




## Le solaire: état des lieux de la réglementation internationale & évolution des projets des normes ISO en cours

Beyond Beauty 12/09/2011



### La réglementation en Europe

Directive 76/768/CEE, les produits de protection solaire




Cosmétiques




Fonction principale

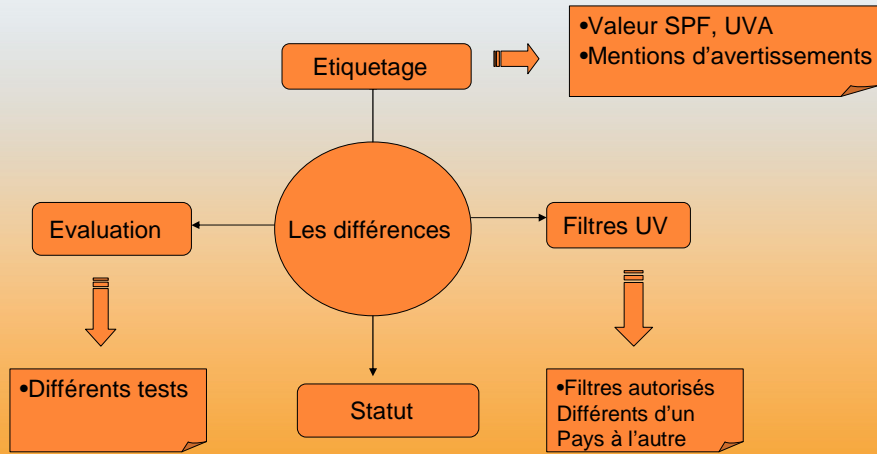
Protection contre les UVA et les UVB

 Les entreprises qui désirent commercialiser des produits cosmétiques sur le territoire européen sont soumises à **diverses obligations** qui ont notamment pour objet d'assurer **la sécurité du consommateur**

Beyond Beauty 12/09/2011



## Les différences législatives à l'international



Beyond Beauty 12/09/2011

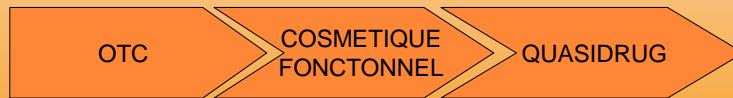
COSMED

## Statut réglementaire

Beyond Beauty 12/09/2011

COSMED

## Statut réglementaire des produits solaires



Beyond Beauty 12/09/2011



## Statut réglementaire des produits solaires

USA	Canada	Australie	Japon	Chine	Corée du sud
Over the Counter (OTC)	Produits de Santé Naturels ou Médicaments de catégorie IV	Therapeutic Goods si SPF > 4 en fonction principale	Cosmétiques	Cosmétiques spécifiques	Functional Cosmetics
Monographie 21 CFR Parts 347 and 352	Règlement sur les Produits de Santé Naturel -Loi sur les Aliments et les Drogues - Règlement sur les Aliments et les Drogues	Australian regulatory guidelines for OTC medicines (ARGOM)- 2003 et mise à jour en 2010	Pharmaceutical Affairs Law	Regulations for the Hygiene Supervision over Cosmetics -Hygienic Standard for Cosmetics (2007)	-Cosmetic Act (Ministry for Health, Welfare and Family Affairs -Ordinance 2000-163 of the "Enforcement Regulations of the Cosmetic Products Act

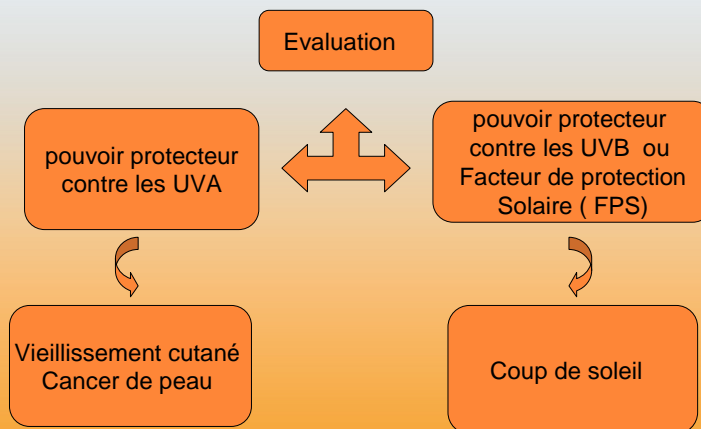
Beyond Beauty 12/09/2011



**Statut réglementaire des produits solaires**

ASEAN	INDE	Mercosur	Mexique
cosmétiques	cosmétiques	Cosmétiques grade 2	cosmétiques
l'ASEAN Cosmetic Directive (ACD)	Drugs & Cosmetic Act 1940	annexe III de la Résolution n°110/94	loi générale sur la santé

**Evaluation des produits solaire : un enjeu clé**



## Produits 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)

Beyond Beauty 12/09/2011



## Méthode d'évaluation

- ▶ Coefficient de Protection - SPF
- ▶ Coefficient UV-A
- ▶ Longueur d'onde critique LOC
- ▶ Résistance à l'eau
- ▶ Photostabilité
- ▶ Contrôle qualité



Beyond Beauty 12/09/2011



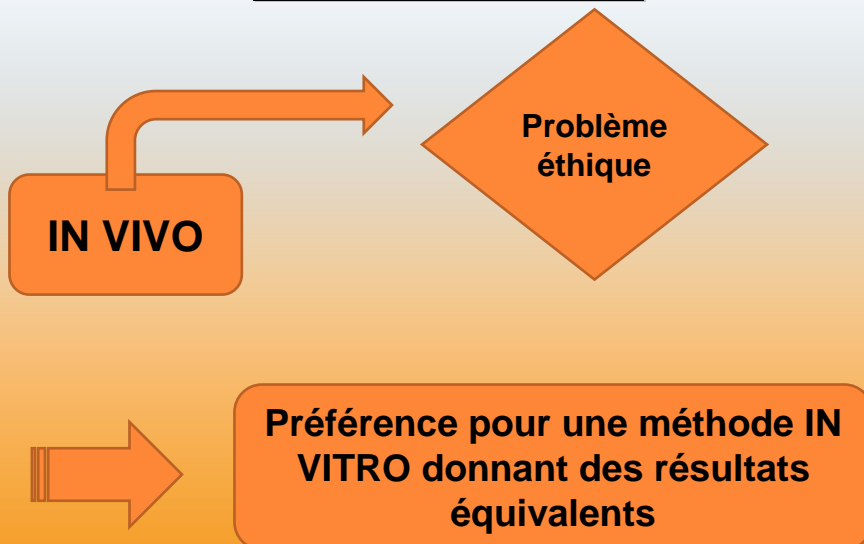
## Méthodes de Mesures SPF

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;

## Méthodes de Mesures



# SPF

- ▶ Methode In-Vivo  
Methode COLIPA ou FDA
- ▶ Methode In-Vitro  
Méthode de Diffey

## Protection solaire : Calcul du SPF

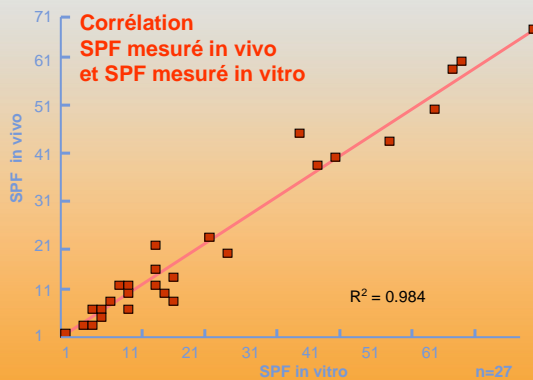
### IN VIVO

- Tendance : harmonisation à l'échelle internationale (FDA, COLIPA).
- Principe : mesure du DEM (Dose Érythémale Minimale).

$$\text{SPF} = \frac{\text{DEM avec photo-protecteur}}{\text{DEM sans photo-protecteur}}$$

### IN VITRO

- Méthode non-officielle mais très utilisée.
- Principe :  
mesures le spectre d'absorption du produit
- Bonne corrélation entre SPF in vivo et SPF in vitro.



# SPF

- ▶ Méthode In-Vivo
  - Problème de coût
  - Problème de délais
  - Variation d'un laboratoire à un autre
  - Difficultés pour tester en Eté (Peau)
  
- ▶ Méthode In-Vitro
  - Développement
  - Contrôle qualité

## Evaluation des produits solaires



- ▶ **Coefficient de Protection - SPF**
- ▶ **Coefficient UV-A**
- ▶ **Longueur d'onde critique LOC**
- ▶ **Résistance à l'eau**
- ▶ **Photostabilité**
- ▶ **Contrôle qualité**



## Méthodes de Mesures 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;

COLIPA : Method for in vitro Determination of UVA protection, 2011

Beyond Beauty 12/09/2011



## Méthodes de Mesures du facteur de protection UVA

Method for in vitro Determination of UVA protection,



2007

2011

Plaques : 2 a 3  $\mu\text{m}$  ----> 5 a 7  $\mu\text{m}$   
Quantité : 0,75 mg/cm<sup>2</sup> ---> 1,3 mg/cm<sup>2</sup>

**Possibilité de calculer la LOC**

## Coefficient UV-A

- ▶ Methode In-Vivo
  - Phototoxique : Problème Ethique
  - Photochimique
    - IPD : Pas très fiable
    - PPD : Problème d'Irradiation UV-A
  
- ▶ Methode In-Vitro
  - Etudié par FDA
  - Recommandée par le COLIPA

## Détermination du IP UVA (Index de Protection UVA)

### IN VIVO

- 3 méthodes :
- méthode photo toxique (psoralene)
  - méthode IPD (Immédiate Pigmentation Darkening)
  - méthode PPD (Permanent Pigmentation Darkening)
- Principe: Pigmentation immédiate de Merrowski

$$\text{IP UVA} = \frac{\text{DMP avec photo protecteur}}{\text{DMP sans photo protecteur}}$$

### IN VITRO

- Même protocole que pour SPF recommandée par le colipa et imposée récemment par la FDA ( par la LOC)

## Coefficient UV-A

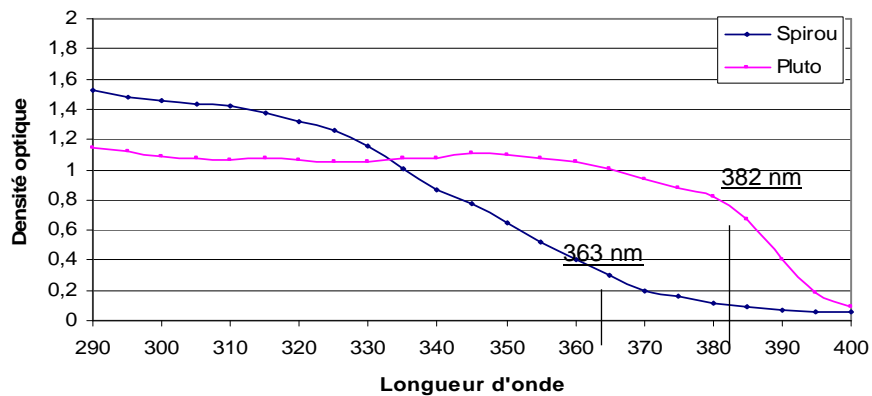
- ▶ **Methode In-Vivo**
  - n'utilise pas tout le spectre UV-A
  - Irradiation avec de forte dose d'UV-A
  
- ▶ **Methode In-Vitro**
  - Simple
  - Fiable

## Evaluation des produits solaires

- ▶ **Coefficient de Protection - SPF**
- ▶ **Coefficient UV-A**
- ▶ **Longueur d'onde critique LOC**
- ▶ **Résistance à l'eau**
- ▶ **Photostabilité**
- ▶ **Contrôle qualité**

## Etude solaire IN VITRO Longueur d'onde critique : LOC

Courbes Spectrales (22/11/04 VT)



### 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 ( $\lambda_c$ ), définie comme longueur d'onde en nm pour laquelle l'aire sous la courbe de densité optique  $A(\lambda)$  intégrée de 290 nm à  $\lambda_c$  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 ( $\lambda_c$ ) recommandée est de 370 nm (19).

## **Evaluation des produits solaires**

- ▶ **Coefficient de Protection - SPF**
- ▶ **Coefficient UV-A**
- ▶ **Longueur d'onde critique LOC**
- ▶ **Résistance à l'eau**
- ▶ **Photostabilité**
- ▶ **Contrôle qualité**

## **Résistance à l'eau**

- ▶ Methode In-Vivo de Leroy
- ▶ Methode In-Vitro : pas de modèle définis à ce jour
  - Il existe une technique In-Vitro basée sur la méthode de DIFFEY modifiée.

## Evaluation des produits solaires



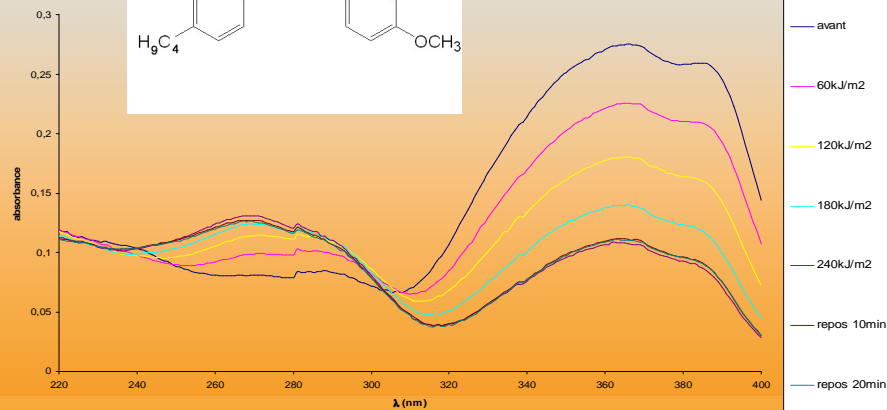
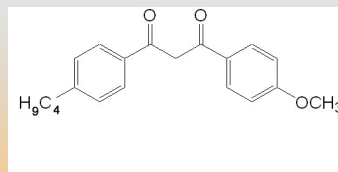
- ▶ Coefficient de Protection - SPF
- ▶ Coefficient UV-A
- ▶ Longueur d'onde critique LOC
- ▶ Résistance à l'eau
- ▶ Photostabilité
- ▶ Contrôle qualité



Beyond Beauty 12/09/2011



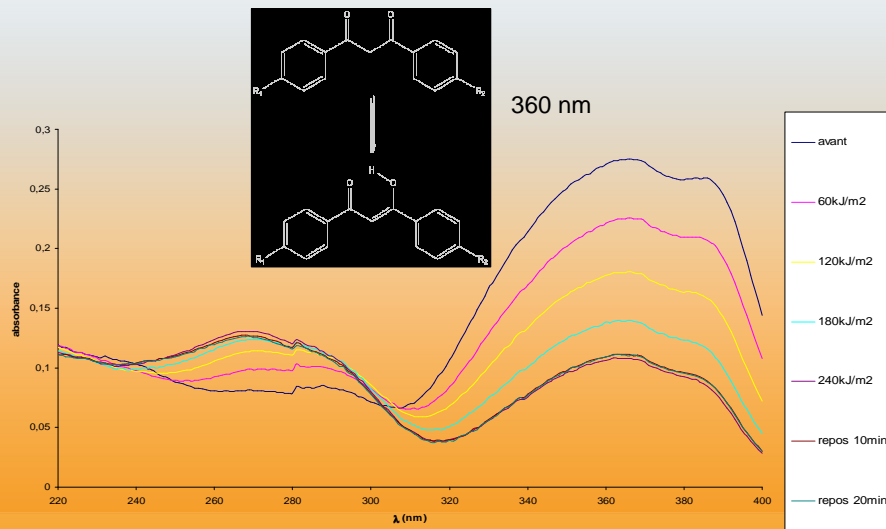
## PHOTO INSTABILITE DU DIBENZOYLMETHANE



Solution hydro alcoolique dans de l'éthanol (0,01 mg/ml)

www.freePowerPoint.org

## PHOTOSTABILITE DU DIBENZOYLMETHANE AU SUN TEST

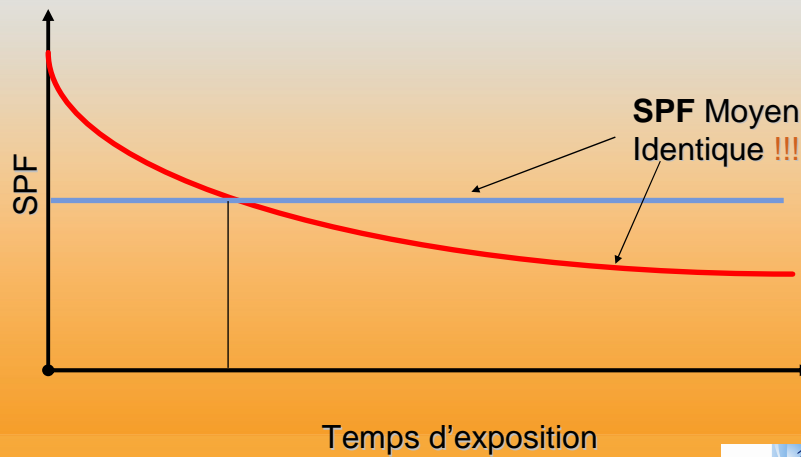


Beyond Beauty 12/09/2011

www.fre



## Photostabilité



Beyond Beauty 12/09/2011



## **Photostabilité**

- ▶ **Méthode In-Vivo** : pas de modèle
  - Se vérifie lors du calcul du SPF in vivo.
  
- ▶ **Méthode In-Vitro** : modèles existants
  - Utilisation d'un Suntest (Simulateur solaire) ou de la lumière solaire directement.
  - Plaque de quartz
  - Plaque de PMMA

## **Photostabilité : calcul**

- ▶ Dosage des filtres solaires ?
- ▶ Suivi du rapport UVB/UVA ?
  
- ▶ **Suivi du SPF dans le temps ?**
  - ▶ **> 70% Photostable**
  - ▶ **> 80% Très Photostable**



## **Evaluation des produits solaires**

- ▶ **Coefficient de Protection - SPF**
- ▶ **Coefficient UV-A**
- ▶ **Longueur d'onde critique LOC**
- ▶ **Résistance à l'eau**
- ▶ **Photostabilité**
- ▶ **Contrôle qualité**



## **Contrôle qualité**

- ▶ Evaluation après 1ere fabrication  
Usine
- ▶ Evaluation des solaires après  
fabrication.
- ▶ Evaluation des produits dans le temps

## Contrôle qualité



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DE LA PUBLICITÉ,  
DES PRODUITS COSMÉTIQUES, ET BIOCIDES  
Département d'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de l'atoutage

Vendargues le 4 avril 2007

### **ANNEXE II**

### **PRODUITS DE PROTECTION SOLAIRE : STABILITÉ**

### **Proposition de conditions d'études**

www.freePowerPoint.org

## Contrôle qualité : 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  $t = 0$ .

www.freePowerPoint.org

## Spécificité dans l' Europe

▶ Angleterre



Beyond Beauty 12/09/2011

COSMED

## 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

UVA

Beyond Beauty 12/09/2011

COSMED

## Méthode d'évaluation internationale

- ▶ Cette efficacité est mesurée donc selon des méthodes d'évaluation standardisées réalisées *in vitro* ou *in vivo*. Malgré le développement d'une méthode dite internationale pour l'évaluation du FPS, l'harmonisation demeure incertaine et pour palier à cela, un certain nombre de normes sont en cours d'élaboration au niveau international

## Evaluation

# Etiquetage

Beyond Beauty 12/09/2011



## Etiquetage Europe



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
	«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 ≤		



## Etiquetage Chine

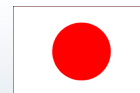


- ➔ Maximum autorisé est SPF 30+
- ➔ Obligation d'étiqueter les facteurs de protection SPF , PFA ou PA
- ➔ Le SPF doit être supérieur à 2 et ne doit pas dépasser la valeur calculé
- ➔ Validation des revendications « water proof ou Sweat proof »

Beyond Beauty 12/09/2011

COSMED

## Etiquetage Japon et Corée du sud



-Expression du facteur de protection solaire

-une liste de 55 phrases de revendications au Japon concernant l'efficacité, acceptées selon la notification n°1339 du 28/12/00 :

« Prévenir les brûlures causées par le soleil ; Prévenir la formation des taches causées par le soleil »

Beyond Beauty 12/09/2011

COSMED

## Etiquetage uva Japon Corée du sud et chine

La protection contre les UVA doit être également mise

PFA value	A(Protection grade of UVA)	UVA protection effect
2 or more but less than 4	PA+	effective
4 or more but less than 8	PA++	very effective
8 or more	PA+++	highly effective

Beyond Beauty 12/09/2011

www



## Etiquetage USA



-Le panneau principal doit obligatoirement comporter :

- si SPF  $\geq 30$
- la résistance à l'eau : ex : « water resistant »
- la mention Sun alert
- mentions selon caractéristiques du produit
- Avertissements
- conditions d'utilisation

### Monographie

- Tests pour SPF
- Tests pour résistance à l'eau
- Les ingrédients actifs
- Les pourcentages
- Les mélanges
- L'étiquetage

www.freePowerPoint.org

## Etiquetage USA



Nouveau

guide pour la mise en application de la réglementation sur les produits solaires publié par la FDA le **18 Juin 2011**

effectif le **18 Juin 2012** et délai d'application en fonction de la taille de l'entreprise

- ✓ test de protection contre les UVA qui n'était pas nécessairement imposé
- ✓ protection contre les UVA doit être **proportionnel** à l'indice de protection contre les UVB (SPF).
- ✓ « broad spectrum » pour les produits ayant les 2 protections

Beyond Beauty 12/09/2011

COSMED

## Etiquetage USA



- ✓ produits « broad spectrum » + SPF > 15 :  
autorisation d'apposer la mention « help prevent sunburn, reduce the risk of skin aging cancer, and reduce the risk of early skin aging »
- ✓ produits non « broad spectrum » ou SPF entre 2 et 14 :  
obligation d'apposer sur l'étiquette une mention d'avertissement qui précise que le produit ne justifie pas d'une action contre les coups de soleil et le vieillissement de la peau
- ✓ allégations interdites: Sunblock - Waterproof – Sweatproof

Beyond Beauty 12/09/2011

COSMED



## Etiquetage USA



(traduction non officielle du texte)

	2007	2011
Protection UVA	UVA ***	« Broad spectrum »
Résistance à l'eau	«water resistant (40min)» «very water resistant (80min)»	“water resistant (40min)” “water resistant (80min)”
Mention éducative	«UV rays from the sun are made of UVB and UVA. It is important to protect against both UVA and UVB rays.»	/

www.freePowerPoint.org

## Etiquetage Australie



- SPF LOW medium, high, very high protection
- Max SPF 30+
- Limitation sur l'usage de “ water resistant”

**Nouveau**

projet de Norme Australienne / Néo-zélandaise (DR AS/NZS 2604) publié par **Standards Australia** remplacera l'actuelle norme AS/NZS 2604.

## Etiquetage Australie



- + ✓ Interdire les termes tels que « sun block » et « water proof »
- + ✓ une nouvelle méthode de mesure de la protection à large spectre, pour l'harmoniser avec les pratiques internationales,
- + ✓ envisage la possibilité d'augmenter à 50 FPS+

Beyond Beauty 12/09/2011



## Les filtres solaires

Beyond Beauty 12/09/2011



## Les normes internationales ISO

Beyond Beauty 12/09/2011



### Evolution des normes internationales

N° de la norme	Sujet	Stade d'avancement
ISO 16217	Résistance à l'eau	Stade préparation (Nouveau projet enregistré au programme de travail du TC)
ISO 24442	Détermination <i>in vivo</i> de l'écran de protection UVA	Stade approbation (FDIS enregistré pour approbation formelle)
ISO 24443	Détermination <i>in vitro</i> de la protection UVA	Stade enquête (Rapport complet diffusé.DIS approuvé pour enregistrement comme FDIS)
ISO 24444 :2010	Détermination <i>in vivo</i> du FPS	Stade publication (norme internationale publiée)
ISO 24445	Détermination <i>in vitro</i> du FPS (facteur de protection solaire) basée sur la mesure de la transmittance	Stade préparation (mise à l'étude du projet de travail (WD))

## ISO 24442 Détermination in vivo de la protection UVA

Méthode  
PPD

- Recommandation JCIA avec des légères modifications pour l'harmonisation

Similaire  
au test SPF

- Zone de peau non protégée
- Zone de peau protégée par un produit de référence
- zone de peau protégée par le produit à tester

## ISO 24443 Détermination in vitro de la protection UVA

Résultats SPF IN VIVO

Mise à l'échelle de la  
courbe d'absorbance  
UV

### •Principes généraux

Ce test est basé sur la détermination de la transmittance UV à travers une couche mince d'échantillon de produit de protection solaire étalé sur un substrat rugueux, avant et après exposition à une dose contrôlée de rayonnement UV.

## ISO 24444 : Détermination in vivo du SPF

Simulateur  
solaire

- Réponse érythémale sur 3 zones:
- Zone de peau non protégée
- Zone de peau protégée par un produit de référence
- zone de peau protégée par le produit à tester

Calcul ( 16  
à 24 h)

- **SPFi ( par sujet)**
- **SPF du produit**

Merci pour votre attention

Aline WEBER  
Chargée de veille réglementaire internationale  
COSMED

Jean-Claude HUBAUD  
Expert solaire COSMED  
Président HELIOSCIENCE



Beyond Beauty 12/09/2011