



## P1 / EDITORIAL

Mot du président de SUNCERT.



## P2 / CERTIFICATION

- Organisations pouvant être certifiées dans l'évaluation de la protection solaire.  
- Audits solaires techniques.  
- SUNCERT Tool - Un nouveau service.



## P3 / METHODES

Des tests contrôlés pour une protection solaire plus fiable.



## P4 / REGLEMENTATIONS

Focus sur la réglementation solaire en Australie.

# Suncert News



<< SN02

Par



SN03

EDITION DECEMBRE 2016

>> "ETES-VOUS CERTIFIÉ POUR L'ÉVALUATION DE LA PROTECTION SOLAIRE ?"

>> AUDITS SOLAIRES TECHNIQUES

>> DÉCOUVREZ LE NOUVEAU SUNCERT TOOL

LIRE P.2



Qui n'a jamais entendu dire que les normes n'étaient pas suivies ou alors qu'elles n'étaient pas correctement comprises ? Qui n'a jamais entendu dire que certains laboratoires ne réalisent pas correctement les tests solaires ? Qui n'a jamais entendu dire que certaines organisations, testant des produits existants sur le marché, ne communiquent aucuns détails sur les méthodes utilisées mais revendiquent leur indépendance, leur impartialité et qu'elles pensent être les seules à détenir la vérité ?

L'évaluation de la protection solaire est un domaine complexe et sensible. En effet, au cours du processus, le non-respect d'un seul paramètre peut significativement impacter la valeur finale du test. Par conséquent, sans la réalisation d'un contrôle externe des compétences du laboratoire par une entreprise experte, il semble être difficile d'assurer la fiabilité des résultats. Il est vrai qu'il est ambigu pour une entreprise d'être à la fois juge et partie pour quelque certification ou label en restant indépendant et impartial.

Existe-t-il alors un moyen d'améliorer et d'acquérir une confiance dans les laboratoires de test et d'éviter certaines situations embarrassantes ? Oui par le biais d'une simple question :



**Etes-vous certifié pour l'évaluation de la protection solaire?**



Je suis convaincu que cette simple question va être de plus en plus posée dans les prochaines années par les industriels de la cosmétique, les fabricants de marque privée, les autorités sanitaires...

Dans cette troisième édition de notre SUNCERT News, vous allez découvrir (i) les différentes organisations pouvant être certifiées pour l'évaluation solaire, (ii) la présentation du SUNCERT Tool, (iii) les différents paramètres clés pour une protection UV fiable et (iv) la réglementation Australiennes concernant le solaire.

**Pour conclure, je vous souhaite un Joyeux Noël et une Excellente Année !**

Sébastien MIKSA, CEO

# Les différentes organisations pouvant être certifiées dans l'évaluation de la protection solaire par SUNCERT



« Etes-vous certifiés pour l'évaluation de la protection solaire ? ». Une simple et puissante question à garder en tête chaque fois qu'un résultat évaluant la protection UV d'un produit est présenté. En ce sens, la certification de l'évaluation de la protection solaire peut être obtenue, utilisée, demandée, requise pour prouver la fiabilité des résultats par différentes catégories d'entreprises décrites ci-dessous :



**1** Vous êtes un laboratoire de tests solaires, un prestataire de services, une organisation de recherche contractuelle (ORC), etc.



**2** Vous êtes un industriel de la cosmétique, un fournisseur de matières premières, un fabricant de marque privée, etc.



**3** Vous êtes une association de consommateurs, une université, une agence réglementaire de santé, etc.

Vous vous demandez si vous êtes un candidat potentiel pour l'obtention de cette certification ? Avant de commencer un quelconque processus de certification, une analyse des écarts et un diagnostic de la situation actuelle avec les requis des méthodes de référence peuvent être réalisés par un organisme de certification tel que SUNCERT.

## Soutien de SUNCERT lors d'audits techniques d'évaluation de la protection solaire



Au-delà de la certification, SUNCERT peut également apporter un soutien aux entreprises lors d'audits concernant l'évaluation de la protection solaire. Cet audit technique permet une analyse minutieuse de la structure et des compétences des personnes auditées lors de la réalisation de tests solaires. En effet, avec notre expertise reconnue et notre connaissance

des différents aspects de ce métier, nous pouvons apporter des conseils et un soutien pour consolider le contrôle / les audits techniques de vos prestataires de services, d'une entreprise étant en cours de procès juridique suite à la publication de résultats, etc.

Suite à cet audit technique, en plus de la grille technique d'évaluation, nous délivrons un tableau décisionnel apportant d'éventuelles corrections et des changements dans le mode de fonctionnement. Ce rapport synthétise un à un chaque point validé et chaque point reconnu critique accompagnés de conseils pour chaque cas.

## SUNCERT Tool Un nouveau service proposé



En fonction de votre niveau d'adhésion, SUNCERT propose différents outils pour vous aider dans le développement et l'évaluation de vos produits solaires.

### Confiance dans la valeur du FPS In Vivo pour atteindre le FPS cible

Le « In Vivo SPF Confidence Tool » proposé par SUNCERT, est un outil permettant d'estimer la probabilité de confiance de la valeur du FPS In Vivo obtenue lors de la phase de screening sur quelques volontaires pour atteindre le FPS cible qui lui est basé sur une approche statistique. A partir des résultats obtenus, cet outil aide à déterminer s'il faut poursuivre les essais et donc le développement du produit ou s'il faut ajuster la formule du produit avant de poursuivre le projet.

Age	Value
Target SPF (15)	
Average measured in vivo SPF (15.5)	
Standard Deviation (SD) of measured in vivo SPF (0.8)	
Number of test volunteers (10) (1 to 100)	
Probability of reaching target FPS	
Recommended FPS value	
Recommended FPS standard deviation	

### Comparaison de deux valeurs de SPF In Vivo

Le « In Vivo SPF Comparison Tool » proposé par SUNCERT, est un outil permettant de comparer deux valeurs de FPS In Vivo basé sur une approche statistique. Cet outil aide à déterminer si deux valeurs de FPS In Vivo sont significativement différentes ou non.

Age	Product A	Product B
Average measured in vivo SPF (15.5)		
Standard Deviation (SD) of measured in vivo SPF (0.8)		
Number of test volunteers (10) (1 to 100)		
Probability of reaching target FPS		
Recommended FPS value		
Recommended FPS standard deviation		

Si vous avez la moindre idée d'outil à créer, des commentaires ou toutes suggestions, n'hésitez pas à nous contacter et à partager ces informations. Nous nous assurerons de la faisabilité et si possible nous l'implémenterons à notre site internet

# Des tests contrôlés Pour une protection solaire plus fiable



Afin d'obtenir une protection UV fiable, garantie par les produits solaires, pour la santé des consommateurs, différentes exigences essentielles doivent être respectées incluant la technologie, la conformité, l'étiquetage, les méthodes d'évaluation et enfin le contrôle. Concernant le dernier point, la garantie d'avoir confiance dans les services et les organisations impliqués dans l'évaluation de la protection solaire pourrait facilement être remise en cause sans la réalisation d'un contrôle renforcé. En effet, la réalisation de tests de protection solaire est un domaine complexe nécessitant une forte expertise technique et un système qualité contrôlés par une tierce partie. Après avoir résumé les principales exigences qui ont déjà été explorées auparavant, cet article (partiellement extrait d'un article récent<sup>[1]</sup>) se concentre sur la certification des tests solaires pour l'amélioration de la protection UV.

## Les quatre principales exigences de base pour une protection UV fiable.

### Technologie

La technologie concernant la protection solaire est le point de départ influençant l'efficacité de la protection UV et peut être essentiellement résumée en deux critères :

- les performances intrinsèques en matière de protection UV (dépend du système de filtres UV utilisé),
- la répartition du produit sur la peau (dépend du niveau d'homogénéité du film).

### Conformité

La conformité influence la protection solaire lorsque le produit est utilisé et peut essentiellement être résumée en trois critères :

- la quantité réellement appliquée par le consommateur et le moment à partir duquel il pense avoir obtenu une couche uniforme par rapport au laboratoire,
- le développement de formulations cosmétiquement attrayantes et agréables encourageant les consommateurs à les utiliser et les réutiliser correctement,
- informer et éduquer les consommateurs par des messages préventifs lors de campagnes de photoprotection.

### Etiquetage

Pour avoir une certaine confiance dans la fiabilité de la protection UV des produits, il est important de suivre les normes en vigueur et les critères d'étiquetage obligatoires :

- le Facteur de Protection Solaire (FPS) exprimant principalement la protection UVB avec un consensus plus ou moins partagé,
- la protection UVA, toujours confuse pour certains consommateurs en raison de la grande variabilité de l'étiquetage tels que le logo UVA, Broad Spectrum, système PA + ou d'étoiles Boots,
- les revendications additionnelles telles que la Résistance à l'eau, la Protection Infrarouge, la Photostabilité, etc.

### Evaluation

Une évaluation fiable de la performance du produit solaire est également cruciale tant pour le niveau (quantité) que pour la forme (qualité) du spectre de protection UV selon :

- des méthodes in vivo standardisées (basées sur la réponse biologique) (voir [SUNCERT News 1](#)),
- des méthodes in vitro standardisées (basées sur la réponse analytique) (voir [SUNCERT News 2](#)).

Pour conclure, répondre aux quatre critères clés, énoncés ci-dessus, devrait améliorer la fiabilité des produits solaires en termes de protection solaire. Néanmoins, il est impossible de vérifier de manière simple si les valeurs de protection solaire sont correctement évaluées et si elles sont conformes aux normes puisqu'il n'existe pas de contrôle des performances des laboratoires d'essais.

## La cinquième exigence clé pour une protection UV fiable

Pour une protection UV fiable, la cinquième exigence clé est basée sur le contrôle des tests solaires sur plusieurs points au moyen d'audits externes effectués par un tiers, totalement indépendant et expert dans le domaine des tests solaires. En effet, l'amélioration de la fiabilité des résultats de protection solaire serait utile pour l'ensemble des acteurs impliqués dans le domaine solaire, tels que les fabricants de cosmétiques, les fournisseurs de matières premières, les organisations de contrôle du marché, etc.

Tout d'abord, pour des raisons éthiques et politiques, le contrôle permet une meilleure sécurité pour les consommateurs, il peut également permettre de protéger les fabricants de cosmétiques en cas de contrôle et ainsi éviter une éventuelle perte de crédibilité pour l'image de marque.

Deuxièmement, pour des raisons économiques et pratiques, il permet d'économiser du temps et de l'argent au cours des différentes étapes du développement du produit solaire, du criblage des matières premières, à travers la formulation pour atteindre la protection solaire ciblée et l'étape de revendication à des fins réglementaires, à des contrôles supplémentaires de différentes organisations après la commercialisation du produit.

### Test solaire - Généralités

Le système qualité devrait être plus ou moins adaptable pour toute entreprise / laboratoire, avec une maîtrise de (i) la partie organisationnelle (engagement de la direction, responsabilités, ressources, etc.), (ii) la partie information (contenu des documents, approbation et diffusion, confidentialité, etc.), (iii) la partie qualité (audits internes, non-conformités, amélioration continue, etc.) et (iv) le système technique (installations, personnel, équipements, processus, etc.).

### Test solaire - Technique

Les dispositions techniques aident à s'assurer que l'organisme effectuant les tests de protection solaire répond aux exigences des méthodes normalisées. (i) Zone d'essai, (ii) Environnement, (iii) Application, (iv) Etalement, (v) Exposition aux UV, (vi) Mesures, (vii) Validation du test, (viii) Rapport, (ix) Traçabilité.

### Test solaire - Performance

En outre, la compétence doit également être évaluée afin de fournir une cohérence des résultats de protection solaire. Pour répondre à ce besoin, des produits inconnus doivent être régulièrement testés (par exemple la participation à une comparaison inter-laboratoires). En cas de déviation par rapport aux valeurs cibles, le laboratoire doit prendre des mesures (formations, modifications de processus, double contrôle, etc.) pour obtenir des résultats fiables et plus cohérents.

De toute évidence, cette cinquième exigence est essentielle et est l'une des dernières étapes pour l'amélioration de la fiabilité des produits solaires. En effet, le strict contrôle du respect des normes en termes de système qualité général et surtout d'évaluation de la protection solaire permet d'améliorer la confiance dans les résultats pour économiser du temps et de l'argent pour l'ensemble des acteurs impliqués dans les produits solaires (matières premières, produits finis, laboratoires, etc.). En outre, toutes les exigences essentielles sont liées les unes aux autres et toutes les parties prenantes doivent demander ce type de reconnaissance spécifique dans la protection solaire pour des raisons éthiques, politiques, économiques et pratiques.

# Réglementation solaire en Australie

## Evaluation et Etiquetage de la protection solaire



L'Australie est l'un des pays leader en termes de connaissance de la protection solaire avec des besoins réglementaires stricts. Comme en Europe avec de fortes recommandations (voir [SUNCERT News 1](#)) ou aux Etats Unis avec des règles obligatoires à suivre (voir [SUNCERT News 2](#)), l'ensemble des produits solaires approvisionnés en Australie doivent respecter certaines règles.

L'organisation ARGS (Australian Regulatory Guidelines for Sunscreens) a été développée par le Département Gouvernemental de la Santé Australien - Therapeutic Goods Administration (TGA) pour apporter une aide et pour assister la compréhension des réglementations solaires australiennes (voir <http://www.tga.gov.au/book/export/html/5307>)

Ces guidelines contiennent des informations telles que (i) la liste, l'exemption et le registre des produits solaires thérapeutiques, (ii) la responsabilité des commanditaires d'indiquer les effets secondaires et les avertissements suite à l'utilisation de produits solaires thérapeutiques, (iii) l'étiquetage, (iv) la stabilité des tests, (v) la production et le contrôle qualité et (iv) les ingrédients autorisés et nouveaux.

Dans ce numéro, quelques règles importantes pour le marché solaire australien sont décrites ci-dessous :

I. La TGA réglemente certains produits solaires comme des produits thérapeutiques qu'il est nécessaire d'inclure dans le ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods) et l'étiquetage doit être en accord avec (i) le décret d'étiquetage (Therapeutic Goods Order No. 69), (ii) le Therapeutic Goods Advertising Code et (iii) la norme AS/NZS 2604:2012.

II. Les produits solaires doivent obligatoirement être industrialisés en accord avec les principes du GMP (Good Manufacturing Practice).

III. Les produits solaires doivent être en accord avec la norme AS/NZS 2604:2012 avec :

a. Deux différents types de produits solaires sont utilisés dans la norme australienne : (i) Les produits solaires Primaires - produits utilisés principalement pour une protection des rayonnements UV (ex. Produits de plage) - et (ii) Les produits solaires Secondaires - produits pour lesquels la fonction principale n'est pas la même qu'une crème solaire (Ex. Produits cosmétiques tels que les soins de la peau, les produits colorés, les rouges à lèvres). En fonction du type de produit solaire, la classification adoptée suit le tableau ci-dessous :

SPF	Labelled SPF	Category description	Broad spectrum		
			Primary	Secondary	
				Skin care	Colour/Lip
1-3	Not allowed	Not allowed	Not allowed	Not allowed	Not allowed
4-14	4, 6, 8, 10	Low	Compulsory	Compulsory	Optional
15-29	15, 20, 25	Medium or moderate	Compulsory	Compulsory	Optional
30-59	30, 40, 50	High	Compulsory	Compulsory	Compulsory
60 or higher	50+	Very high	Compulsory	Compulsory	Compulsory

b. Le précédent tableau de classification inclut (i) la détermination du FPS In Vivo d'après la norme ISO 24444:2010, (ii) l'évaluation du niveau de protection UVA et UVB au moyen du FPUVA et de la Longueur d'Onde Critique d'après la norme ISO 24443:2010 avec un affichage du Broad Spectrum validé ou non (d'après le ratio FPUVA/FPS  $\geq 1/3$  et une limite de 370 nm) et (iii) la revendication In Vivo de la Water-Resistance (avec le FPS testé après immersion) en fonction du temps d'immersion réalisé d'après le tableau ci-dessous :

Tested SPF after immersion	Maximum water resistance claimable
At least 4 but less than 8	No claim
At least 8 but less than 15	40 min
At least 15 but less than 30	2 h
At least 30 or above	4 h

Comme dans les précédents numéros de SUNCERT News, nous avons également ajouté quelques propositions pour une éventuelle future révision :

I. Pour les produits considérés comme étant des produits solaires Secondaires, les exigences concernant la protection UVB et UVA devraient être obligatoires quel que soit la valeur du FPS tout comme les produits solaires Primaires.

II. Due à l'éventuelle variabilité de la méthode utilisée et du produit, plusieurs valeurs de FPS In Vivo devraient être utilisées pour la revendication du FPS.

III. Les revendications indiquant l'efficacité de la protection UVB et UVA doivent être évaluées par des laboratoires possédant une certification pour la réalisation de tests solaires et celle-ci doit être délivrée par une entreprise indépendante et experte.

## CONTACTEZ NOUS

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

