



P1 / EDITORIAL

Note du président de SUNCERT.



P2 / CERTIFICATION

Politique d'indépendance et d'impartialité de SUNCERT.



P3 / METHODES

Présentation des méthodes *in vitro* des tests solaires.



P4 / REGLEMENTATION

Zoom sur la réglementation solaire aux Etats-Unis.

Suncert News



<< SN01

Par



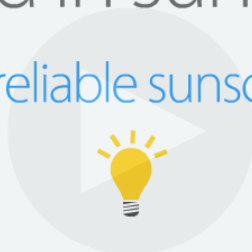
SN02

EDITION AOUT 2016

wideo.co
powered by

You are involved in sun protection field?

You want to have reliable sunscreen testing results?



>> **UNE COURTE VIDÉO INTRODUISANT SUNCERT.**
CLIQUEZ SUR L'IMAGE OU VISITEZ NOTRE SITE INTERNET.



Plusieurs mois après la création de SUNCERT pour la certification des tests solaires, la majorité des laboratoires ont été informés de l'apparition de ce nouveau service.

De plus, nous avons déjà reçu plusieurs demandes d'informations de la part de laboratoires afin d'être certifié par SUNCERT.

Les entreprises compétentes et sérieuses ont tout de suite compris l'intérêt de cette certification afin de garantir une protection solaire fiable pour l'ensemble des consommateurs. Néanmoins, certaines sociétés n'ont pas compris (ou plutôt ne souhaitent pas comprendre) ce besoin quasi-obligatoire. En effet, ils expliquent être déjà «certifiés», «reconnus» ou «approuvés» par d'autres organisations ou ils se justifient en se présentant tout simplement comme des «experts». Cependant, chacun peut se présenter comme un expert dans le domaine de l'évaluation de la protection solaire mais l'ensemble des laboratoires ne peuvent pas obtenir la certification SUNCERT.

En effet, au-delà de ces déclarations et affirmations générales ou «expertise», nous avons demandé plus de détails techniques relatifs aux tests de protection solaire et les réponses ont tout simplement été aberrantes (de mon point de vue)... En effet, aussi bien que pour les méthodes *in vivo* que les méthodes *in vitro*, certains



Tout le monde peut se définir comme un expert dans l'évaluation de la protection solaire mais tous les laboratoires ne peuvent pas obtenir la certification SUNCERT.



laboratoires ne calibrent pas leur simulateur solaire et/ou leur radiomètre, ne respectent pas les spécifications techniques des substrats et/ou des volontaires humains, n'appliquent pas la bonne quantité de produit ou tout simplement ne suivent pas l'intégralité de la procédure...

Quoi qu'il en soit, nous allons continuer à aider, expliquer et certifier l'ensemble des laboratoires de tests afin d'être en conformité avec les normes et réglementations. Ainsi, notre objectif est de contribuer à l'amélioration des tests de protection solaire à travers le monde.

Dans cette deuxième édition de notre SUNCERT News, vous pourrez (i) découvrir la politique d'indépendance et d'impartialité de SUNCERT, (ii) avoir un aperçu des méthodes *in vitro* et (iii) apprendre davantage de notions sur la réglementation solaire aux Etats-Unis.

Sébastien MIKSA, PDG

Politique d'indépendance et d'impartialité de SUNCERT



La certification de l'évaluation de la protection solaire de produits cosmétiques ou pharmaceutiques a pour objectif de donner confiance à l'ensemble des parties intéressées. Pour cela, le système et les méthodes doivent satisfaire et répondre aux exigences des référentiels qu'ils soient normatifs, réglementaires ou acceptés par une communauté d'intérêts.

La valeur de la certification est liée à la compétence de l'organisme certificateur et de ses évaluateurs mais aussi et surtout à son impartialité et à son indépendance vis-à-vis de l'ensemble des tiers qui participent de près ou de loin au fonctionnement de son système de certification. Par conséquent, en tant qu'organisme certificateur, SUNCERT a le devoir de prendre les mesures nécessaires (à sa disposition) pour assurer la fiabilité de la certification. SUNCERT s'engage évidemment à respecter cette politique et à la faire respecter par l'ensemble des personnes intervenant dans le processus de certification. Les différents principes sont décrits ci-dessous:



1 Notre statut de société par actions simplifiée et la composition de notre capital (personnes privées) assurent notre parfaite indépendance vis-à-vis des sociétés pouvant être certifiées ou d'un tiers quel qu'il soit.



2 Le maintien de notre indépendance et l'assurance de l'objectivité de nos décisions de certification est un souci quotidien dans l'exercice de notre métier d'organisme certificateur. Par conséquent, si une situation engendre un conflit d'intérêt et si nous ne savons pas mettre en place les mesures nécessaires pour réduire le risque, la prestation sera alors refusée.



3 L'inspecteur mandaté par SUNCERT s'engage à n'accepter aucun paiement en dehors des tarifs préétablis, cadeau, commission ou autre avantage même non pécunier, pour lui-même ou ses proches, de la part des clients ou de toutes autres personnes, qui pourrait faire douter de son intégrité dans la réalisation de l'inspection.



4 Pour garantir notre indépendance, nous interdisons de mettre en place des partenariats financiers avec des sociétés ayant des activités de prestation dans le domaine de l'évaluation de la protection solaire.



5 Notre Comité de Certification, composé de membres indépendants et représentant différentes parties prenantes à la certification (incluant principalement les méthodes d'évaluation de la protection solaire) assure l'impartialité de notre fonctionnement et de nos décisions de certification.

Concernant le Comité de Certification dédié à la partie test composé d'un effectif restreint et sélectionné sur la base du volontariat, ce dernier est le seul organe décisionnel dans l'attribution du certificat SUNCERT et qui interviendra collégalement, anonymement et en toute confidentialité.

Afin d'assurer son rôle de vigilance, le Comité de Certification analyse périodiquement les éléments fournis par SUNCERT dont l'envoi notamment d'un rapport d'audit anonyme. Après consultation, chaque membre soumet individuellement son avis et le résultat du vote est obtenu à la majorité.

Au delà de cette politique d'indépendance et d'impartialité, les documents de référence de SUNCERT (**SUNCERT-GEN** et **SUNCERT-TEC**) sont principalement basés sur les méthodes d'évaluation de la protection solaire harmonisées et normées. En d'autres termes, même sur demande, SUNCERT ne fera aucunement la promotion de méthodes, consommables ou de matériels dans un intérêt commercial mais uniquement pour des intérêts techniques et de conformité.

Pour conclure cette partie, une infographie ci-après présente le processus de certification incluant l'implication du Comité de Certification dédié à la partie test.



Les méthodes in vitro

Pour l'évaluation de la protection solaire



Une évaluation fiable des facteurs de protection solaire est cruciale puisqu'ils sont les garants du niveau de protection des produits solaires. Cette détermination est effectuée dans des conditions rigoureuses avec le désir d'avoir une harmonisation mondiale des méthodes et des réglementations.

Aujourd'hui, au-delà des méthodes *in vivo*, les méthodes *in vitro* sont très largement utilisées dans le monde entier pour revendiquer l'efficacité solaire selon les normes ISO 24443:2012, FDA monograph 2011, Cosmetics Europe 2011 et Boots Star Rating System 2011.

Concernant les méthodes *in vitro*, une illustration très simplifiée du processus est présentée en **Figure 1**, un rétro planning est décrit dans le **Tableau I** et les principaux termes sont donnés dans le **Tableau II**.

- Le FPUVA, la LOC et le ratio UVA:UVB sont mesurés sur des substrats rugueux spécifiques (contrôlés à l'aide d'un profilomètre) en appliquant strictement une quantité de 0,75, 1,0 ou 1,3 mg / cm² (selon la méthode choisie) du produit solaire testé. Après un étalement contrôlé, une étape de séchage de l'échantillon pendant au minimum 15 ou 30 minutes est réalisée.

- La première mesure d'absorbance UV est alors effectuée pour chaque plaque au moyen d'un spectrophotomètre (analyseur UV) afin de calculer les facteurs de protection solaire permettant de calculer la dose d'exposition aux UV (le cas échéant).

- Après cela, les échantillons sont exposés à la lumière UV provenant d'un simulateur solaire préalablement calibré (source UV vérifiée avec un spectroradiomètre) avec une dose d'UV précise (vérifiée à l'aide d'un radiomètre). Une deuxième mesure d'absorbance UV est alors réalisée.

- Le FPUVA, la LOC ou le ratio UVA:UVB sont finalement calculés à partir de la courbe d'absorbance UV. La détermination du niveau de protection UVA revendiqué se base sur la moyenne de 4 à 10 substrats valides selon des critères statistiques d'acceptation.

Afin d'assurer des résultats reproductibles et fiables pour la santé des consommateurs, certains paramètres clés doivent être strictement respectés et certifiés tels que :

- Calibration des appareils,
- Procédure globale,
- Sélection des substrats,
- Quantité, dépôt et étalement du produit,
- Conditions d'exposition aux UV,
- Mesure de l'absorbance UV,
- Logiciel de calcul.

Figure 1. Processus simplifié des méthodes in vitro



Images de : E. QUISTEL. Evaluation des différents indices solaires : méthodes in vivo. Keratin [20] 2014

Tableau II. Termes

UV (ultraviolet) : radiations électromagnétiques pour des longueurs d'onde UVB (290 nm à 320 nm), UVAII (320 nm à 340 nm) et UVA I (340 nm à 400 nm).	l'absorbance UVB moyenne, chacune définie par l'aire (par unité de longueur d'onde) de la partie UV respective de la même courbe.
FPS (Facteur de Protection Solaire) : niveau de protection apporté par un produit contre l'apparition d'un érythème (UV induit) calculé à partir d'un spectre modélisé.	Profilomètre : appareil utilisé pour mesurer les caractéristiques topographiques d'un matériau (c'est à dire du substrat).
FPUVA (Facteur de Protection UVA) : niveau de protection apporté par un produit contre les UVA provoquant une pigmentation persistante est calculé à partir d'un spectre modélisé.	Simulateur solaire : appareil utilisé pour produire en continu une distribution spectrale du rayonnement UV.
LOC (Longueur d'Onde Critique) : Longueur d'onde où l'aire sous le spectre d'absorbance UV de 290nm à λ_c est égale à 90% de l'intégralité du spectre d'absorbance UV de 290nm à 400nm.	Spectrophotomètre : instrument utilisé pour mesurer les propriétés d'absorbance (ou de transmittance) d'un échantillon à chaque longueur d'onde.
Ratio UVA:UVB (Boots Star rating system) : ratio de l'absorbance UVA moyenne à	Spectroradiomètre: instrument utilisé pour mesurer l'éclairement spectral (intensité en W/ unité de surface/nm) de la source lumineuse.
	Radiomètre : instrument utilisé pour mesurer l'irradiance à large bande (intensité en W/unité de surface) de la source lumineuse.

Tableau I. Programme détaillé des méthodes in vitro (FPUVA, LOC & Ratio UVA:UVB)

Etapas		Tps 1	Tps 2	Tps 3
FPUVA, LOC or Star Rating System	Calibration des appareils (simulateur solaire, spectrophotomètre, balance...)	x		
	Contrôle de la température durant l'intégralité du test	x		
	Sélection des substrats selon les spécifications techniques	x		
	Dépôt du produit	x		
	Etalement du produit selon des conditions strictes (pression, vitesse, temps...) incluant une étape de séchage	x		
	Première mesure de l'absorbance UV de l'ensemble des plaques	x		
	Calcul des facteurs de protection pour le calcul de la dose d'exposition aux UV (le cas échéant)		x	
	Exposition aux UV (dose contrôlée à l'aide d'un radiomètre)		x	
	Seconde mesure de l'absorbance UV de l'ensemble des plaques			x
	Calcul des facteurs de protection du produit testé (FPUVA, LOC, Star Rating System...)			x

Réglementation des produits solaires aux Etats-Unis

Pour les méthodes et la revendication



Dans le monde, l'ISO (Organisation Internationale de Normalisation) vise à harmoniser les méthodes pour une plus grande fiabilité d'un point de vue technique incluant le domaine de la protection solaire. A cet effet, différentes normes sont proposées pour l'évaluation de la protection contre les UVB et UVA selon les normes ISO 24444 (FPS *in vivo*), ISO 24442 (FPUVA *in vivo*) et ISO 24443 (FPUVA *in vitro* et LOC). Bientôt les normes ISO 16217 (Résistance à l'Eau *in vivo* - Procédure) et ISO 18861 (Résistance à l'Eau *in vivo* - Calcul) vont faire leur apparition ainsi qu'à l'avenir la norme pour le FPS *in vitro*..

Néanmoins, même si une harmonisation, en termes de méthodes et de revendications, est nécessaire, certains pays persistent à imposer leurs propres méthodes et revendications sur leur marché. Ceci est notamment le cas aux USA (Etats-Unis d'Amérique) d'après le FDA (Food and Drug Administration) monographe 2011.

Ainsi, des parties importantes extraites de ce dernier document sont décrites ci-dessous :

I. Le monographe de 2011 relatif à la protection solaire s'applique aux produits solaires OTC (over-the counter) considérés comme des produits pharmaceutiques (non cosmétiques) qui (i) sont commercialisés sans demandes d'autorisation d'application (sans NDAs - demande d'application d'un nouveau produit pharmaceutique - ou ANDA - demande simplifiée d'application d'un produit pharmaceutique) et (ii) contiennent l'un des ingrédients actifs suivants, seul ou en combinaison : acide aminobenzoïque (PABA), avobenzène, cinoxate, dioxybenzène, ensulizole, homosalate, meradimate, octinoxate, octisalate, octocrylène, oxybenzène, padimate O, sulisobenzène, dioxyde de titane, salicylate de trolamine, oxyde de zinc.

II. La proposition d'affichage des informations principales sur l'étiquette inclut (i) la détermination *in vivo* du FPS avec l'affichage d'une valeur numérique (pas de catégorie spécifique), (ii) une évaluation du niveau de protection UVA et UVB avec l'affichage de la mention Broad Spectrum si le test de Longueur d'Onde Critique est valide (≥ 370 nm) et (iii) la revendication de la Résistance à l'Eau au regard du temps d'immersion utilisé avec 40 ou 80 minutes (dans ce cas la valeur du FPS affichée sera celle après immersion).

III. Pour les produits solaires pharmaceutiques, différentes instructions et avertissements doivent être affichés. Un avertissement spécial doit être indiqué dans le cas où le test de Longueur d'Onde Critique n'est pas valide (< 370 nm) ou si la valeur du FPS est inférieure à 15.

IV. Seules les méthodes proposées et décrites dans le FDA monographe 2011 peuvent être utilisées (et non pas les méthodes ISO, etc.) pour évaluer la performance des produits de protection solaire.

V. L'étiquetage des produits solaires pharmaceutiques OTC (selon le FDA monographe 2011) doit être soumis à la FDA comme l'exigent les dispositions d'inscription des produits pharmaceutiques.

Tout comme les Recommandations Européennes présentées dans notre précédent numéro de SUNCERT News ([SNO1](#)), il semble opportun de remplacer le monographe actuel par une version plus récente ou par l'utilisation des règles de l'ISO en tenant compte des progrès scientifiques depuis 2011. Par conséquent, nous avons également ajouté quelques propositions pour une possible future révision :

I. Adopter les méthodes ISO pour la détermination du FPS *in vivo*, la Résistance à l'Eau *in vivo* (procédure) ainsi que la LOC.

II. Pour la santé du consommateur, la performance de la protection solaire des produits doit être évaluée quant à leur stabilité à différents facteurs (lumière, température, temps, packaging, etc.) et entre chaque lot.

III. Afin de poursuivre la tendance mondiale au sujet d'une meilleure protection contre les UVA requise pour la santé des consommateurs, (i) un FPUVA au moins égal à 1/3 du FPS revendiqué avec une LOC ≥ 370 nm ou (ii) une LOC au moins égale à 375 nm (au lieu de la limite de 370 nm) devrait être requise.

IV. Définir une limite supérieure pour le FPS affiché à "50+" permettant aux produits solaires ayant un FPS supérieur à 50 d'être revendiqués à "50+" au lieu de la valeur spécifique (voir citation 76FR35672).

V. Au-delà de l'approbation de la FDA, les revendications indiquant la protection UVB et UVA devraient être évaluées par des laboratoires possédant une certification de leurs tests solaires qui serait délivrée par une société experte et indépendante.

Enfin, même si cela semble logique, il ne faut jamais oublier que les indices de protection solaire ne sont qu'une échelle permettant la classification des capacités de protection entre les différents produits. Ces indices sont également utilisés comme une marque de référence permettant d'orienter les consommateurs sans pour autant représenter les conditions réelles d'utilisation du produit au quotidien.

CONTACTEZ-NOUS

Tél : +33(0)6 33 17 22 44
E-mail : contact@suncert.fr
www.suncert.fr

Editeur : Sébastien MIKSA

SUIVEZ-NOUS



SONDAGE

Vous souhaitez donner votre avis ?
Il vous suffit de scanner le code ou de cliquer sur l'icône.

