des critères de protection contre les UVB, de protection minimale contre les UVA et de longueur d'onde critique minimale<sup>7</sup>. La protection contre les UVB est déterminée par la méthode de test du facteur de protection solaire (FPS) et la protection contre les UVA par le test de pigmentation persistante. En plus de la catégorie de protection, les protections contre les UVB et les UVA sont indiquées sur l'étiquette. La protection contre les UVB est indiquée sur l'étiquette par une valeur de FPS telle que définie dans la recommandation de 2006. Celle-ci informe également sur la nécessité de disposer d'une allégation uniforme concernant la

protection contre les UVA (FP-UVA) (considérant 19). Par la suite, le pictogramme UVA inscrit dans un cercle a été mis en place<sup>8,9</sup>.

Il est actuellement indiqué dans la recommandation que les allégations relatives à l'efficacité des produits de protection solaire doivent être simples et claires pour les utilisateurs. Ainsi, l'Anses recommande que seules les catégories de protection soient maintenues sur l'étiquette. En effet, l'Anses insiste sur le fait que la catégorie de protection ne peut être mentionnée sur l'étiquette des produits que si les trois exigences concernant le FPS, le FP-UVA et la longueur d'onde critique sont respectées. Par ce fait, les allégations relatives à la protection contre les UVA et les UVB sont considérées comme superflues.

Par ailleurs, l'Anses recommande que les catégories de protection et leurs équivalences en termes de FPS soient réactualisées. En effet, en prenant en compte le FP-UVA minimal recommandé (soit 1/3 du FPS, lequel est relatif aux UVB), l'Anses émet des doutes sur l'efficacité des produits présentant un FPS inférieur à 15 et l'apport d'une protection suffisante contre les rayons UVA. De plus, il a été relevé que les quantités de produits réellement appliquées par les consommateurs sont nettement inférieures à celles utilisées dans les études de détermination du FPS (Diffey 2001; Petersen et Wulf 2014; Couteau et al. 2022). Allant dans ce même sens, les Pays-Bas rapportent que la quantité requise dans les tests pour déterminer le FPS (soit 2 mg/cm<sup>2</sup>) n'est pas représentative des conditions réelles d'utilisation (0,5 mg/cm<sup>2</sup>, soit quatre fois moins). En conséquence, dans la pratique, les produits de protection solaire tels que mis en œuvre s'avèrent souvent moins protecteurs que ce qui est indiqué. Selon le rapport des Pays-Bas, les produits ayant des revendications FPS50, FPS30 et FPS20 présenteraient – en conditions d'usage réel - en réalité des FPS de 7, 4 et 2 respectivement. A l'instar de l'agence, ils se questionnent également sur la pertinence de la protection apportée par les produits appartenant à la catégorie « faible protection » (FPS 6-15) (RIVM 2023).

Quant à l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA)<sup>10</sup>, elle recommande d'utiliser des produits de protection solaire présentant un FPS supérieur ou égal à 15, les produits avec un FPS inférieur ne protégeant que des coups de soleil et non du risque de cancers cutanés ou du vieillissement prématuré de la peau.

Sur la base de ces éléments, l'Anses est favorable à l'exclusion d'une revendication de protection solaire pour les produits dont l'efficacité est insuffisante contre les risques associés à une exposition au soleil, à savoir les produits avec des FPS de 6 et 10.

En conséquence, l'Anses propose de repositionner les catégories de la manière suivante : que la catégorie « faible protection » soit associée à des FPS de 15 et 20, la catégorie « moyenne protection » à des FPS de 25 et 30 et la catégorie « haute protection » à des FPS 50 et 50+. La différence entre les FPS 50 et 50+ ne semble pas appeler la présence d'une catégorie supplémentaire du point de vue de l'impact sur l'efficacité. Ces éléments sont déjà indiqués dans la recommandation de 2006 (considérant 20) qui stipule que « l'accroissement de la protection d'un chiffre à l'autre est négligeable, surtout dans la tranche supérieure [...] Les facteurs de protection solaire supérieurs à 50 n'augmentent pas sensiblement la protection contre le rayonnement UV ». Par ailleurs, la catégorie « très haute protection » peut induire une perception biaisée de la part du consommateur qui pourrait l'amener à prolonger son exposition au soleil et/ou à diminuer la fréquence de renouvellement de l'application de

<sup>8</sup> [Commission européenne - Produits de protection solaire](#) - consulté le 05/09/2024

<sup>9</sup> [Cosmetics Europe - Produits cosmétiques - Comprendre l'étiquette](#) - consulté le 05/09/2024

<sup>10</sup> [FDA - Faits sur les crèmes solaires](#) – consulté le 05/09/2024

produits de protection solaire. L'Anses suggère que cette catégorie soit supprimée. Les modifications proposées sont présentées dans le tableau suivant :

**Tableau 1 : Propositions d'actualisation des catégories de protection solaire et critères associés**

Catégorie indiquée	FPS indiqué dans la recommandation	FPS mesuré	FPS proposé par l'Anses	FPS mesuré	Facteur de protection UVA minimal recommandé	Longueur d'onde critique minimale recommandée
« faible protection »	« 6 »	6-9,9	« 15 »	15-19,9	1/3 du facteur de protection solaire indiqué sur l'étiquette	370 nm
	« 10 »	10-14,9	« 20 »	20-24,9		
« moyenne protection »	« 15 »	15-19,9				
	« 20 »	20-24,9	« 25 »	25-29,9		
	« 25 »	25-29,9	« 30 »	30-49,9		
« haute protection »	« 30 »	30-49,9	« 50 »	50-59,9		
	« 50 »	50-59,9	« 50+ »	60 ≤		
« très haute protection »	« 50+ »	60 ≤				

D'autre part, au regard de l'évolution des connaissances concernant la contribution des UVA dans le développement des cancers cutanés (Halliday, Byrne, et Damian 2011), l'Anses recommande qu'une revue de la littérature soit réalisée afin d'examiner la nécessité de mettre à jour le facteur de protection UVA minimal ainsi spécifié.

#### 3.1.4.2. Allégations relatives aux doses efficaces et instructions d'utilisation

A ce jour, le considérant (14) de la recommandation stipule : « [...] 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/cm<sup>2</sup>, soit 6 cuillères à café de lotion (environ 36 grammes) pour le corps entier 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 ».

Sachant que les quantités de produits réellement appliquées sont inférieures à celles assurant le niveau de protection indiqué (Diffey 2001; RIVM 2023) et en accord avec l'article 8 de la section 2 de la recommandation de 2006, l'Anses insiste sur l'importance que des instructions d'utilisation relatives à la quantité nécessaire pour une protection efficace soient présentes sur l'étiquette. Une représentation sous la forme d'illustrations ou de dispositifs de mesure (ex.

nombre de cuillères à café de produit ou autres illustrations en fonction de la forme galénique du produit) permettrait une communication dans un langage simple et compréhensif pour le consommateur.

Par ailleurs, cette quantité d'application faisant référence à des préparations sous la forme de lotion, l'Anses recommande que l'industrie apporte des équivalences concernant les autres formes galéniques, et en particulier celles pour lesquelles les quantités sont plus difficiles à apprécier (sticks transparents, huiles, sprays, aérosols, mousses, etc.) (Ficheux et Roudot 2017; Choquenot et al. 2008; Deaver Peterson et Katz 2019).

Enfin, comme indiqué à l'article 7 de la section 2 de la recommandation de 2006, l'Anses insiste sur l'importance des instructions d'utilisation concernant l'application du produit de protection solaire avant l'exposition au soleil (par exemple 20 minutes avant) et sa ré-application régulière afin de garantir un niveau de protection suffisant (Petersen et Wulf 2014).

#### **3.1.4.3. Autres allégations d'efficacité**

L'Anses relève l'apparition récente de nouvelles allégations figurant sur les produits de protection solaire, telles que celles revendiquant une protection contre la lumière bleue afin de lutter contre l'hyperpigmentation et le vieillissement cutané (Coats et al. 2021). L'industrie justifie ces allégations par une pénétration profonde de ces rayonnements dans les sous-couches de la peau, induisant la formation d'espèces réactives de l'oxygène. L'implication de la lumière bleue dans l'apparition de cancers cutanés n'étant pas démontrée à ce jour, l'Anses considère que les allégations relatives à la protection vis à vis de ces rayonnements n'ont pas leur place sur l'étiquette des produits de protection solaire. Un point pourrait être ajouté à la section 2 de la recommandation de 2006, article 5, sur les allégations ne devant pas apparaître sur l'étiquette des produits ou à la section 4 « *Allégations d'efficacité simples et claires* ».

#### **3.1.5. Avertissements associés aux risques liés à l'exposition au soleil**

##### **3.1.5.1. Avertissements relatifs à l'exposition solaire**

Les produits de protection solaire ne procurant pas une protection à 100%, l'étiquette de ces produits devrait porter les avertissements listés dans l'article 6 de la section 2 de la recommandation, tels que « *ne restez pas trop longtemps au soleil, même si vous utilisez un produit de protection solaire* » et « *la surexposition au soleil est une menace sérieuse pour la santé* ».

L'Anses insiste sur l'importance de ces mentions d'avertissement afin d'indiquer aux consommateurs que les produits de protection solaire ne doivent pas être utilisés dans le but de prolonger l'exposition au soleil. L'Anses est également favorable au renforcement de la sensibilisation de la population aux autres mesures de prévention (éviter les heures d'ensoleillement maximal, utiliser des vêtements protecteurs, se protéger à l'ombre) telles que reprises, par exemple, dans l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP 2019).

Par ailleurs, pour certaines populations particulièrement sensibles (personnes souffrant de photodermatoses ou de sensibilité au soleil, personnes sous traitement médicamenteux, etc), la protection solaire peut être jugée nécessaire quel que soit le niveau d'exposition (Lehmann 2004; Béani 2009; Kim, Carson, et Chien 2020). D'autres avertissements pourraient donc être à prendre en considération pour ces populations sensibles.



### 3.1.5.2. Cas particulier des bébés et jeunes enfants

D'après l'article 6 de la section 2 de la recommandation de 2006, les produits de protection solaire devraient porter des avertissements concernant le risque d'exposition au soleil pour les bébés et les jeunes enfants, tels que « *n'exposez pas les bébés et les jeunes enfants directement au soleil* ».

Tout d'abord, comme indiqué au sein de la recommandation de 2006, l'exposition au soleil des bébés et des jeunes enfants est contre-indiquée. Ainsi, l'Anses considère que la recommandation devrait interdire les revendications ciblant spécifiquement ces populations. L'application d'un produit de protection solaire doit rester une solution de dernier recours, en complément d'autres mesures de protection, en cas d'exposition au soleil des bébés et jeunes enfants (Beani 2012; HCSP 2020).

L'Anses considère également que les recommandations actuelles devraient aller plus loin. En effet, il pourrait être mentionné à titre d'exemple que les bébés et jeunes enfants doivent également être protégés des rayonnements diffusés ou réfléchis et ne doivent donc pas non plus être placés sous un parasol. Des recommandations pourraient également être faites concernant le port de protections vestimentaires adéquates, tels que des vêtements légers et amples, un T-shirt au tissage serré, des lunettes avec protection latérale protégeant des UVA et UVB, un chapeau à large bord protégeant le visage, la nuque et les oreilles, etc<sup>11</sup>.

### 3.2. Analyse de nouvelles méthodes d'essai pour la détermination du facteur de protection solaire

Selon l'article 9 de la section 3 de la recommandation de 2006, le niveau minimum de protection contre les UVB et les UVA devrait être mesuré par des méthodes d'essai normalisées reproductibles. Sans les rendre obligatoires, cette recommandation fait référence à deux méthodes *in vivo* pour les UVA et les UVB décrites ci-dessous.

Dès 2006, l'importance de développer de nouvelles méthodes de référence, en particulier *in vitro*, était mise en avant afin de remplacer les méthodes *in vivo*, qui soulèvent des questions d'ordre éthiques (Afssaps 2006).

Il existe actuellement deux méthodes de référence pour déterminer le FP-UVA : la méthode *in vivo* (NF EN ISO 24442) basée sur l'évaluation de la pigmentation persistante de la peau après une exposition au rayonnement UVA et la méthode *in vitro* (NF EN ISO 24443) basée sur l'évaluation de la transmittance<sup>12</sup> UV d'un film mince de produit solaire, étalé sur un support rugueux, avant et après exposition au rayonnement UV. La mise en place de la méthode *in vitro* étant plus récente, celle-ci n'est actuellement pas mentionnée dans la recommandation de 2006.

Seule une méthode de référence *in vivo* (NF EN ISO 24444) est indiquée par la recommandation de 2006 afin de déterminer la protection contre les UVB (FPS). Or, elle présente un certain nombre de limites notamment vis-à-vis de sa variabilité, de l'utilisation de rayonnements issus de la lumière artificielle du soleil et son manque d'éthique par l'exposition de sujets sains à des rayonnements nocifs pour leur santé (Osterwalder et Surber 2022). De plus, celle-ci étant uniquement basée sur la réponse érythémale de la peau après une

---

<sup>11</sup> ANSM. « Dossier thématique - Le point sur vos produits solaires ». <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/le-point-sur-vos-produits-solaires>, consulté le 28 août 2024.

<sup>12</sup> La transmittance d'un matériau ou d'un filtre correspond à la fraction de l'intensité lumineuse le traversant

exposition au rayonnement UV, certains ingrédients, appelés « boosters », peuvent diminuer la réponse cutanée par un mécanisme anti-inflammatoire n'empêchant pas pour autant le blocage de ces rayonnements (Couteau et al. 2013). Cela suggère qu'une combinaison de plusieurs méthodes d'essais incluant d'autres critères d'évaluation biologiques pertinents devrait être pris en compte afin de garantir un FPS efficace (C. Couteau et al. 2011).

Deux normes sont actuellement en cours d'élaboration à l'ISO :

- la norme PR NF EN ISO 23675

Il s'agit d'une méthode *in vitro* qui repose sur l'évaluation du facteur de transmission des UV à travers un film de produit de protection solaire étalé sur des plaques de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) moulées et des plaques de PMMA à surface sablée, avant et après exposition à une dose contrôlée de rayonnement d'un simulateur solaire. Les mesures sont faites par spectroscopie de transmission des rayons UV. D'après la norme, celle-ci est applicable aux produits de protection solaire sous la forme d'émulsion ou de formulation hydroalcoolique monophasée, mais pas à ceux sous la forme de poudre libre ou compacte ou de stick. Elle n'est pas adaptée pour la détermination de propriétés de résistance à l'eau d'un produit de protection solaire.

- la norme PR NF EN ISO 23698

Il s'agit d'une méthode basée sur un mode opératoire hybride *in vitro/in vivo* dont les principaux résultats sont des mesures de caractéristiques d'absorbance spectrales du produit de protection solaire. *In vitro*, les mesures sont faites par spectroscopie de transmission et *in vivo* par spectroscopie de réflexion des rayons UV. Les mesures *in vivo* permettent une évaluation non invasive de la protection solaire, ne nécessitent pas de réponses physiologiques et ne causent pas de dommages physiques au sujet testé. Cette méthode permet de caractériser le FPS mais également le facteur de protection contre les UVA et la longueur d'onde critique. La méthode a été validée pour les produits monophasés et les émulsions. Elle présente une alternative aux méthodes NF EN ISO 24443 et NF EN ISO 24444.

L'Anses est favorable à l'inclusion de nouvelles méthodes de référence *in vitro* pour évaluer le FPS des produits de protection solaire en lien avec l'évolution des connaissances. Cela est également en accord avec le principe de substituer les techniques qui requièrent des essais *in vivo*. Les procédés proposés paraissent en première approche cohérents. L'Anses est favorable à la combinaison de méthodes d'essais afin d'obtenir une meilleure évaluation de la protection revendiquée.

Néanmoins, ces méthodes étant uniquement applicables aux produits monophasés et aux émulsions, l'applicabilité à d'autres formes galéniques reste à démontrer. Il apparaît également nécessaire de s'assurer de la bonne correspondance entre les facteurs de protection mesurés *in vitro* et *in vivo* avant de les intégrer définitivement en tant que nouvelles méthodes de référence.

Par ailleurs, l'Anses note qu'il existe des normes relatives à la détermination de la résistance ou de la rémanence à l'eau (ISO 16217<sup>13</sup> et NF EN ISO 18861<sup>14</sup>), qui s'appuient actuellement sur la norme NF EN ISO 24444 relative à la détermination *in vivo* du FPS. Des allégations

---

<sup>13</sup> ISO 16217 : Mai 2020 – Cosmétiques – Méthodes d'essai de protection solaire – Mode opératoire d'immersion dans l'eau pour la détermination de la résistance à l'eau

<sup>14</sup> NF EN ISO 18861 : Décembre 2021 – Cosmétiques – Méthodes d'essai de protection solaire – Pourcentage de résistance à l'eau

relatives à la résistance à l'eau sont fréquemment retrouvées sur les étiquettes des produits de protection solaire alors qu'actuellement, il n'est fait aucune mention dans la recommandation de la Commission européenne de la nécessité ou non de cette qualification. D'un autre côté, la FDA considère que les fabricants ne devraient pas revendiquer une résistance à l'eau (« waterproof », « water resistant » ...) pour les produits de protection solaire<sup>10</sup>. L'Anses recommande pour sa part que la pertinence de ces allégations soit discutée dans le cadre du groupe de travail européen en prenant également en compte l'impact sur le comportement des consommateurs.

### 3.3. Conclusions et recommandations de l'Agence

L'Anses a été sollicitée par la DGS et la DGCCRF afin d'apporter un avis sur la mise à jour 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. Les produits de protection solaire contiennent des filtres UV tels qu'autorisés à l'annexe VI du règlement (CE) n°1223/2009. Il a également été demandé un examen de deux projets de normes (PR NF EN ISO 23698 et 23675) permettant d'évaluer l'efficacité des produits de protection solaire et destinées à être publiées début 2025. Cette présente note n'a pas pour objectif de proposer des éléments de communication qui pourraient se faire dans le cadre de campagne d'information au grand public sur les risques associés à l'exposition au soleil.

L'Anses salue la volonté de la Commission européenne de mettre à jour la recommandation en vigueur. Celle-ci doit se faire en particulier à la lumière des avancées scientifiques et des évolutions ayant eu lieu dans le domaine des produits de protection solaire. Il est également important de fournir un cadre plus clair et plus contraignant aux exigences qu'elle formule, quel que soit le statut réglementaire de ces produits (cosmétique versus dispositif médical). La nécessité d'apporter une information éclairée aux consommateurs afin de garantir la bonne efficacité des produits solaires et leur sécurité est également un enjeu majeur de la révision de cette recommandation.

Cette mise à jour doit permettre aux consommateurs de mieux identifier le niveau de protection solaire apporté et de faire la distinction entre un produit de protection solaire et un produit cosmétique contenant un filtre solaire mais dont la fonction principale n'est pas d'apporter une protection solaire. Par ailleurs, ces derniers dits parfois de « protection secondaire » apportent de la confusion en laissant entendre l'apport d'une protection solaire efficace. Cette appellation ne devrait donc pas exister. L'Anses recommande que ces produits ne puissent pas revendiquer une protection solaire en apposant un FPS sur l'étiquette, la mention du filtre solaire apparaissant déjà sur la liste des ingrédients.

L'Anses insiste sur le fait que l'étiquetage doit rester le plus simple et clair possible, ne faisant apparaître que les informations nécessaires et essentielles. Elle renvoie à ses recommandations (Anses 2022) relatives au développement d'allégations commerciales vantant, par exemple, le respect du milieu marin sans en avoir démontré l'innocuité et alerte sur les allégations non justifiées au regard de l'objectif de prévention des cancers cutanés (ex. l'implication de la lumière bleue dans ces effets n'est à ce jour pas démontrée).

Concernant les allégations d'efficacité, l'Anses propose que soit mise en discussion la suppression de la valeur de FPS et le logo UVA des étiquettes, en ne gardant que la catégorie de protection (faible, moyenne et forte) afin de centrer l'attention des utilisateurs sur la performance de protection globale. En effet, à ce jour le FPS engendre une perception biaisée

des consommateurs qui se réfèrent principalement à sa valeur pour comparer la performance aux rayons UV, alors qu'il ne reflète que la protection aux UVB. Pour autant, l'agence relève également que dans l'esprit des consommateurs actuels – à tout le moins pour ce qui concerne la France – c'est le FPS qui prime dans la comparaison des produits de protection solaire. C'est pourquoi la suppression des FPS devrait également passer par une mise à jour des campagnes de communication à l'intention du grand public afin de l'accompagner dans le choix du bon produit de protection solaire adapté à sa typologie de peau, à son exposition et à sa sensibilité.

Par ailleurs, l'Anses recommande que les catégories et critères associés soient revus en tenant compte des conditions réelles d'application par les consommateurs et du facteur de protection UVA minimal (1/3 du FPS). L'Anses souligne également l'importance des allégations relatives aux instructions d'utilisation, prenant en compte la forme galénique du produit, afin d'assurer le niveau de protection revendiqué.

En cohérence avec les recommandations en France et à l'international (HCSP, 2019) l'Anses est également favorable au renforcement de la sensibilisation de la population aux autres mesures de prévention (éviter les heures d'ensoleillement maximal, utiliser des vêtements protecteurs, se protéger à l'ombre) et aux vecteurs de sensibilisation au besoin de protection comme l'index UV<sup>15</sup> mis en œuvre en France. L'exposition des bébés et des jeunes enfants au soleil étant contre-indiquée, l'Anses considère que la recommandation devrait interdire les revendications ciblant spécifiquement ces populations. L'application d'un produit de protection solaire doit rester une solution de dernier recours, en complément d'autres mesures de protection, en cas d'exposition au soleil des bébés et jeunes enfants.

Concernant les méthodes permettant de déterminer l'efficacité des produits de protection solaire, l'Anses soutient le développement de nouvelles méthodes de référence *in vitro*. Il convient néanmoins de s'assurer de l'applicabilité de ces tests au regard des formes galéniques existantes et de la bonne extrapolation des résultats *in vitro* à ceux *in vivo*. Au regard du temps imparti, l'Anses n'a pas réalisé un examen approfondi des normes en cours d'élaboration. Des éléments complémentaires pourront être apportés dans des travaux ultérieurs.

Pr Benoit Vallet

---

<sup>15</sup> [Les rayons UV, quels effets sur la santé ? | Recosanté - Voyez l'impact de l'environnement sur votre santé, et agissez. \(beta.gouv.fr\)](#) – consulté le 16/09/2024

## MOTS-CLÉS

Produits de protection solaire, recommandation européenne, allégations, efficacité, sécurité

## BIBLIOGRAPHIE

- Afssaps. 2006. « Recommandations concernant les conditions d'étiquetage des produits de protection solaire ».
- Anses. 2022. « Avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques des substances chimiques pour les récifs coralliens. » <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2018SA0241Ra.pdf>.
- Béani, J. -C. 2009. « Les photosensibilisations graves ». *Annales de Dermatologie et de Vénérologie* 136 (1) : 76-83. <https://doi.org/10.1016/j.annder.2008.05.027>.
- Beani, J. -C. 2012. « Produits de protection solaire : efficacité et risques ». *Annales de Dermatologie et de Vénérologie* 139 (4) : 261-72. <https://doi.org/10.1016/j.annder.2012.01.022>.
- Chaiyabutr, Chayada, Thanisorn Sukakul, Titinun Kumpangsin, Monthatip Bunyavaree, Norramon Charoenpipatsin, Supisara Wongdama, et Waranya Boonchai. 2021. « Ultraviolet filters in sunscreens and cosmetic products-A market survey ». *Contact Dermatitis* 85 (1) : 58-68. <https://doi.org/10.1111/cod.13777>.
- Chatzigianni, Myrto, Panagoula Pavlou, Angeliki Siamidi, Marilena Vlachou, Athanasia Varvaresou, et Spyridon Papageorgiou. 2022. « Environmental impacts due to the use of sunscreen products: a mini-review ». *Ecotoxicology (London, England)* 31 (9) : 1331-45. <https://doi.org/10.1007/s10646-022-02592-w>.
- Choquenot, B., C. Couteau, E. Papis, et L. J. M. Coiffard. 2008. « Adaptation of the protocol for determining in vitro the sun protection factor of anti-solar sticks ». *International Journal of Cosmetic Science* 30 (5) : 361-65. <https://doi.org/10.1111/j.1468-2494.2008.00464.x>.
- Coats, Jahna G., Briana Maktabi, Mariam S. Abou-Dahech, et Gabriella Baki. 2021. « Blue Light Protection, Part I—Effects of blue light on the skin ». *Journal of Cosmetic Dermatology* 20 (3) : 714-17. <https://doi.org/10.1111/jocd.13837>.
- Couteau, C., O. Couteau, S. Alami-El Boury, et L. J. M. Coiffard. 2011. « Sunscreen products: what do they protect us from? » *International Journal of Pharmaceutics* 415 (1-2) : 181-84. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2011.05.071>.
- Couteau, C., O. Couteau, C. Chauvet, E. Papis, et L. J. M. Coiffard. 2013. « The effect of ultraviolet radiation on the anti-inflammatory effect of filters ». *International Journal of Pharmaceutics*, Special section on Drug disposition: from cradle to cane, 452 (1) : 124-27. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2013.04.067>.
- Couteau, C., E. Papis, et L.-J.-M. Coiffard. 2016. « [Comparison of various topical sun protection formulations, based on cosmetic vs medical device status, using in vitro methods to assess their efficacy, photo-stability and water resistance] ». *Annales De Dermatologie Et De Venereologie* 143 (2) : 124-29. <https://doi.org/10.1016/j.annder.2015.08.010>.
- Couteau, Céline, Emilie Brenaut, Laurent Misery, et Laurence Coiffard. 2022. « Important factors to consider when choosing a sun protection product ». <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-2127700/v1>.
- Couteau, Céline, Anne Philippe, Jean-Michel Galharret, Emilie Metay, et Laurence Coiffard. 2024. « UV filters in everyday cosmetic products, a comparative study ». *Environmental Science and Pollution Research* 31 (2) : 2976-86. <https://doi.org/10.1007/s11356-023-31330-w>.

- Deaver Peterson, Jennifer, et Tracy M. Katz. 2019. « Open-label study assessing the efficacy and tolerability of topical skin care and sun protection alone and in combination with intense pulsed light therapy ». *Journal of Cosmetic Dermatology* 18 (6) : 1758-64. <https://doi.org/10.1111/jocd.12952>.
- Diffey, Brian. 2001. « Sunscreen isn't enough ». *Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology*, ESP Conference on Photoprotection, 64 (2) : 105-8. [https://doi.org/10.1016/S1011-1344\(01\)00195-6](https://doi.org/10.1016/S1011-1344(01)00195-6).
- Fent, Karl, Petra Kunz, et Elena Gomez. 2008. « UV Filters in the Aquatic Environment Induce Hormonal Effects and Affect Fertility and Reproduction in Fish ». *CHIMIA International Journal for Chemistry* 62 (mai) : 368-75. <https://doi.org/10.2533/chimia.2008.368>.
- Ficheux, Anne-Sophie, et Alain-Claude Roudot. 2017. *Exposition de la Population Française aux Produits Cosmétiques*.
- Fivenson, David, Nina Sabzevari, Sultan Qiblawi, Jason Blitz, Benjamin B. Norton, et Scott A. Norton. 2021. « Sunscreens: UV filters to protect us: Part 2-Increasing awareness of UV filters and their potential toxicities to us and our environment ». *International Journal of Women's Dermatology* 7 (1) : 45-69. <https://doi.org/10.1016/j.ijwd.2020.08.008>.
- Gfeller, Christoph, George Hardie, Gilbert Shanga, et Harish Mahalingam. 2019. « Evaluating the Moisturizing Abilities and Sun Protection Factor of New Lip Balm Formulations ». *Journal of Cosmetic Science* 70 (1) : 1-15.
- Halliday, Gary M., Scott N. Byrne, et Diona L. Damian. 2011. « Ultraviolet A radiation: its role in immunosuppression and carcinogenesis ». *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery* 30 (4) : 214-21. <https://doi.org/10.1016/j.sder.2011.08.002>.
- HCSP. 2019. « Avis relatif aux recommandations sanitaires associées aux index UV ».
- . 2020. « Avis complémentaire relatif aux recommandations sanitaires associées aux index UV ».
- Kim, S., K.a. Carson, et A.I. Chien. 2020. « Prevalence and correlates of sun protections with sunburn and vitamin D deficiency in sun-sensitive individuals ». *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 34 (11) : 2664-72. <https://doi.org/10.1111/jdv.16681>.
- Lebaron, P. 2022. « UV filters and their impact on marine life: state of the science, data gaps, and next steps ». *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology: JEADV* 36 Suppl 6 (juin) : 22-28. <https://doi.org/10.1111/jdv.18198>.
- Lehmann, P. 2004. « [Photodermatoses--diagnosis and treatment] ». *Deutsche Medizinische Wochenschrift (1946)* 129 (6) : 259-66; quiz 267-70. <https://doi.org/10.1055/s-2004-818000>.
- Osterwalder, Uli, et Christian Surber. 2022. « Charakterisierung von Sonnenschutzleistung: Quo vadis? ». *Der Hautarzt; Zeitschrift Fur Dermatologie, Venerologie, Und Verwandte Gebiete* 73 (4) : 276-82. <https://doi.org/10.1007/s00105-022-04958-x>.
- Petersen, Bibi, et Hans Christian Wulf. 2014. « Application of sunscreen – theory and reality ». *Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine* 30 (2-3) : 96-101. <https://doi.org/10.1111/phpp.12099>.
- Renner, Gerald. 2021. « Regulation of Sun Protection Products in the EU ». *Current Problems in Dermatology* 55 : 266-81. <https://doi.org/10.1159/000517637>.
- RIVM. 2023. « Background report on UV radiation and sunscreen products ».
- Séhédic, Delphine, Armelle Hardy-Boismartel, Céline Couteau, et Laurence J. M. Coiffard. 2009. « Are cosmetic products which include an SPF appropriate for daily use? ». *Archives of Dermatological Research* 301 (8) : 603-8. <https://doi.org/10.1007/s00403-009-0974-2>.
- Surber, Christian, et Uli Osterwalder. 2021. « Challenges in Sun Protection ». *Current Problems in Dermatology* 55 : 1-43. <https://doi.org/10.1159/000517590>.

### **Normes**

ISO 16217 : Mai 2020 – Cosmétiques – Méthodes d'essai de protection solaire – Mode opératoire d'immersion dans l'eau pour la détermination de la résistance à l'eau

NF EN ISO 18861 : Décembre 2021 – Cosmétiques – Méthodes d'essai de protection solaire – Pourcentage de résistance à l'eau

PR NF EN ISO 23698 : Cosmétiques - Mesurage de l'efficacité des produits de protection solaire par spectroscopie de réflectance diffuse

PR NF EN ISO 23675 : Cosmétiques - Méthodes d'essai de protection solaire — Détermination *in vitro* du facteur de protection solaire (FPS)

NF EN ISO 24442 : Juin 2022 – Cosmétiques – Méthode d'essai de protection solaire – Détermination *in vivo* de la protection UVA d'un produit de protection solaire

NF EN ISO 24443 : Décembre 2021 – Cosmétiques – Détermination *in vitro* de la photoprotection UVA

NF EN ISO 24444 : Décembre 2019 – Cosmétiques – Méthodes d'essai de protection solaire – Détermination *in vivo* du facteur de protection solaire (FPS)

### **CITATION SUGGÉRÉE**

Anses. (2024). Note d'appui scientifique et technique relative à la mise à jour 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 (saisine 2024-AST-0113). Maisons-Alfort : Anses, 16 p.

## ANNEXE 1 : PRESENTATION DES INTERVENANTS

**PRÉAMBULE** : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, intuitu personae, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

### RAPPORTEURS

---

M. Alain AYMARD – Ingénieur et enquêteur retraité de la DGCCRF – Compétences : chimie, réglementation

M. Jean-François DORE – Directeur de recherche émérite à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale à l'Inserm – Compétences : cancérologie, rayonnements UV

Mme Catherine PECQUET – Retraitée - Praticien hospitalier en dermatologie et allergologie à l'hôpital Tenon - Compétences : dermato-allergologie – allergies, dermatologie cutanée

### PARTICIPATION ANSES

---

#### Coordination scientifique

Mme Léa LAPLANTE – Chargée de projets scientifiques – Unité REACH, CLP, PE

Mme Alice MATEUS – Chargée de projets scientifiques – Unité REACH, CLP, PE

#### Contribution scientifique

Mme Dominique BRUNET – Cheffe de l'Unité Evaluation des Valeurs de Référence et des Risques liés aux Substances Chimiques – Anses

Mme Sandrine CHARLES – Cheffe de projets scientifiques – Unité REACH, CLP, PE

Mme MATHIEU-HUART – Adjointe à la cheffe de l'Unité Evaluation des Valeurs de Référence et des Risques liés aux Substances Chimiques – Anses

Mme Léa LAPLANTE – Chargée de projets scientifiques – Unité REACH, CLP, PE

Mme Alice MATEUS – Chargée de projets scientifiques – Unité REACH, CLP, PE

#### Secrétariat administratif

Mme Agnès BRION – Anses