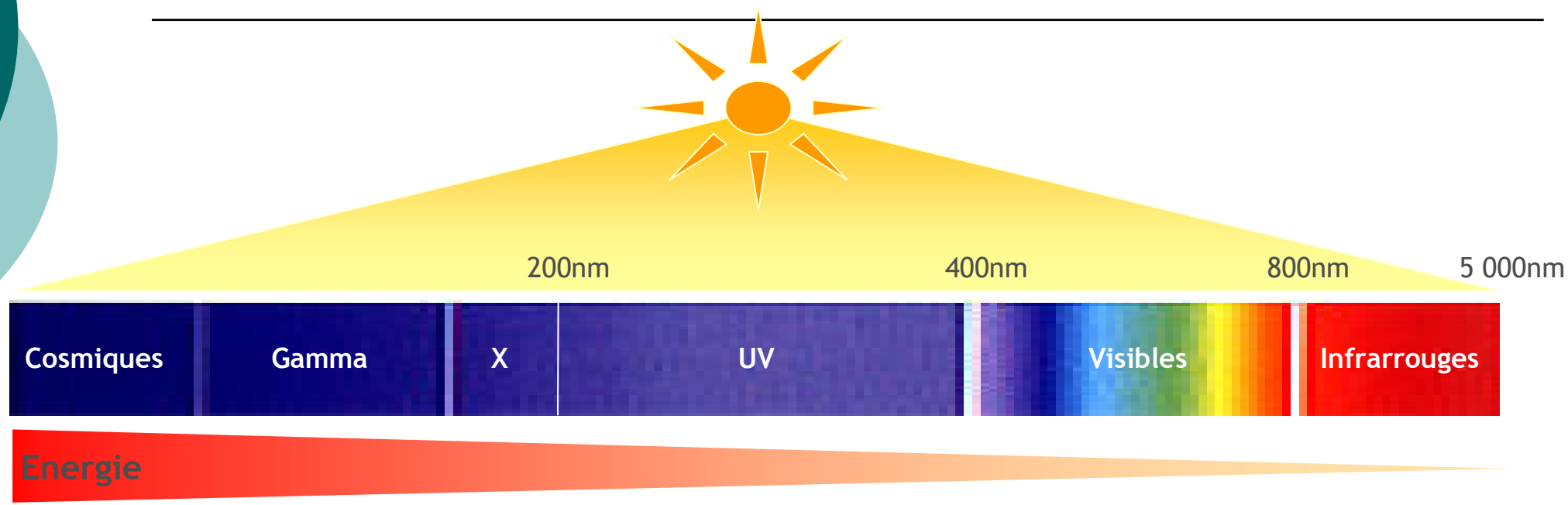
Les impacts des réglementations Européennes sur les produits solaires

Jean Claude Hubaud – Helioscience - 15 Juin 2010

Sommaire

- Généralités
- Nouvelle réglementation
- Solutions possibles
- Conclusions

LE SOLEIL : SES RAYONNEMENTS



Ozone

Verre à vitre

Nuages

Eau

Le rayonnement solaire

-50% IR

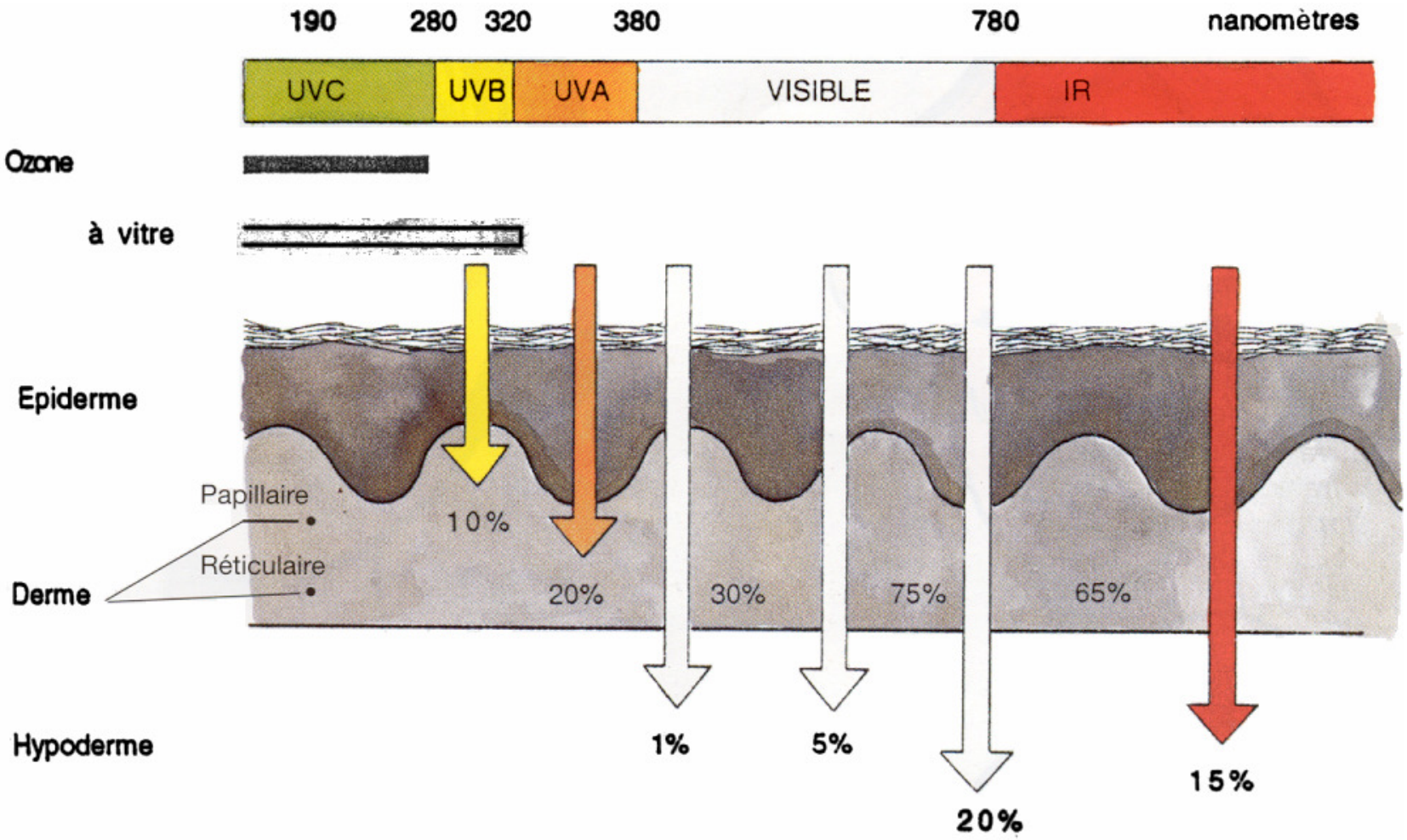
-40% Visible

-10% UV

LES UV ET LA PEAU

Le rayonnement solaire

-50% IR
-40% Visible
-10% UV



LES BIENFAITS

- **LA VITAMINE D**
- **LE MORAL…**

- **LE TRAITEMENT DE CERTAINES AFFECTIONS CUTANEES**
  - Vitiligo
  - Psoriasis

ET LES MEFAITS…

- Photo vieillissement
- Photo sensibilisation
- Cancer
  - Carcinomes
  - Mélanomes

  DANGER Augmentation constante

LES PRODUITS DE PHOTOPROTECTION

L'arsenal des produits solaires : des armes indispensables pour apprivoiser le soleil.

COMMENT SE PROTEGER

- **PHYSIQUEMENT**
- **CHIMIQUEMENT**
- **BIOLOGIQUEMENT**

CLASSES DE FILTRES ORGANIQUES

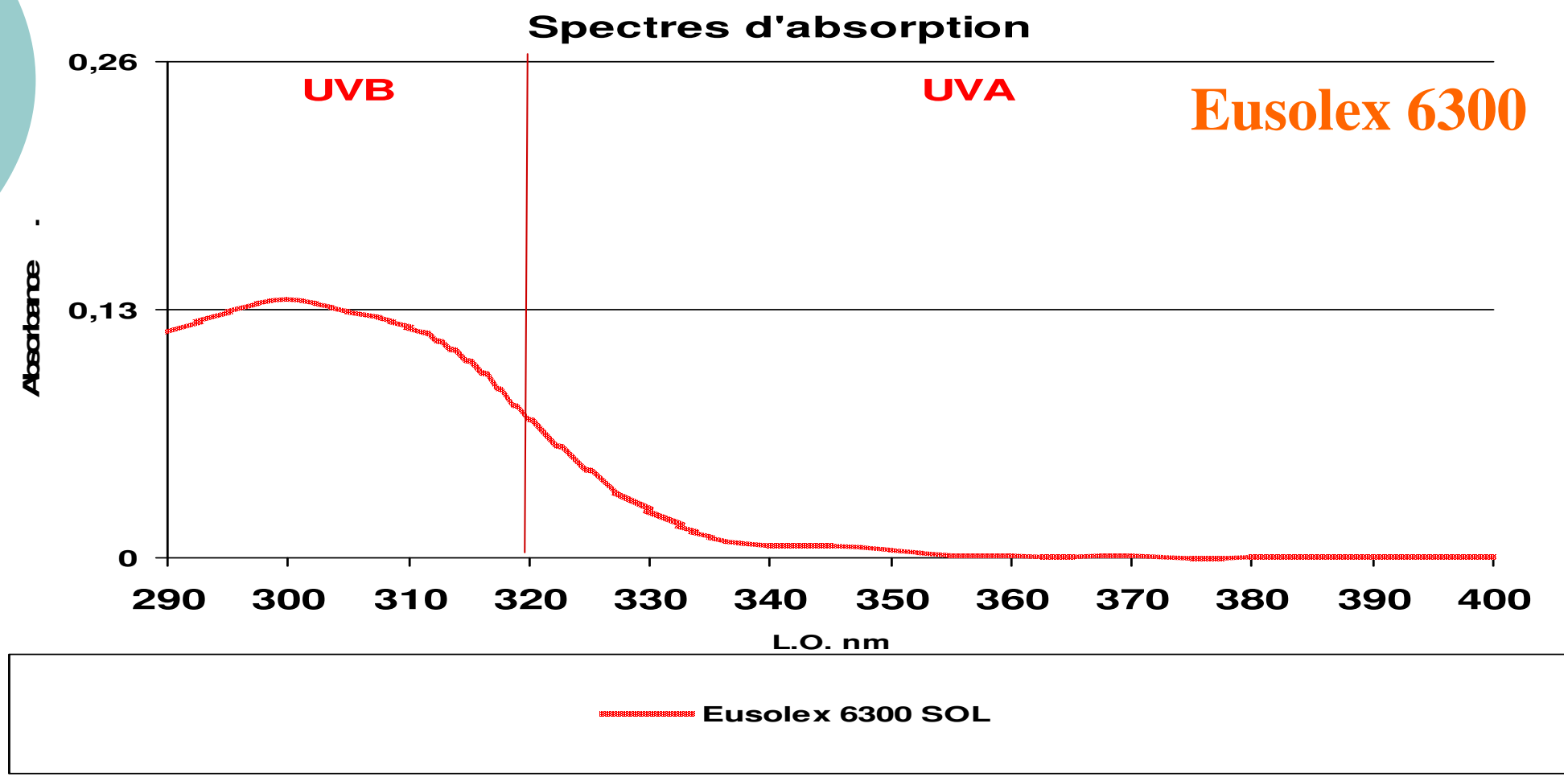
Tableau I. Domaines d'efficacité des filtres UV organiques autorisés dans l'Union Européenne.

Familles des différents filtres	Nom INCI	Noms commerciaux	Teneur maximale autorisée	UVB 280-320 nm	UVA-II 320-340 nm	UVA-I 340-400 nm	Pic d'absorption (nm)
PABA et esters	PABA	PABA	5 %				283
	Ethylhexyl dimethyl PABA	Escalol 507, Eusolex 6007	8 %				311
	PEG-25 PABA	Uvinul P25	10 %				308
Cinnamates	Ethylhexyl Methoxycinnamate	Parsol MCX, Eusolex 2292 Escalol 557, Neoheliopan AV	10%				308
	Isoamyl p-Methoxycinnamate	Neoheliopan E	10 %				308
	Octocrylene	Uvinul N539	10 %				303
Salicylates	Homosalate	Filtrasol A, Eusolex HMS	10 %				308
	Ethylhexyl Salicylate	Escalol 587	5 %				310
Phényl benzimidazoles	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid	Eusolex 232, Parsol HS	8 %				310
	Bisimidazylata	Neoheliopan E-1000	10 %				335
Benzylidène camphres	4-Methylbenzylidene Camphor	Eusolex 6300, Parsol 5000	4 %				300
	Benzylidene Camphor		2 %				295
	Camphor Benzalkonium Methosulfate	Mexoryl SO	6 %				283
	Benzylidene Camphor Sulfonic Acid	Mexoryl SL	6 %				293
	Polyacrylamidomethyl Benzylidene Camphor	Mexoryl SW	6 %				295
	Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid	Mexoryl SX	10 %				345
Benzophénones	Benzophenone-3 (oxybenzone)	Uvinul M40, Escalol 567 Eusolex 4360	10 %				288 et 329
	Benzophenone-4 (sulibenzone)	Uvinul MS40	5 %				286 et 324
Phényl benzotriazoles	Drometrizole Trisiloxane	Mexoryl XL	15 %				303 et 344
	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol	Tinosorb M	10 %				306 et 348
Triazines	Ethylhexyl Triazone	Uvinul T150	5 %				312
	Diethylhexyl Butamido Triazone	Uvasorb HEB	10 %				312
	Anisotriazine	Tinosorb S	10 %				310 et 340
Dibenzoylméthanes	Butyl- Methoxydibenzoylmethane	Parsol 1789, Eusolex 8020	5 %				358

INCI : Nomenclature Internationale des Ingrédients Cosmétiques, dénomination sous laquelle les ingrédients sont étiquetés

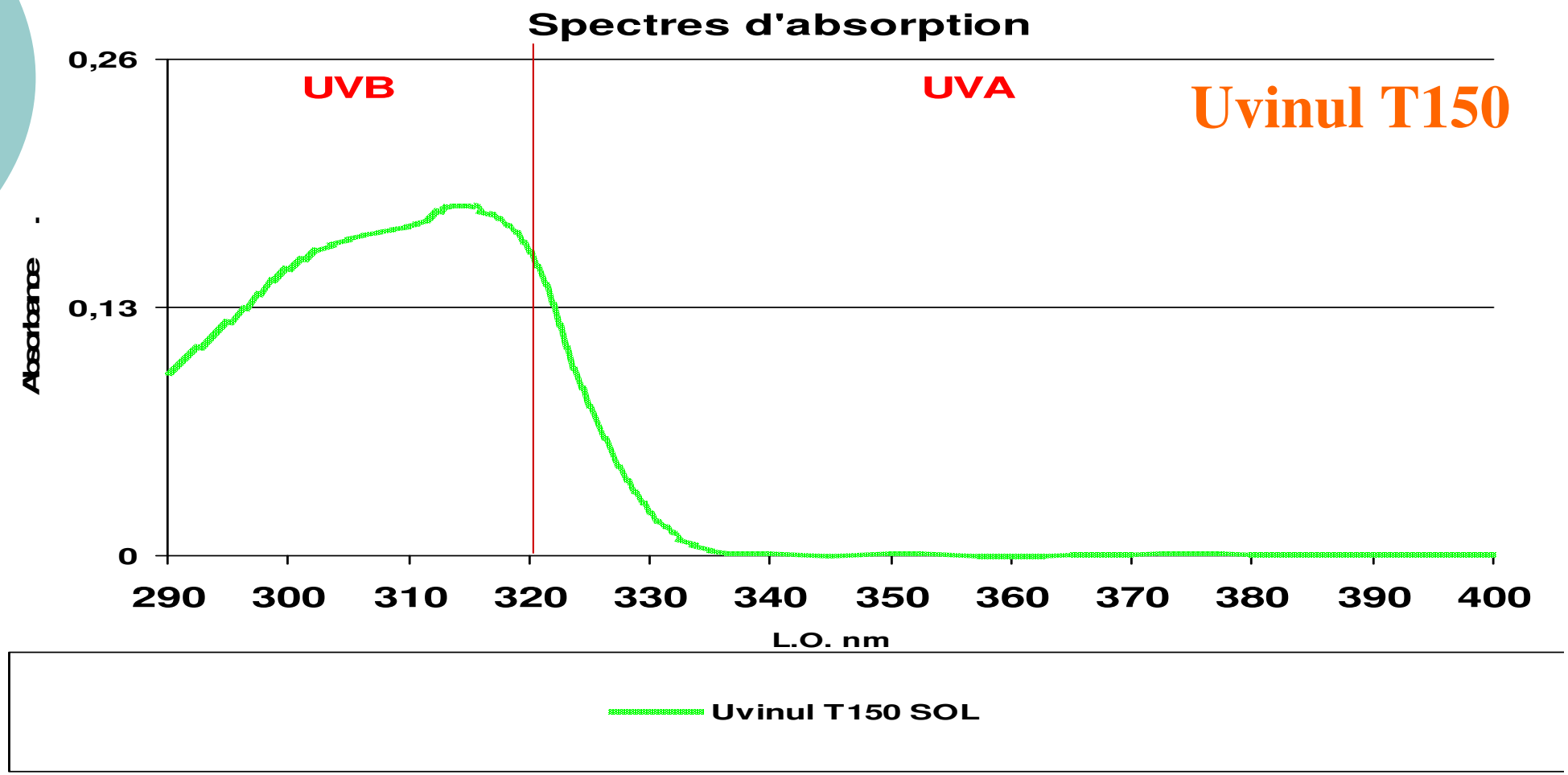
Spectres des constituants en solution

famille des Benzylidènes camphre



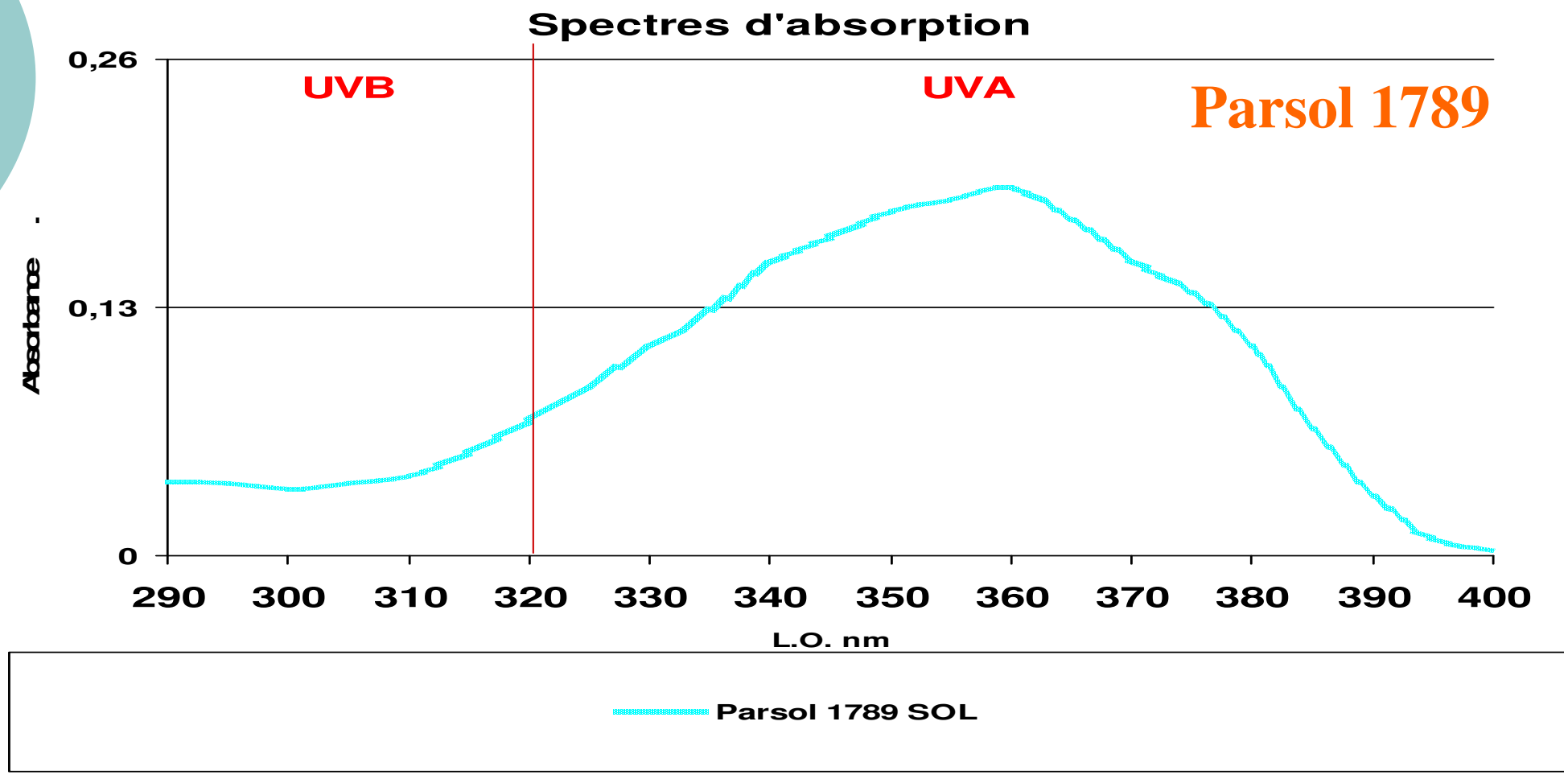
Spectres des constituants en solution

famille des octyl triazones

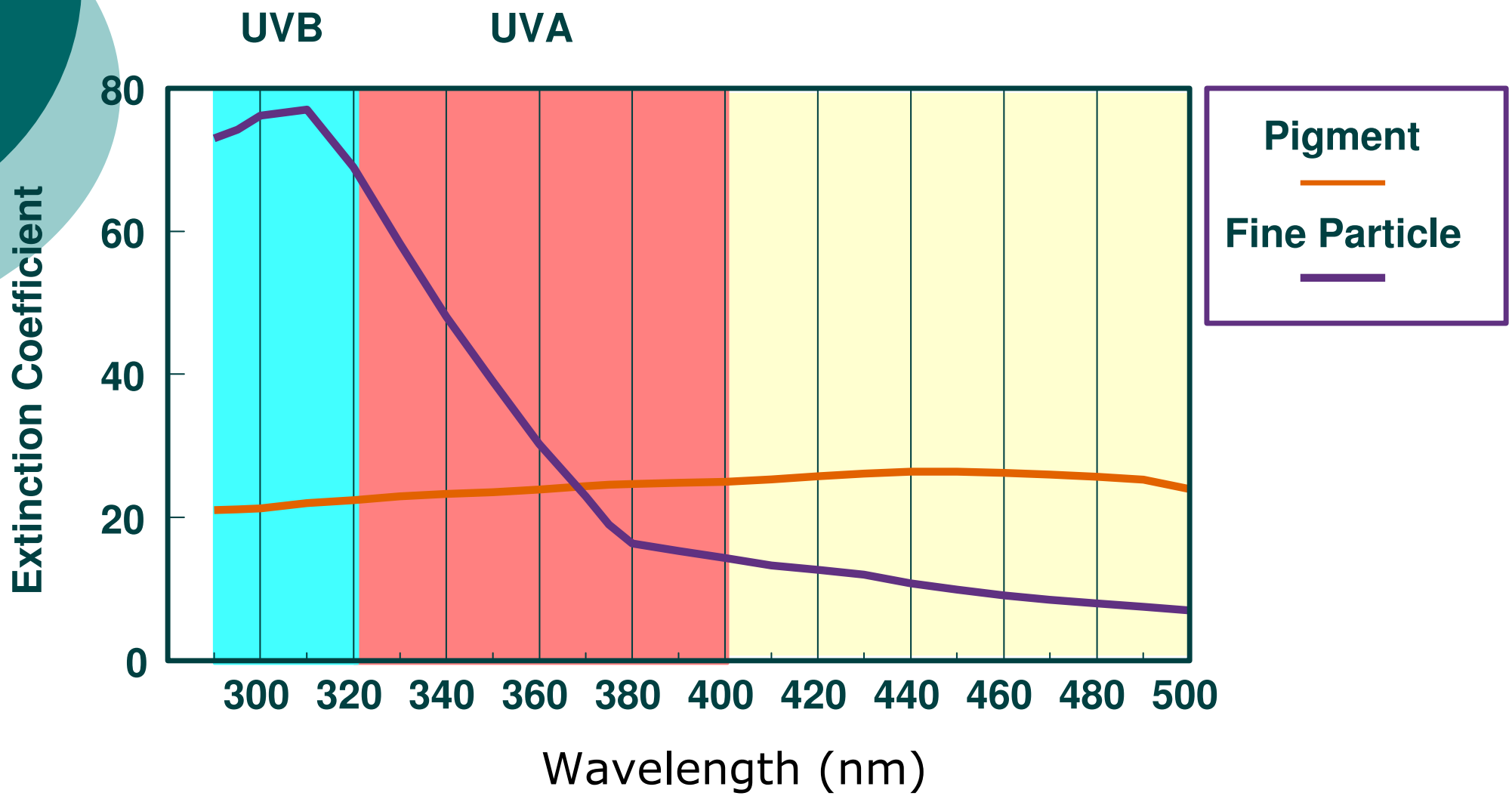


Spectres des constituants en solution

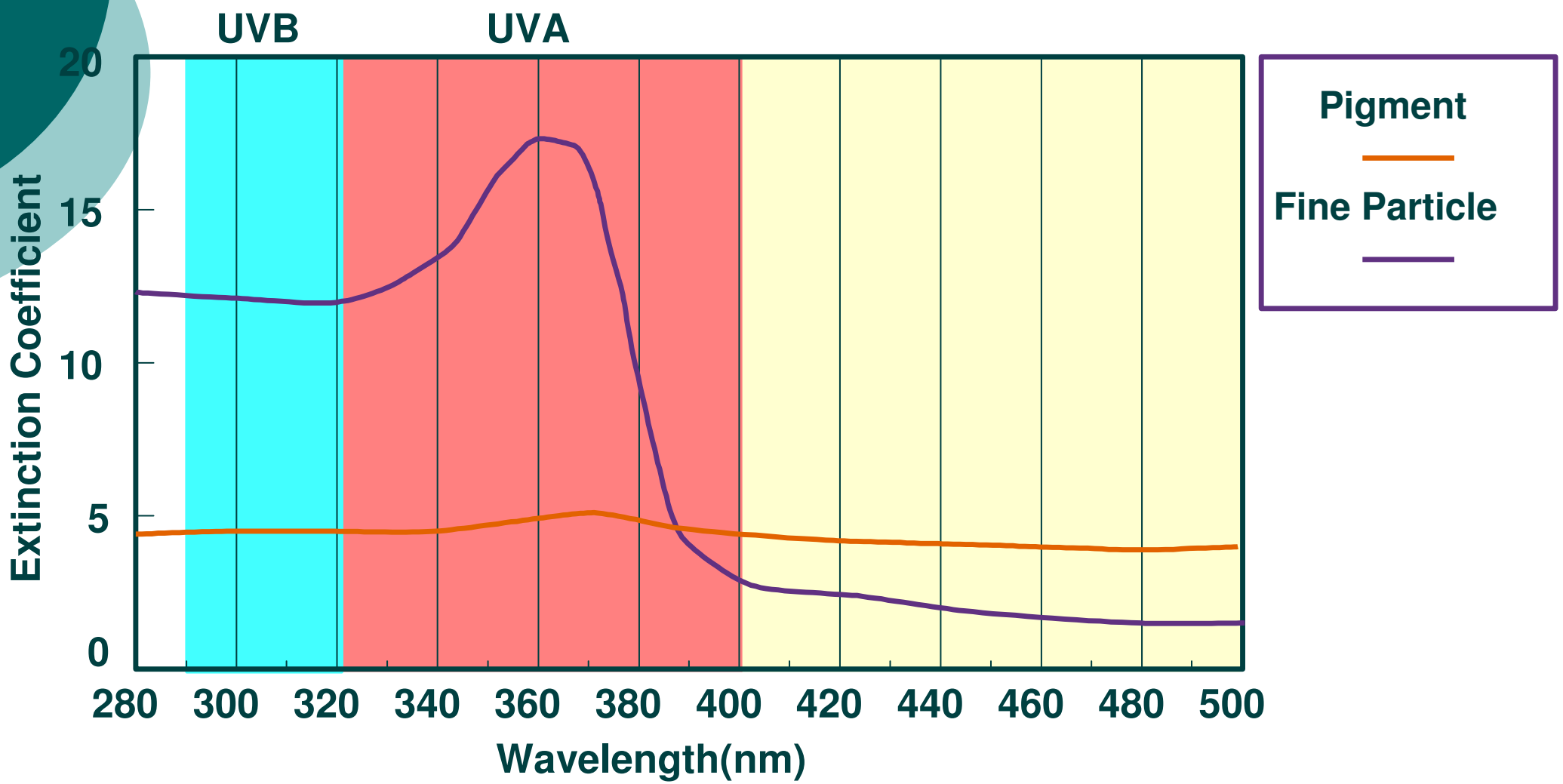
famille des dibenzoylméthanes



Pigmentary vs. fine particle Titanium Dioxide



Pigmentary vs. fine particle Zinc Oxide



Sommaire

- Généralités
- Nouvelle réglementation
- Solutions possibles
- Conclusions

SOLAIRES EUROPE

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

[notifiée sous le numéro C(2006) 4089]

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

(2006/647/CE)

METHODES DE MESURES

(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 ([1]).

METHODES DE MESURES

(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.

METHODES DE MESURE DU SPF

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;

METHODES DE MESURE DU FACTEUR DE PROTECTION UVA

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* — *Afssaps* ou un niveau de protection équivalent obtenu par toute méthode in vitro;

UVA

COLIPA : Method for in vitro Determination of UVA protection, 2009

METHODES DE MESURE DE LA LONGUEUR D'ONDE CRITIQUE (LOC)

c) une longueur d'onde critique de 370 nm, obtenue en appliquant la méthode d'essai de la longueur d'onde critique.

Mesure de la longueur d'onde critique *(λc), définie comme longueur d'onde en nm pour laquelle* l'aire sous la courbe de densité optique A(λ) intégrée de 290 nm à λc est égale à 90% de l'aire intégrée de 290 à 400 nm. Elle exprime la largeur du spectre d'absorption du produit considéré sur l'ensemble du domaine U.V., en particulier son extension dans le rayonnement UVA.
La valeur de longueur d'onde critique (λc) recommandée est de 370 nm (19).

NOUVELLE CLASSIFICATION DES SOLAIRES

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

LEGISLATION :
NORME CEE et CONTRAINTES

Le ratio ne sera pas facile à atteindre tout comme la longueur d'onde critique.

- SPF > 6
- SPF/UVA <=3
- Lambda Max => 370 nm

- Classe de produits
  - 6-10 Protection faible
  - 15-20-25 Protection moyenne
  - 30-50 Protection haute
  - 50+ (>60) Protection très haute

SPECIFICITE PAR PAYS

- Angleterre

BOOTS START SYSTEM

Mean UVA: UVB Ratio		Star Rating Category	Category Descriptor
≤ 2nm increment measurement	> 2nm increment measurement		
0.0 to 0.19	0 to 0.2	-	No claim
0.2 to 0.39	0.21 to 0.4	*	Minimum
0.4 to 0.59	0.41 to 0.6	**	Moderate
0.6 to 0.79	0.61 to 0.8	***	Good
0.8 to 0.89	0.81 to 0.9	****	Superior
0.9 and above	0.91 and above	*****	Ultra

CONTRÔLE QUALITE

afssaps

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

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

CONTRÔLE QUALITE : MESURES

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.3.2. 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.

Sommaire

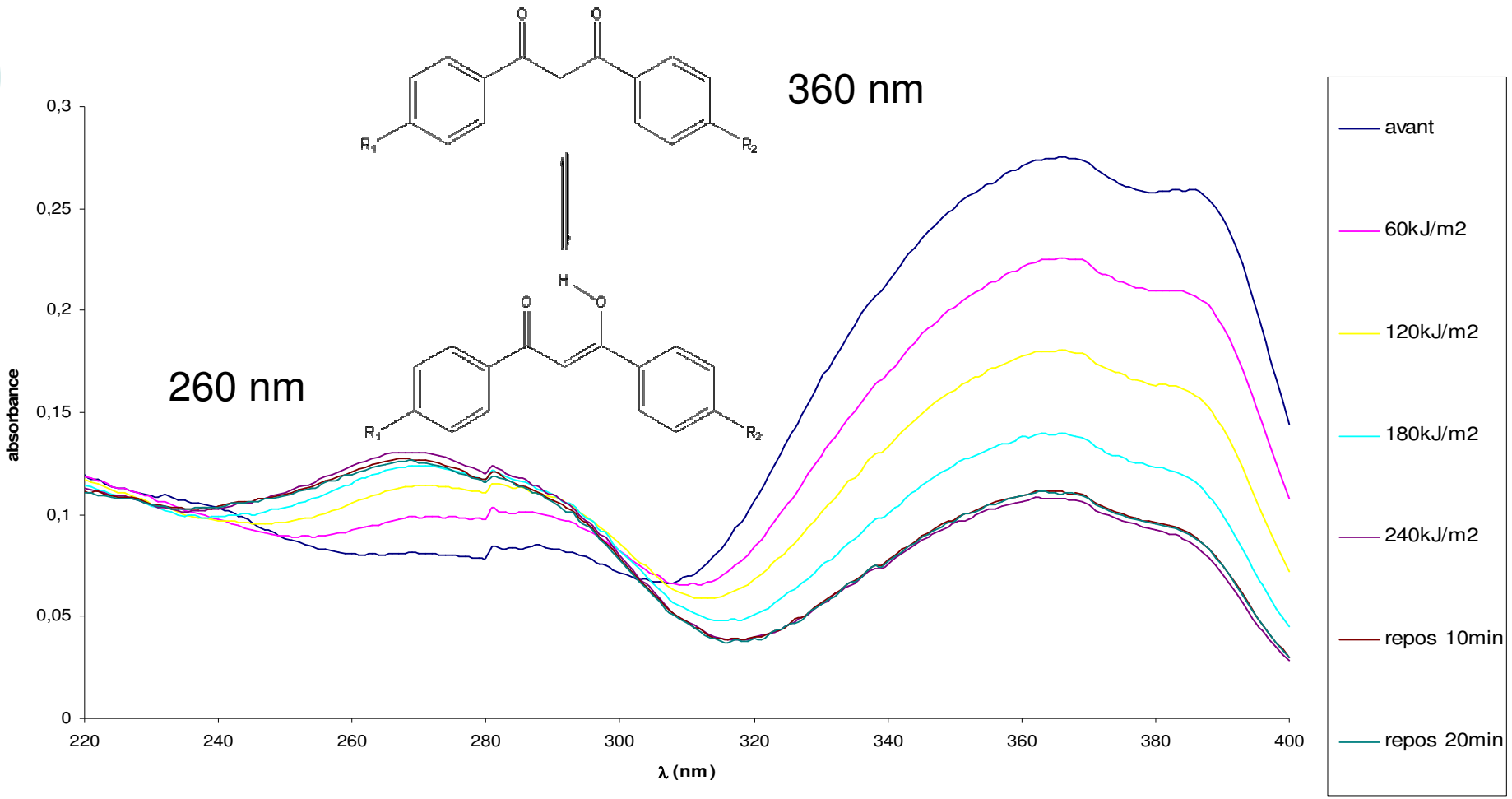
- Généralités
- Nouvelle réglementation
- Solutions possibles
- Conclusions

AMELIORATIOIN DU RATIO SPF/UVA

Ajouter des filtres UVA dans les produits

- Attention à la Photo-stabilité?
- Coût Formule plus important

PHOTOSTABILITE DU DIBENZOYLMETHANE AU SUNTEST

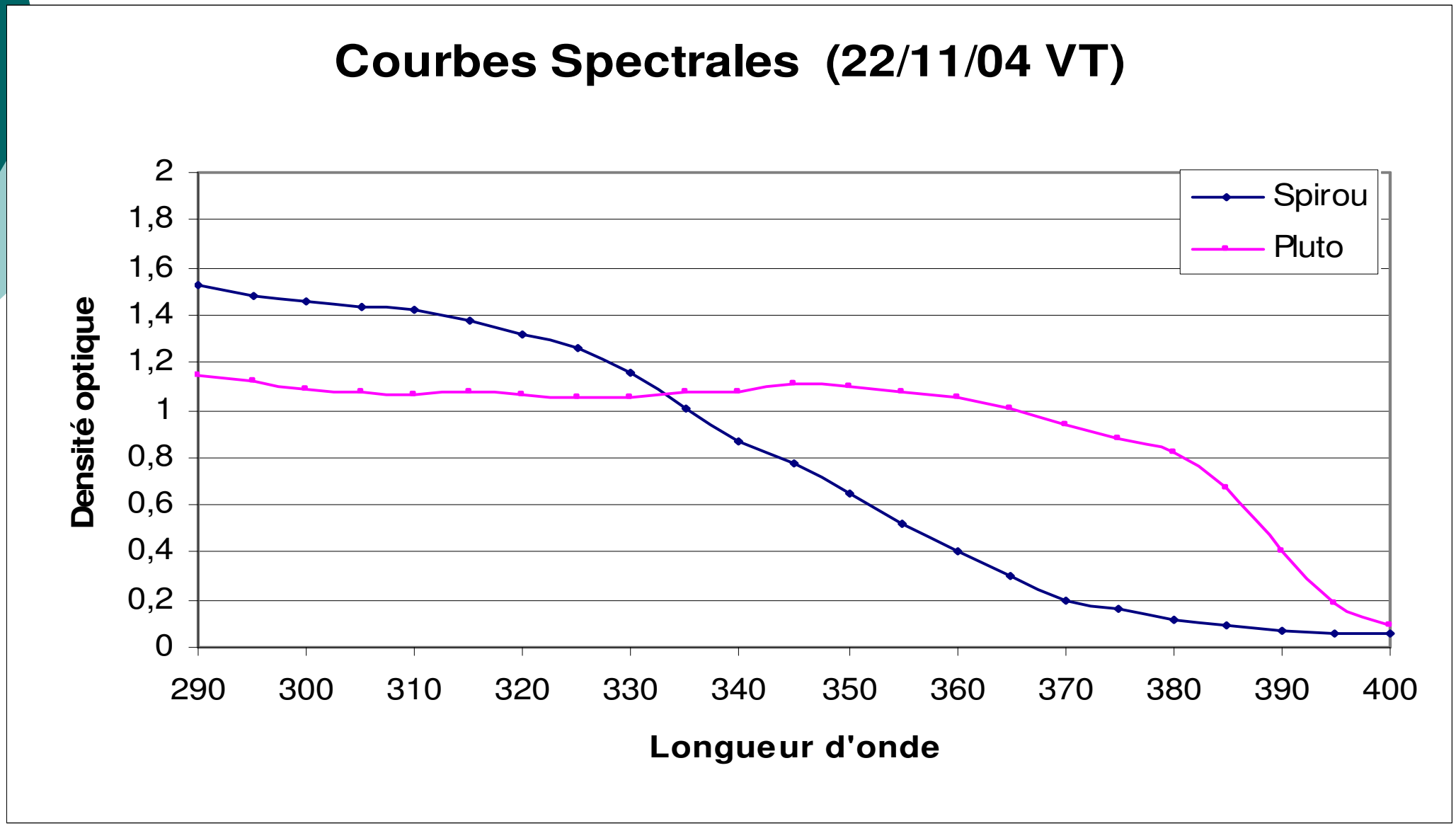


AMELIORATIOIN DU RATIO SPF/UVA

Réduire les filtres UVB

- Entraîne une Réduction du SPF

ETUDE SOLAIRE IN VITRO



AMELIORATIOIN DU RATIO SPF/UVA

- Problèmes de réglementation internationale, Filtres UVA pas autorisés dans tous les pays.

  - Tinosorb M
  - Tinosorb S
  - Uvinul A+

FORMULATION

- Association avec les Écrans parfois impossibles (BMDBM et TiO2)

CONCLUSIONS :
Nouvelles réglementations

- USA : Nouvelle réglementation prévue pour Septembre 2010
- JAPON : Inchangée.
- Corée : Inchangée.

CONCLUSIONS :

- La formulation des solaires demande plus de soins que dans le passé
- Tests plus coûteux

- MERCI DE VOTRE ATTENTION