

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)

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 rayons 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 ⁽¹⁾.
- (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.

⁽¹⁾ 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 — Afsaps* 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 recommandée:

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 ≤		

- 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