

Synthèse conjointe de l'enquête réalisée en 2008 sur les produits de protection solaire

I. Rappel des objectifs

Les produits de protection solaire sont des produits cosmétiques au sens de la réglementation française et européenne. Toutefois, ces produits présentent une spécificité dès lors qu'ils permettent de se prémunir contre les effets, souvent délétères sur la santé, d'une surexposition à certains rayonnements, notamment UVB et UVA (érythème, vieillissement peau, etc.) lorsque les applications du produit sont régulières.

Dans ces conditions, l'Afssaps et la DGCCRF ont décidé de lancer en 2008 une enquête étendue de surveillance du marché et d'inspection des fabricants/distributeurs de ces produits. Cette enquête visait un double objectif :

- d'une part, vérifier le respect, pour les produits contrôlés, des règles générales concernant l'étiquetage, la composition des produits cosmétiques en agents conservateurs et en filtres ultra-violetés autorisés, et le contenu du dossier prévu à l'article L.5131-6 du code de la santé publique (CSP) ;
- d'autre part s'assurer que l'information donnée au consommateur (par le biais de l'étiquetage notamment) n'était pas de nature à l'induire en erreur sur l'efficacité réelle du produit et ses effets revendiqués. Il s'agissait notamment de vérifier que les produits ne revendiquaient pas une efficacité « totale » du point de vue de la filtration des UV, et que les allégations de l'entreprise du point de vue de l'indication de l'indice de protection solaire et de l'appartenance à l'une des quatre catégories de protection recommandées par les autorités européennes, à savoir : « **Faible** » « **Moyenne** » « **Haute** » ou « **Très haute** » correspondaient aux mesures effectuées en laboratoire ;

II. Déroulement de l'enquête

L'intervention de la DGCCRF a concerné 92 produits dans dix-neuf départements. La Direction de l'inspection des établissements (DIE) de l'Afssaps, pour sa part, a réalisé 22 missions d'inspection portant sur 36 produits. Au total, 128 produits ont donc été contrôlés par les autorités de surveillance du marché. La coopération Afssaps/DGCCRF a donc permis de tester un nombre très significatif de produits, bien représentatifs du marché.

Parmi les produits contrôlés, 60 ont fait l'objet d'un prélèvement d'échantillons aux fins d'analyse en laboratoire entre avril et septembre 2008 : 30 par la DGCCRF et 30 par la DIE de l'Afssaps. Ces échantillons se répartissaient comme suit :

	Lait/lotion/crème	Spray	Autres (huile ...)	Total
DIE	21	7	2	30
DGCCRF	21	5	4	30
TOTAL	42	12	6	60

Les laboratoires de la DGCCRF (SCL Lyon) et de l'Afssaps (DLC Montpellier) ont réalisé des essais : le SCL sur la composition en filtres et la DLC des mesures de l'indice de protection solaire (indice SPF).

En l'occurrence, l'une des difficultés de la présente enquête résidait dans la coexistence de deux méthodes de mesure de l'indice SPF : une méthode dite « *in vivo* » incluant notamment des essais chez l'homme et une méthode dite « *in vitro* » basée sur des analyses physico-chimiques consistant à mesurer la transmission des rayons UV à travers un support, avant et après application du produit.

Ces deux méthodes sont, *a priori*, recevables et documentées. Toutefois, pour des raisons pratiques mais surtout éthiques, le laboratoire de l'Afssaps a réalisé l'ensemble de ses mesures à l'aide d'une méthode *in vitro*.

En tout état de cause, l'efficacité d'un produit solaire résulte d'une multiplicité de paramètres qui tiennent non seulement au produit lui-même (qualité et quantité de filtre solaire, interactions avec d'autres ingrédients etc.) mais aussi à la sensibilité de la peau sur laquelle il est appliqué.

III. Résultats obtenus

III.1. Sur le respect des règles générales applicables aux produits solaires

D'une manière générale, l'enquête a permis de montrer que les produits de protection solaire respectent bien la réglementation qui leur est applicable. Sur les 128 produits contrôlés, les anomalies relevées se limitent à un faible nombre de produits qui cumulent plusieurs problèmes :

- S'agissant de la revendication d'un filtrage total des UV, seuls deux cas ont été signalés, mentionnant respectivement «protection totale» et «écran total» ;
- Les entreprises respectent, par ailleurs, pour la plupart, l'indication des quatre catégories préconisées par la recommandation européenne, soit : «Faible» «Moyenne» «Haute» «Très haute» ainsi que les correspondances avec les indices de protection qui sont annoncés sur l'étiquetage ;
- Les dispositions du code de la santé publique relatives à la composition des produits sont, dans l'ensemble, bien respectées. 126 produits sur 128 utilisent les filtres ultra-violetés dans des conditions prévues par ce texte. S'agissant des deux anomalies : l'une concerne le produit dénommé «filtre solaire» à indice 5 et l'autre un produit dépassant la quantité maximale admise en filtre solaire, l'octylsalicylate (5.7% au lieu de 5%) ;
- Pour ce qui concerne le contenu des dossiers, 5 anomalies ont été signalées. 4 concernaient l'absence des documents justificatifs exigés par les articles L.5131-6 et R.5131-2 7° du CSP. Une concernait l'absence de détention du dossier par une entreprise mettant sur le marché des produits fabriqués en Espagne. Cette anomalie a fait l'objet d'un rappel de réglementation ;
- S'agissant des obligations d'avertissement, d'instructions d'utilisation et de précaution d'emploi, 32 anomalies, essentiellement mineures, ont été relevées, sur les 128 produits contrôlés.

III.2. Sur l'efficacité des produits

En premier lieu, l'enquête a confirmé la grande variété de filtres solaires utilisés. Du point de vue de leur formulation, les produits analysés se répartissaient en trois catégories :

- Ceux qui contenaient exclusivement un filtre organique (24 produits) ;
- Ceux qui contenaient un mélange de filtres organiques et minéraux, essentiellement du dioxyde de titane (25 produits) ;
- Ceux qui contenaient exclusivement un ou plusieurs filtres minéraux, à savoir du dioxyde de titane seul ou en association avec de l'oxyde de zinc (9 produits) ;

Pour 2 produits solaires aucun filtre n'était mentionné sur l'étiquetage.

Cette variété se retrouve au niveau des résultats des mesures d'indice effectuées. Les résultats « bruts » de la mesure réalisée par la méthode *in vitro* ont fait apparaître des résultats directement compatibles avec les classes de protections alléguées dans 45 cas sur 60. Pour la plupart des cas restants, des investigations plus approfondies, consistant à recueillir auprès du fabricant des éléments supplémentaires sur la méthode d'évaluation de l'indice mise en œuvre, ont été diligentées. Une partie de ces investigations a permis de conclure à la conformité du produit avec la réglementation, pour les autres un suivi est en cours.

Au total, l'enquête, menée sur un échantillon important de produits, n'a fait apparaître qu'un nombre limité de produits réellement problématiques (absence totale d'évaluation de l'efficacité par le fabricant, ou absence totale de filtre). Ces cas ont donné lieu à des mesures de police administrative : injonctions de se conformer à la réglementation, et, dans un cas, retrait et suspension de la fabrication, du conditionnement, de la distribution et de la mise sur le marché.

IV. Conclusion

Globalement, l'enquête permet de dresser un constat satisfaisant, tant pour ce qui concerne la sécurité des produits pour les consommateurs, que du point de vue de leur efficacité.

S'agissant des mesures de l'indice, des différences de mesures « brutes » ont été observées entre les différentes méthodes, *in vivo* ou *in vitro*, sans pour autant remettre en cause la validité de l'une ou l'autre méthode.

Toutefois, on observe que les analyses menées sur un nombre significatif de produits, utilisant des techniques variées, a montré que la méthode *in vitro* utilisée par l'Afssaps n'a jamais produit de résultat qui aurait conduit à placer le produit dans une catégorie de protection supérieure à celle qui était alléguée par le fabricant, sur la base de ses propres analyses.

La détermination d'un indice de protection SPF par cette technique *in vitro* semble donc plutôt sécurisante pour le consommateur, dès lors qu'il n'apparaît pas qu'elle puisse conduire à surestimer le niveau de protection offert. Au surplus, l'emploi de cette méthode apparaît comme un moyen rapide et efficace, pour les autorités de surveillance du marché, d'effectuer un premier tri entre les produits pour mieux cibler ceux qui nécessitent des investigations complémentaires.

Les résultats obtenus à l'occasion de cette enquête viendront, enfin, alimenter les travaux menés au plan international dans le but d'établir une norme européenne sur une méthode de mesure de l'efficacité des produits de protection solaire destinée à servir de méthode de référence pour l'industrie et les autorités de surveillance du marché.