

**Recommandations de bon usage
des produits de protection solaire
à l'attention des utilisateurs**

Juillet 2011

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



**Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé**

**143-147 boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex**

www.afssaps.fr

SOMMAIRE

Introduction.....	2
Qu'est-ce que le rayonnement solaire.....	3
Cadre réglementaire.....	5
Comment lire et comprendre l'étiquetage d'un produit de protection solaire ? .	6
Quelles sont les mentions spécifiques à un produit de protection solaire ?.....	6
1. La catégorie de protection solaire.....	6
2. Des précautions d'emploi et des instructions d'utilisation spécifiques	7
Comment bien choisir son produit de protection solaire ?	9
1. Le phototype (sensibilité de la peau au soleil).....	9
2. Les conditions d'exposition ?	10
3. Quel produit de protection solaire choisir ?.....	10
4. Quelles précautions en cas d'antécédents allergiques ou photo-allergiques ?.....	11
Comment bien utiliser son produit de protection solaire ?	12
1. Quelles sont les modalités d'utilisation d'un produit de protection solaire ?	12
2. Quelle est la durée de vie d'un produit de protection solaire ?	12
Que faire en cas de survenue d'effet(s) indésirable(s) ?	14

➤ I – INTRODUCTION

La mission principale de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) consiste à promouvoir le bon usage des produits de santé entrant dans son champ de compétence, parmi lesquels figurent les produits cosmétiques. Ces produits sont utilisés quotidiennement par l'ensemble de la population, c'est pourquoi l'information sur ces produits est un enjeu majeur pour l'Afssaps.

Le rayonnement du soleil peut représenter un danger pour la santé, en cas d'expositions trop intenses, trop prolongées, trop fréquentes, ou trop précoces dans la vie. En effet, à plus ou moins long terme, le rayonnement du soleil est responsable de nombreux dommages, notamment aux niveaux cutané et oculaire. Ainsi, le rayonnement ultraviolet (UV) peut engendrer à court terme, un coup de soleil ou une aggravation de pathologies cutanées pré-existantes. A plus long terme, il favorise l'apparition de la cataracte et accélèrent le vieillissement cutané. Il est également à l'origine de cancers oculaires et de cancers cutanés.

La recherche semble également indiquer qu'une exposition excessive aux rayonnements UVB et UVA agit sur le système immunitaire de l'organisme.

Il est donc primordial de modifier le comportement des utilisateurs vis-à-vis de l'exposition solaire et de les responsabiliser afin d'avoir un réel impact à long terme sur la santé publique.

Les présentes recommandations, destinées aux utilisateurs, ont pour objectif de les guider pour un bon usage des produits de protection solaire.

Une bonne utilisation de ces produits ne peut se concevoir sans le respect préalable de règles générales de sécurité à l'égard des expositions solaires (favoriser la protection vestimentaire, éviter les expositions lors des heures de la journée où le rayonnement est le plus intense, protéger les yeux, ne jamais exposer un jeune enfant de moins de 24 mois directement au soleil, ...).

Enfin, le bon usage de ces produits nécessite également de suivre les recommandations générales de bon usage des produits cosmétiques ([http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Securite-des-produits-cosmetiques/Bon-usage-des-produits-cosmetiques/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Securite-des-produits-cosmetiques/Bon-usage-des-produits-cosmetiques/(offset)/0)).

Etablies sur la base de la réglementation cosmétique actuelle, les présentes recommandations comprennent les principales informations relatives aux produits de protection solaire.

➤ II - QU'EST CE QU'UN RAYONNEMENT SOLAIRE ?

Le soleil émet différents types de rayonnements dont :

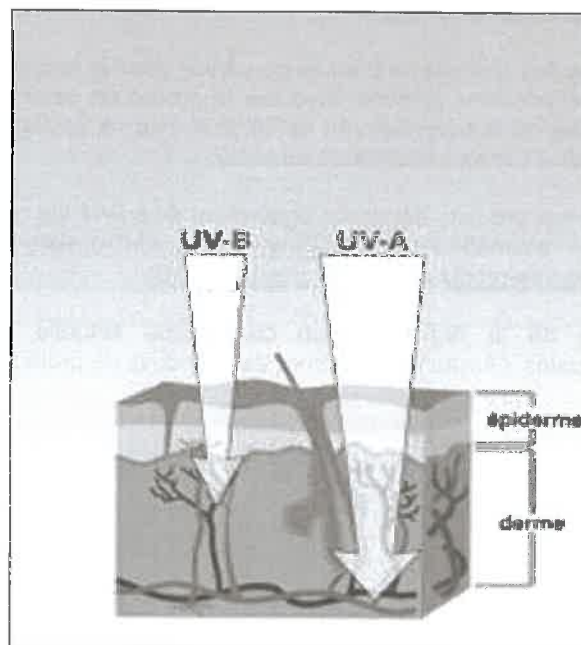
- le rayonnement ultraviolet (UV) ;
- le rayonnement visible (qui correspond à la gamme des longueurs d'onde perceptibles par l'œil humain) qui va du violet au rouge ;
- le rayonnement infrarouge (IR).

Bien que ne représentant que 5% du rayonnement solaire, les UV sont les rayonnements les plus dangereux.

Quels sont les différents types de rayonnements UV ?

Il existe trois types de rayonnement UV : les UVA, les UVB et les UVC qui se différencient par leurs longueurs d'onde (dont l'unité est le nanomètre [nm]) et leur capacité à traverser certains milieux (ozone, verre, ...). L'énergie du rayonnement solaire est d'autant plus forte que la longueur d'onde est courte.

Leur effet pénétrant au travers de la peau est différent selon leurs longueurs d'onde : plus la longueur d'onde est élevée, plus la pénétration dans la peau est profonde.



Les **UVC** (100 à 290 nm) ont les longueurs d'onde les plus courtes et sont donc les plus dangereux par les dommages cellulaires directs qu'ils peuvent générer. Toutefois, les UVC naturels sont entièrement arrêtés par la couche d'ozone stratosphérique et de ce fait, ils n'atteignent pas la peau.

Les **UVB** (290 à 320 nm) sont absorbés essentiellement par l'épiderme. Ils sont arrêtés par les verres (vitres, ...).

Les **UVA** (320 à 400 nm) pénètrent plus profondément dans le derme. Ils traversent les verres (vitres, ...).

Quels sont leurs effets nocifs ?

Les UVB et les UVA sont capables d'induire des dommages dans les cellules de la peau (en particulier au niveau de l'ADN, première étape des cancers cutanés) et des modifications du système immunitaire, directement ou par production de radicaux libres.

Même si le bronzage est recherché comme « *effet bénéfique* », il n'est en fait que la conséquence de l'agression des UV sur la peau. Contrairement aux idées reçues, il ne protège que très faiblement pas des effets nocifs du soleil.

Les principaux effets néfastes à court et à long termes des UV sur la peau sont résumés dans le tableau ci-dessous :

UVB	UVA
Coup de soleil +++	Coup de soleil +
Lucites +	Lucites ++
Photosensibilisations médicamenteuses, cosmétiques, ...+	Photosensibilisations médicamenteuses, cosmétiques, ...++
Vieillissement cutané +	Vieillissement cutané ++
Cancers cutanés ++	Cancers cutanés ++

Ainsi, une protection efficace nécessite une protection contre les UVB et contre les UVA.

➤ CADRE REGLEMENTAIRE

Un produit de protection solaire est un produit cosmétique. Il est défini comme étant toute préparation (exemple : crème, huile, gel, lait, ...) destinée à être mise en contact avec la peau humaine dans le but exclusif ou principal de la protéger du rayonnement ultraviolet en absorbant et/ou en réfléchissant ce rayonnement.

La mise sur le marché des produits cosmétiques et, par conséquent, celle des produits de protection solaire, est encadrée par les dispositions du code de la santé publique. Ces dispositions s'inscrivent dans le cadre réglementaire communautaire prévu par la Directive 76/768/CEE modifiée. Cela signifie que les dispositions qui leur sont applicables résultent de décisions prises à l'échelon européen et sont identiques dans toute l'Union européenne quel que soit le pays.

L'annexe VII de cette Directive fixe la liste des filtres ultraviolets qui peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques, dans les limites et conditions fixées pour chacun d'eux.

Les filtres ultraviolets sont des substances qui, contenues dans les produits de protection solaire, sont destinées spécifiquement à absorber et/ou réfléchir certaines longueurs d'ondes en vue de réduire l'exposition cutanée à ces radiations.

Ces filtres peuvent aussi être ajoutés à d'autres produits cosmétiques dans les limites et conditions fixées à cette annexe.

Cette directive sera remplacée par le règlement cosmétique (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques qui n'entrera en application qu'à partir de 2013.

Les règles actuelles concernant les produits cosmétiques et, par conséquent, les produits de protection solaire, sont les suivantes :

- les produits cosmétiques ne font pas l'objet d'une autorisation préalable de mise sur le marché ;
- le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché doit s'assurer de la sécurité de son produit et constituer un dossier technique répondant aux exigences législatives et réglementaires, tenu à disposition des autorités de contrôle nationales ;
- la réglementation prévoit une liste de substances interdites, une liste de substances à usage restreint, et des listes de colorants, de conservateurs et de filtres solaires autorisés. Ces listes sont révisées par les instances européennes, en lien avec les autorités compétentes de chaque Etat membre. Elles sont ensuite rendues opposables dans tous les pays de l'Union Européenne. En France, c'est l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) et la Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) qui s'assurent de leur respect par les industriels.

Enfin, les produits de protection solaire font l'objet d'une recommandation de la commission européenne destinée aux Etats membres (Recommandation de la commission du 22 septembre 2006 relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité ([http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Securite-des-produits-cosmetiques/Produits-solaires/\(offset\)/2](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Securite-des-produits-cosmetiques/Produits-solaires/(offset)/2)), en vue de donner des orientations sur :

- certaines caractéristiques de ces produits ;
- les allégations quant à leur efficacité ;
- leur efficacité minimale pour assurer un niveau élevé de protection contre les rayonnements UVB et UVA ;
- un étiquetage simple et compréhensible afin de faciliter le choix par l'utilisateur du produit approprié.

➤ COMMENT LIRE ET COMPRENDRE L'ÉTIQUETAGE D'UN PRODUIT DE PROTECTION SOLAIRE ?

L'étiquetage d'un produit de protection solaire fournit de nombreuses informations utiles pour le consommateur.

Comme tout produit cosmétique, le « récipient » et l'« emballage » d'un produit de protection solaire mis sur le marché doivent comporter de manière lisible, clairement compréhensible et indélébile, dans la(les) langue(s) nationale(s) ou officielle(s) de l'Etat membre concerné, certaines mentions (nom et adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, précautions particulières d'emploi, liste des ingrédients contenus dans le produit dans un ordre décroissant de leur importance pondérale [quantité], quantité de produit au moment du conditionnement, etc...).

La liste des ingrédients, dans un ordre décroissant de leur importance pondérale (quantité), peut figurer uniquement sur l'emballage ou, en cas d'impossibilité pratique, sur une notice, une bande ou une carte jointe ou attachée au produit. Dans ce dernier cas, le consommateur est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par le symbole



Cette liste est précédée du terme « INGREDIENTS ».

Quelles sont les mentions spécifiques à un produit de protection solaire ?

De par sa fonction et sa finalité, l'étiquetage d'un produit de protection solaire devrait comporter, **sur la base de la recommandation européenne**, les mentions suivantes.

1. La catégorie de protection solaire

Selon la recommandation européenne, l'efficacité du produit de protection solaire devrait être indiquée sur l'étiquetage par une référence à **des catégories** :

- faible protection
- protection moyenne
- haute protection
- très haute protection.

Chaque catégorie de protection solaire est définie par :

a) **un facteur de protection solaire (SPF : Sun Protection Factor) au minimum de 6.**

Le facteur de protection solaire ou SPF (Sun Protection Factor) **indique le niveau de protection du produit contre les dommages induits par les UVB, principalement contre le coup de soleil.** Ce facteur est exprimé sous forme d'un indice numérique (ex : 10, 20, 30, 50+, ...).

Le SPF ne garantit pas une protection contre les autres effets néfastes des UV.

b) **et une protection minimale contre les UVA dont le coefficient correspond au moins au 1/3 du SPF** indiqué sur l'étiquetage.

Parallèlement, un test spécifique est mis en œuvre afin de vérifier que la longueur d'onde critique est au moins égale à 370 nm. Ceci permet de garantir que **la protection anti-UVA s'étend aux UVA longs.**

Cette protection minimale est indiquée par l'industrie cosmétique au niveau de l'étiquetage par le logo



Ainsi, chaque catégorie de protection solaire correspond à différents paramètres, tel que l'indique le tableau ci-dessous.

CATEGORIE DE PROTECTION INDIQUEE SUR L'ETIQUETTE	FACTEUR DE PROTECTION SOLAIRE (SPF)	FACTEUR DE PROTECTION UVA MINIMAL RECOMMANDE	LONGUEUR D'ONDE CRITIQUE MINIMALE RECOMMANDEE
Faible protection	6	Correspondant au 1/3 du SPF indiqué sur l'étiquetage 	370 nm
	10		
Protection moyenne	15		
	20		
	25		
Haute protection	30		
	50		
Très haute protection	50+		

La catégorie de protection du produit de protection solaire devrait être, selon la recommandation européenne, indiquée sur l'étiquetage au moins aussi visiblement que le SPF.

2. Des précautions d'emploi et des instructions d'utilisation spécifiques

Les produits de protection solaire devraient comporter, **selon la recommandation européenne** :

- a) des conseils sur les précautions à prendre vis-à-vis des expositions solaires en complément de ceux mentionnés pour leur utilisation

Par exemple :

- « Ne restez pas trop longtemps au soleil, même si vous utilisez un produit de protection solaire » ;
- « N'exposez pas les bébés et les jeunes enfants directement au soleil » ;
- « La surexposition au soleil est une menace sérieuse pour la santé »,

- b) des instructions d'utilisation permettant d'obtenir en pratique l'efficacité de protection solaire revendiquée

Par exemple :

- « Appliquez le produit de protection solaire avant de vous exposer au soleil » ;
- « Renouvelez l'application et particulièrement après avoir transpiré, avoir nagé ou vous être essuyé »,

- c) des mentions concernant la quantité de produit nécessaire à appliquer pour obtenir l'efficacité revendiquée et les risques encourus en cas de réduction de cette quantité

Les produits de protection solaire devraient porter :

- des instructions d'utilisation afin d'assurer l'application d'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** ;
- une explication des risques encourus en cas d'application d'une quantité réduite. Par exemple : « Attention : en réduisant la quantité appliquée, vous diminuez très nettement le niveau de protection »,



IMPORTANT

1) Pour assurer une protection suffisamment **efficace**, un produit de protection solaire doit :

- fournir un **indice de protection UVB (SPF) minimum de 6** ;
- assurer une **protection UVA minimale équivalente à 1/3 du SPF** indiqué sur l'étiquetage ;
- **couvrir les UVA les plus longs, ce qui correspond à une longueur d'onde critique minimale de 370 nm.**

2) Certaines mentions telles que « **écran total** » ou bien « ce produit assure une **protection à 100%** », ne devraient pas figurer sur l'emballage des produits de protection solaire.

En effet, **aucun produit de protection solaire ne permet actuellement de garantir une protection intégrale contre l'ensemble des UV.**

➤ COMMENT BIEN CHOISIR SON PRODUIT DE PROTECTION SOLAIRE ?

Afin de bien choisir son produit de protection solaire, il est recommandé de prendre en considération plusieurs critères :

1. Le phototype (sensibilité de la peau au soleil) :

Plus la peau est claire, plus il est nécessaire de se protéger du soleil.

Sujet extrêmement sensible au soleil		- Sujet à peau « blanc-laiteux » avec de nombreuses tâches de rousseur, des cheveux roux. - Sujet prenant toujours des coups de soleil lors de l'exposition solaire et ne bronzant que très difficilement. - Sujet ayant des antécédents de cancers cutanés ou de pathologies s'accompagnant d'une photosensibilité.
Sujet sensible au soleil		- Sujet à peau claire, avec souvent quelques taches de rousseur et/ou cheveux blond vénitien ou auburn. - Sujet prenant souvent des coups de soleil lors de l'exposition solaire, mais pouvant obtenir un hâle.
Sujet à peau intermédiaire		Peau claire bronzant assez facilement, ne prenant des coups de soleil que lors des expositions intenses.
Sujet à peau assez résistante		Peau mate bronzant facilement sans prendre de coups de soleil.

2. Les conditions d'exposition

Plus l'ensoleillement est intense, plus il est recommandé de se protéger du soleil.

Les risques à court et à long termes sont fonction de :

- la puissance du soleil (dépendante elle-même de la situation géographique et de la saison) ;
- la durée de l'exposition.

Exposition modérée		Vie au grand air
Exposition importante		Plages, activités extérieures longues, ...
Exposition extrême		Glaciers, tropiques, ...

3. Quel produit de protection solaire choisir ?

- Quelle catégorie de protection ?

La catégorie de protection peut être choisie à partir du tableau suivant :

			
Sujet extrêmement sensible au soleil	Haute Protection (SPF 30-50) 	Très Haute Protection (SPF 50+) 	Très Haute Protection (SPF 50+) 
Sujet sensible au soleil	Moyenne Protection (SPF 15-20-25) 	Haute Protection (SPF 30-50) 	Très Haute Protection (SPF 50+) 
Sujet à peau intermédiaire	Faible Protection (SPF 6-10) 	Moyenne Protection (SPF 15-20-25) 	Haute Protection (SPF 30-50) 
Sujet à peau assez résistante	Faible Protection (SPF 6-10) 	Faible Protection (SPF 6-10) 	Moyenne Protection (SPF 15-20-25) 

■ **Quelle forme de présentation ?**

Le choix (crème, spray, lotion...) se fait en fonction de la surface à protéger et du confort d'application.

En pratique, sont utilisés :

- les crèmes pour le visage ;
- les sticks pour les lèvres, le nez et le contour des yeux ;
- les laits, les sprays et les gels pour le corps.

4. Quelles précautions en cas d'antécédents allergiques ou photo-allergiques ?

En cas d'antécédents allergiques ou photo-allergiques, il est nécessaire de lire la composition qualitative du produit.

Ceci permet au sujet qui se sait allergique de déceler la présence éventuelle de l'allergène auquel il s'est sensibilisé et de ne pas utiliser le produit de protection solaire qui en contient.

En cas de doute, il est important de prendre conseil auprès de son pharmacien ou d'un médecin spécialisé.

➤ COMMENT BIEN UTILISER SON PRODUIT DE PROTECTION SOLAIRE ?

1. Quelles sont les modalités d'utilisation d'un produit de protection solaire ?

Il est impératif de :

- Lire attentivement le mode et les précautions d'emploi avant la 1^{ère} utilisation d'un produit.
- Appliquer le produit **avant** l'exposition, de manière **uniforme** sur **toutes** les surfaces du corps **découvertes**.
- Renouveler les applications et particulièrement **en cas d'exposition prolongée** et/ou après s'être **baigné, essuyé** ou après avoir **transpiré**.
- Appliquer le produit en **quantité suffisante** :

Quelle que soit la catégorie de protection solaire affichée sur l'étiquetage du produit, il est nécessaire d'appliquer au moins 2 mg/cm² de peau pour obtenir le niveau de protection indiqué, soit environ 36 g (approximativement 6 cuillères à café) pour un adulte de corpulence moyenne.

Cette quantité devrait être exprimée sous une forme aisément compréhensible, par exemple, à l'aide de pictogrammes, de graphiques, de termes descriptifs (« une noix », « un bouchon », « une cuillère à café »,....) ou encore de doseur fourni avec le produit.

Une quantité appliquée insuffisante diminue nettement le niveau de protection vis-à-vis de l'exposition solaire.

2. Quelle est la durée de vie d'un produit de protection solaire ?

Il importe :

- de respecter la « date de durabilité minimale (date de péremption) » si elle est indiquée sur l'emballage du produit de protection solaire (« *A utiliser de préférence avant fin ...* ») ;
- de respecter la « période après ouverture » après la première utilisation du produit de protection solaire, si elle indiquée sur l'emballage. Dans l'exemple ci-contre, l'utilisation du produit de protection solaire ne doit pas dépasser 12 mois après son ouverture ;



- de ne pas utiliser un produit de protection solaire qui a changé d'aspect et/ou d'odeur après une certaine période d'utilisation ;
- de bien refermer un produit de protection solaire après son utilisation ;
- pour une bonne conservation du produit de protection solaire, il est nécessaire d'éviter les écarts de température, les sources de chaleur et l'exposition directe au rayonnement du soleil.



IMPORTANT

1. L'utilisation d'un produit de protection solaire n'assure pas une protection à 100%. Il est donc indispensable d'adopter certains réflexes :

De manière générale :

- Mettez vous à l'abri du soleil le plus possible (zones ombragées,).
- Si l'exposition solaire ne peut être évitée :
 - Evitez de vous exposer entre **12h et 16h (heures d'été)**, ce qui en pratique, revient à ne pas s'exposer tant que la taille de son ombre portée sur le sol est inférieure à sa propre taille.
 - Portez des vêtements et des accessoires protecteurs (ex : T-shirt au tissage serré, lunettes avec protection latérale protégeant des UVA et UVB, chapeau à bords suffisamment larges protégeant le visage, la nuque et les oreilles, protections vestimentaires adaptées aux activités sportives, ...)
 - Utilisez un produit de protection solaire adapté au phototype et aux conditions d'exposition, pour les parties du corps exposées au soleil.

Dans le cas particulier des enfants :

- N'exposez **jamais** un jeune enfant de moins de 24 mois directement au soleil.
- **Assurez impérativement** une bonne protection par le port de vêtements et d'accessoires protecteurs adaptés (ex : T-shirt au tissage serré, lunettes avec protection latérale protégeant des UVA et UVB, chapeau à bords suffisamment larges protégeant le visage, la nuque et les oreilles)

2. Ne prolongez pas le temps d'exposition sous prétexte d'avoir utilisé un produit de protection solaire.

3. Ne réduisez pas la quantité et la fréquence d'application du produit de protection solaire sous prétexte d'avoir utilisé un indice de protection solaire très élevé.

4. N'oubliez pas certaines surfaces corporelles lors de l'application du produit de protection solaire.
(Exemples : les oreilles, les tempes, la nuque, le dos des mains et des pieds, ...).

5. Pensez à utiliser un produit de protection solaire même en cas de faible couverture nuageuse car celle-ci ne fait pas nécessairement obstacle aux rayonnements UV.



ATTENTION :

1. Le bronzage ne remplace pas les produits de protection solaire

Le bronzage n'offre qu'une protection limitée contre le coup de soleil. Par comparaison, cette protection ne dépasse pas celle d'un produit de protection solaire de SPF 6. Il est indispensable, même lorsque la peau est bronzée, de continuer à appliquer régulièrement et en quantité suffisante un produit protecteur adapté au phototype et à l'ensoleillement.

2. Ne confondez pas entre « produits de protection solaire » et les différents types de produits dits « solaires ».

Les produits auto-bronzants ou les accélérateurs de bronzage (Monoï, graisse à traire...) n'assurent en aucun cas une protection contre les UVA et UVB et ne doivent pas être utilisés en tant que tels.

➤ QUE FAIRE EN CAS DE SURVENUE D'EFFET(S) INDESIRABLES ?

En cas de survenue d'un effet indésirable, il est recommandé :

- d'arrêter l'utilisation du produit de protection solaire en cause ;
- de conserver le produit avec son emballage pour une éventuelle investigation (ex : exploration allergologique menée par le médecin dermatologue-allergologue ou des analyses du produit réalisées par l'Afssaps, ... ;
- de consulter un professionnel de santé.

Tout effet indésirable lié à l'utilisation d'un produit cosmétique doit être déclaré à l'Afssaps.

Vous pouvez également contacter le service consommateur de la marque du produit de protection solaire, dont les coordonnées figurent généralement sur l'emballage.

En savoir plus ...

. Recommandations de bon usage des produits de protection solaire de l'Afssaps, version intégrale
<http://www.afssaps.fr/Produits-de-sante/Produits-cosmetiques>

. Recommandations de l'Inpes : <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1207.pdf>

. Dossier « Exposition aux rayonnements UV » de l'INCa consultable sur leur site internet :
<http://www.e-cancer.fr/prevention/environnement-et-cancers/exposition-aux-rayonnements-uv>

