



**P1 / EDITORIAL**  
Mot du président de SUNCERT.



**P2 / CERTIFICATION**  
Une détermination de la protection solaire plus fiable à travers nos partenaires.



**P3 / METHODES**  
Future révision de la norme ISO 24444:2010 pour la détermination du FPS *in vivo*.



**P4 / REGLEMENTATIONS**  
Focus sur la réglementation solaire en Chine.

# Suncert News

<< SN03 / Par  SN04 / EDITION AVRIL 2017



**>> CERTIFIED SUNSCREEN TESTING PARTNER**  
READ P.2

**>> RÉGLEMENTATION SOLAIRE EN CHINE**  
READ P.4



Le domaine de la protection solaire est en constante évolution pour une fiabilité de plus en plus élevée avec des méthodes et des règles strictes, des produits à haute technologie, des réglementations avec une sécurité renforcée, des consommateurs plus conscients, etc. Notre

objectif est de vous aider à traverser ces changements avec sérénité.

Le BIPEA et SUNCERT : un partenariat pour la qualité des analyses solaires !

Le BIPEA (fournisseur de comparaisons interlaboratoires) et SUNCERT ont décidé d'avoir une complémentarité dans le domaine des essais de protection solaire. Ces deux intervenants impliqués dans l'appui aux laboratoires pratiquant des tests d'évaluation de la performance des produits solaires, participent à l'amélioration de la fiabilité des valeurs de protection solaire. Le début d'un passionnant partenariat. Cette édition de SUNCERT contient une présentation du BIPEA.

Deuxièmement, pour poursuivre son implication dans l'amélioration de la confiance dans les tests de protection solaire, SUNCERT a également lancé un programme supplémentaire nommé « Certified Sunscreen Testing Partner » dans le but de répertorier les différents acteurs de confiance dédiés aux équipements,

**« Une liste de Partenaires de confiance permettant d'accroître la confiance dans les différents fournisseurs d'appareils, de services, de consommables ... »**

aux consommables et aux services de test. Ce programme est également expliqué dans la page suivante du présent numéro.

Troisièmement, la révision de la norme internationale ISO 24444:2010 pour l'évaluation SPF *in vivo* est en cours et nous vous présentons les modifications potentielles pour anticiper ce changement dans la mesure du possible.

Quatrièmement, la nouvelle réglementation solaire en Chine est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2016 et nous vous proposons de découvrir les différents aspects de ces documents.

Ainsi, dans cette nouvelle édition de SUNCERT News, vous allez découvrir (i) la présentation de la mission du BIPEA, (ii) notre système de partenaires de confiance, (iii) la future révision de l'ISO 24444: 2010 et (iv) la réglementation solaire en Chine.

**Sébastien MIKSA, CEO**

SUNCERT participera et présentera à :

«Sun Protection Summit»  
à Bruxelles le 27-28 avril 2017



«The Challenges of the EU Cosmetic Regulation: Practical Advice for the Industry»  
à Manchester le 11 juillet 2017



# Présentation de BIPEA

## Pour les essais interlaboratoires



### Qui est le BIPEA ?

Le BIPEA est une organisation internationale à but non lucratif dont le système de Management de la Qualité (SMQ) répond aux exigences de la norme ISO/CEI 17043 des Organismes de Comparaison Interlaboratoires. Avec plus de 40 ans d'expérience, le BIPEA propose plus de 130 programmes réguliers de comparaisons interlaboratoires (CIL) dans les domaines de l'agroalimentaire, de l'environnement, des cosmétiques et regroupe aujourd'hui près de 2000 laboratoires adhérents à travers le monde.

### Qu'est ce qu'une comparaison interlaboratoires ?

Une CIL est un contrôle qualité externe, très appréciée des laboratoires d'analyses, permettant :

- soit de caractériser des matériaux,
- soit développer et valider des méthodes,
- soit d'évaluer la performance d'analyse des laboratoires d'essais.

Dans le domaine des tests solaires, les deux premiers points ont déjà été vérifiés via les méthodes normalisées. Concernant le dernier point, une comparaison interlaboratoires, également appelée Essai d'Aptitude, peut être spécialement conçue pour juger de la performance d'analyse des laboratoires d'essais.

Le principe est simple : les laboratoires participants à la CIL BIPEA reçoivent un échantillon homogène. Ils procèdent à l'analyse de celui-ci et transmettent leurs résultats au BIPEA qui garantit la confidentialité des participants et des résultats. Le BIPEA réalise un traitement statistique et publie un rapport de comparaisons interlaboratoires dans lequel les laboratoires participants, identifiés par un code confidentiel, peuvent vérifier la justesse de leurs résultats par rapport aux valeurs assignées calculées selon un algorithme robuste.

### Quels sont les bénéfices pour les laboratoires d'analyse de produits solaires ?

Cette évaluation externe de la qualité est donc utile pour les laboratoires d'analyse car elle permet de :

- évaluer leur performance analytique,
- démontrer leur justesse d'analyses auprès de leurs clients et donneurs d'ordre,
- identifier les dérives et biais issus de leurs processus analytiques.

**Le BIPEA organise les plus importantes comparaisons interlaboratoires dédiée aux tests solaires dans le monde. Elles regroupent actuellement des participants de 10 pays.**

Le tableau ci-dessous présente les programmes dédiés aux tests de la protection solaire :

Programmes	Paramètres	Nombre d'essais par an	Nombre d'échantillons par essai
60 - Produits solaires: SPF In vivo	SPF, water resistance	2	2
63 - Produits solaires: UVA In vivo	UVA In vivo	1	2
64 - Produits solaires: UVA In vitro	UVA In vitro	2	3

### **Conclusion : BIPEA - SUNCERT : une vraie complémentarité**

Dans le cadre du contrôle qualité des laboratoires, la participation aux CIL est nécessaire pour une amélioration mondiale de la performance et de l'harmonisation des laboratoires d'essais.

**Elle ne remplace cependant ni un contrôle de qualité interne ni une évaluation de la conformité aux normes : tel est le rôle de SUNCERT.**

## Une liste de Partenaires de Confiance

### Pour les équipements, consommables et services



Au-delà de la certification de la compétence des laboratoires d'évaluation de la protection solaire, il est primordial d'avoir confiance dans la conformité des équipements, des consommables et des services proposés par les différents fournisseurs au regard des normes et méthodes.

En tant qu'organisme indépendant vis-à-vis de ces fournisseurs, SUNCERT met à disposition une liste de Partenaires de Confiance dont les produits et services répondent aux exigences des différentes normes solaires internationales.

Pour cela, chaque produit (équipement et consommable) et service (calibration et essais interlaboratoires) doit répondre à un cahier des charges technique et complet extrait des normes et méthodes pour lesquelles une vérification documentaire annuelle est obligatoire. En complément, chaque certificat de lot de ces produits et de ces services est également vérifié à travers une transmission d'informations faite à SUNCERT pour garantir la pérennité de cette conformité.



# Future Révision de la norme ISO 2444:2010 pour la détermination du FPS in vivo



Toutes les normes ISO sont systématiquement revues tous les cinq ans afin d'établir si une révision est nécessaire pour la maintenir à jour et pertinente pour le marché international. Le consensus est l'élément clé de la révision d'une norme: équilibrer les différentes attentes des professionnels, des associations, des pays, etc. d'un point de vue technique, pratique, économique et politique.

Pour la norme ISO 2444 permettant l'évaluation du FPS in vivo, le processus a été initié en 2016 puisqu'une révision était nécessaire et demandée par une grande majorité des professionnels spécialisés dans le domaine. Un comité technique a donc été mis en place pour formaliser les objectifs de la révision résultant des commentaires de l'ensemble des acteurs concernés. Enfin, l'approbation de ces objectifs et révisions font l'objet d'un vote parmi les membres de l'ISO.

Concernant cette future révision, voici ci-dessous les principaux éléments potentiellement révisés qui ont été extraits de conférences avec l'autorisation des auteurs [1-2] de les diffuser :

- Réalisation d'une vidéo montrant toutes les étapes de la méthodologie, en particulier pour le geste d'application,
- Inclusion des volontaires humaines basée uniquement sur l'ITA ° afin d'assurer une meilleure détermination de la DEMu (Fig. 1),

- Définition d'une plage de détermination de la DEM : Tunnel DEMi = f (ITA °) sur la base des données recueillies (Fig. 2),

- Application et visualisation de l'étalement et de la migration : Lampe de Wood et images standardisées (Fig. 3),

- Définition et évaluation de la DEM accompagnée d'une analyse d'image possible (Fig. 4),

- Mise en place de nouveaux produits standards FPS 30 et 50 (à définir),

- Harmonisation de l'unité de la DEM (J/cm<sup>2</sup>),

- Application des poudres : Lorsqu'un pré-traitement est utilisé, le produit ne doit pas être transformé (ex. pâte).

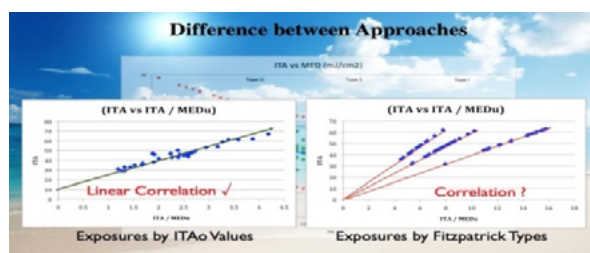


Figure 1. Détermination de la DEMu basée sur l'ITA°

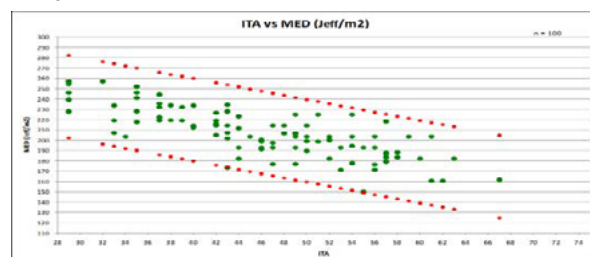


Figure 2. Tunnel DEMi = f (ITA°)

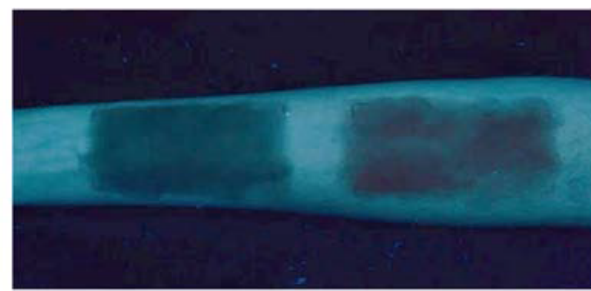


Figure 3. Image des produits testés avec une Lampe de Wood

Evidemment, de nombreuses révisions mineures pourraient également être acceptées comme :

- Instauration d'une fréquence de calibration du simulateur solaire : au moins une fois tous les 12 mois ou après 1000h (TBD) de temps de fonctionnement de la lampe,

- Evaluation des produits testés en position couchée pour éviter que les échantillons qui peuvent s'écouler ne sortent de la surface de test,

- Définition de la pression utilisée pendant le geste d'application,

- Définition de l'échelle de classement de la réponse érythémateuse pour la lecture de la DEM,

- Inclusion d'informations supplémentaires dans le rapport d'essai,

- Ajout d'une date d'expiration et conditions de stockage des produits standards manufacturés,

- Etc.

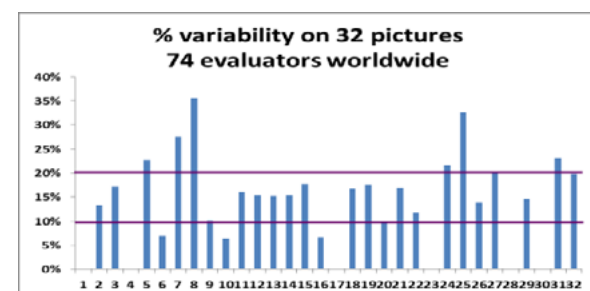


Figure 4. Définition de la MED avec une analyse d'image

Toutes ces recommandations et modifications sont toujours en discussion et seront abordées lors de la prochaine réunion plénière de l'ISO. Parallèlement, les autres normes ISO 24442 (FPUVA in vivo) et ISO 24443 (FPUVA in vitro) seront également soumises à un vote pour déterminer si une révision est nécessaire.

[1] John Staton, SPF - Real or Imagined, 29th IFSCC Congress, Oct. 30 - Nov. 2, 2016, Florida

[2] TRICAUD Caroline, The new in-vivo methods: update and perspectives, CosmeticDays 1-2 December 2016, Marseille, COSMED

# Réglementation solaire en Chine

## Méthodes et Revendication de la Protection Solaire



En Chine, la réglementation solaire est dirigée par l'agence de sécurité sanitaire China Food and Drug Administration (CFDA). En complément du "Regulatory Guide for Cosmetics" publié en 2013 consacré à l'homologation administrative des produits cosmétiques domestique et importé, pour aligner la réglementation chinoise au niveau international, le CFDA a publié une notice concernant le "labelling requirements for the efficacy of sunblock (No. 107 of 2016)" et une notice sur la mise en œuvre d'un "Technical Safety Standard for Cosmetics (TSSC) (No. 268 of 2016)" (Cliquez sur le fichier au bas de la page). Selon ces deux dernières annonces, le TSSC et les exigences d'étiquetage d'un produit solaire ont tout deux été officiellement appliqués à partir du 1er décembre 2016.

Le présent texte a pour but de fournir les principales informations contenues dans les différents documents publiés qui sont consacrés exclusivement à la protection solaire (autrement dit, plusieurs autres aspects doivent être suivis mais ne sont pas cités ici).

### I. Filtres UV

Le « Chapitre 4 - Méthodes de test physique et chimique » dans le TSSC présente la liste des filtres UV autorisés avec leur concentration à la p. 120-122 avec l'indication que la quantité totale des substances utilisées dans les produits solaires ne doit pas dépasser 25%. En outre, les méthodes d'analyse des filtres UV sont disponibles dans le TSSC à la p. 432 à 451.

### II. Documents d'application - Rapport d'essai

Dans la liste des documents à fournir, il faut inclure le « Rapport d'essai délivré par les établissements d'essai accrédités par la CFDA, le dossier connexe ou le rapport d'essai des Facteurs de Protection Solaire (FPS, FPUVA ou PA) émis par des laboratoires d'outre-mer ». Toute soumission d'un rapport d'essai doit satisfaire au moins aux exigences suivantes :

1. Les unités de mesure légales chinoises doivent être utilisées,
2. Toutes les langues étrangères (à l'exclusion des adresses à l'étranger, URL, marques déposées, noms de brevets, FPS, FPUVA ou PA, UVA, UVB, etc., qui doivent être en langue étrangère) devraient être traduites en chinois et le test traduit doit être attachés aux produits étrangers correspondants,
3. Soumission de l'ensemble des documents originaux [ou des copies (y compris les documents de traduction) conformes et délivrés par une Association d'industrielle, l'ambassade chinoise (consulat) et des bureaux de notaires du pays où se trouve le laboratoire],
4. Les rapports d'essai délivrés par les établissements d'essai homologués doivent contenir les informations suivantes : a) Nom du produit en conformité avec le nom des échantillons testés (ou un certificat prouvant cette correspondance); b) Formulaire de demande d'essai; c) Avis d'acceptation du test; d) Notice d'utilisation; e) Rapport sur les tests de santé et de sécurité (microbiologie, chimie, toxicologie); f) Rapports d'essais FPS, FPUVA ou PA, Broadpectrum
5. Pour le rapport d'essai solaire (FPS, FPUVA ou PA, Broadpectrum) délivré par des laboratoires d'outre-mer, les informations suivantes doivent être fournies : a) Le certificat de qualification devrait être soumis si les laboratoires sont des laboratoires accrédités; b) Le certificat de conformité aux «Bonnes Pratiques Cliniques» (BPC) ou aux «Bonnes Pratiques de Laboratoire» (BPL) Si les laboratoires ne sont pas accrédités; c) Autres documents de qualification du laboratoire.

### III. Exigences d'étiquetage des produits solaires

1&2. Les tableaux suivants résument le système de revendication.

Tableau 1. Niveau de FPS

FPS Mesuré	FPS Revendiqué
< 2	Ne peut pas être revendiqué comme produit solaire
2 - 50	Valeur actuelle
> 50	FPS 50+

Tableau 2. Niveau de FPA.

FPA Mesuré	PA Revendiqué
< 2	Ne peut pas revendiqué une protection UVA
2 à < 4	PA+
4 à < 8	PA++
8 à < 16	PA+++
≥ 16	PA++++

3. Dans le cas où le produit solaire souhaiterait revendiquer une résistance à l'eau, celui-ci doit répondre aux exigences suivantes :

- Valeur de FPS réduite de moins de 50% après immersion lors du test de résistance à l'eau,

- Les valeurs FPS avant et après immersion doivent être signalées sur l'étiquette ou alors seulement la valeur du FPS après immersion (la valeur du FPS avant immersion seule n'est pas acceptable).

4. Les entreprises peuvent effectuer des demandes initiales ou des demandes de modification sur la base d'une demande de notification depuis la publication de la notice. L'altération doit être complétée pour les cosmétiques approuvés avant le 30 juin 2017.

5. Dans le cas où le niveau de protection solaire est changé, l'entreprise doit soumettre le rapport original d'évaluation de la protection solaire. Si l'évaluation de la protection solaire a été effectuée de nouveau, le nouveau rapport d'essai, le rapport d'essai original et le motif d'altération doivent être soumis.

### IV. Exigences des essais

Les essais de FPS, de performance de résistance à l'eau, de Longueur d'Onde Critique, de FPUVA d'un produit solaire doivent être effectués selon les méthodes d'essai du TSSC. Si nécessaire, les laboratoires réalisant les tests peuvent se référer aux méthodes d'essai pertinentes publiées par l'Organisation Internationale de normalisation (ISO). Par conséquent, dans le TSSC, la partie relative à la protection solaire est décrite ci-dessous :

#### - Chapter 4 - Physical and Chemical Testing Methods

1.9. Cosmetics - Anti - UVA instrumentation method - Test in vitro of protection against UVA (p. 191)

[NDLR: la méthode ci-dessous n'est pas conforme à la méthode internationale ISO]

"Application du produit, à l'aide d'une seringue ou d'un procédé de pompage, sur un film 3M ou une plaque de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) contenant une face rugueuse. La quantité de produit sur chaque support devrait être comprise entre 1,8 mg/cm<sup>2</sup> - 2,2 mg/cm<sup>2</sup>. Le produit est ensuite étalé, à l'aide d'un doigtier médical en latex enduit d'échantillon, pour obtenir une surface uniforme. L'échantillon est maintenu à température ambiante (20 ° C à 30 ° C), à 40% à 60% d'humidité relative pendant 20 min. Enfin, l'appareil de mesure UV est utilisé pour mesurer la courbe d'absorbance de chaque échantillon avec au moins 4 points et au moins avec deux plaques ou plus pour la détermination. L'équation de longueur d'onde critique est utilisée et le produit est identifié comme Broadpectrum si  $\lambda_c \geq 370 \text{ nm}$ ."

#### - Chapter 8 - Human body efficacy evaluation testing method

1. General principles (p. 545)
2. Determination Methods of Sun Protection Factor (SPF) (p. 546) [reference ISO 24444:2010 and United States Food and Drug Administration (FDA) on sunscreen products SPF test method (Testing Procedure, Federal Register, 21 CFR, Parts 201 and 310, 2011)]
3. Determination Methods of Water Resistant Performance (p. 552) [reference The United States Food and Drug Administration (FDA) of sunscreen products SPF test method (Sunscreen Water Resistant Testing Procedure, Federal Register / Vol 64, No 98/1999)]
4. Determination Methods for PFA of Sunscreen Cosmetics (p. 554) [reference ISO 24442:2011]

\*Avertissement : Il s'agit d'une traduction non officielle fournie par SUNCERT comme un service d'information pour aider les entreprises étrangères. Ce document ne doit être utilisé que comme référence et en cas de divergence entre les versions anglaise et chinoise, la version originale chinoise prévaudra.

**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.

