



## P1 / EDITORIAL

Mot du président de SUNCERT.



## P2 / CERTIFICATION

Niveaux de confiance progressifs pour des résultats solaires fiables.



## P3 / METHODES

Mots clés et abréviations dans le domaine de la protection solaire.



## P4 / REGLEMENTATIONS

Focus sur la réglementation solaire en Afrique du Sud.

# Suncert News



<< SN04

Par



SN05

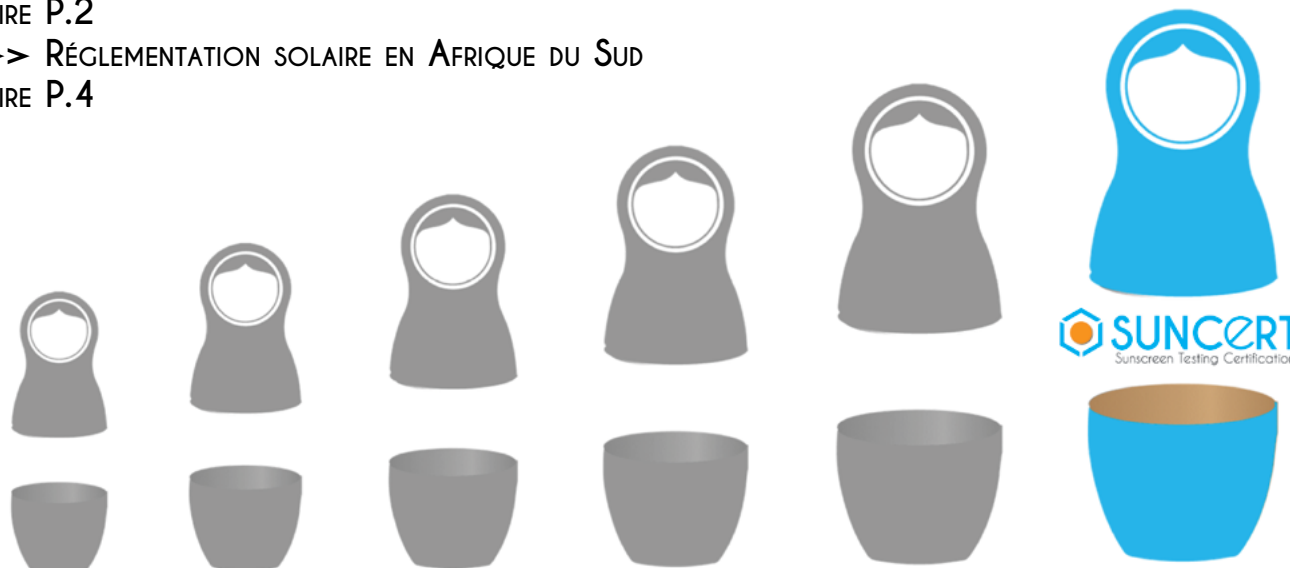
EDITION AOUT 2017

>> NIVEAUX DE CONFIANCE PROGRESSIFS POUR DES RÉSULTATS SOLAIRES FIABLES.

LIRE P.2

>> RÉGLEMENTATION SOLAIRE EN AFRIQUE DU SUD

LIRE P.4



Au-delà de la notation associée aux sentiments, à l'appréciation des matières premières ou à d'autres analyses habituelles, l'objectif principal d'effectuer un contrôle des produits solaires du marché est de pouvoir vérifier l'efficacité de la performance UV pour la santé des consommateurs. En d'autres termes, avoir un second contrôle externe pour confirmer la protection UVB et UVA fournie par le produit.

Sans ambiguïté, ce contrôle doit être effectué dans le respect total des normes afin d'éviter toute déviation qui pourrait se produire pendant les essais et ainsi obtenir des résultats harmonisés et fiables dans le monde entier. En effet, si les tests ne respectent pas strictement les règles, les laboratoires fourniront différents résultats pouvant être considérés comme « vrais » ou « faux » et ce sera un danger. Par conséquent, avant de publier des résultats (par les associations, les agences de santé, etc.), deux points importants doivent être respectés pour garantir des résultats fiables :

- (1) utiliser des tests standardisés,
- (2) utiliser des laboratoires audités.

En ce qui concerne ces agences qui prétendent être

“

**La même histoire chaque année, la même erreur chaque année.**

”

totallement indépendantes et servant à protéger les consommateurs des industries cosmétiques, je suis toujours “choqué” d'observer qu'aucun audit et surveillance préalable - du laboratoire utilisé pendant le contrôle des produits solaires du marché - n'a été effectué par un auditeur expert externe et indépendant... Le pire, parfois ils expliquent que les normes et la réglementation n'ont pas été respectées...

Par conséquent, il semble difficile de croire aux fausses contre-analyses de ces agences... Malheureusement, les consommateurs font confiance à ces faux documents “scientifiques”...

Dans cette nouvelle édition de notre SUNCERT News, vous découvrirez (i) les niveaux de confiance progressifs pour des résultats solaires fiables, (ii) les termes utilisés dans la protection solaire et (iii) la réglementation solaire en Afrique du Sud.

**Sébastien MIKSA, PDG**

SUNCERT participera et présentera :

« Sunscreen Symposium »

en Floride le 14-16 septembre 2017 sur :

«How worst practices in the field of sun protection testing could be solved by a sunscreen testing certification?»



# Niveaux de confiance progressifs pour des résultats solaires fiables



Des produits solaires fiables sont une préoccupation majeure, car la revendication de l'efficacité a un impact sur la santé des consommateurs par rapport à d'autres produits revendiquant une performance esthétique. Par conséquent, la détermination de cette efficacité est cruciale et des niveaux de confiance différents en matière de conformité aux normes ont été identifiés. Plusieurs cas sont décrits [1], en commençant par un laboratoire débutant dans les tests solaires avec un niveau de confiance relativement faible jusqu'à un laboratoire certifié dans ce domaine avec le pourcentage de confiance le plus élevé. Néanmoins, sans une réelle surveillance et un contrôle par une entreprise experte externe, il semble difficile de les reconnaître.

## Société inexpérimentée

Grâce à la normalisation des méthodes d'évaluation de la protection solaire, les processus normalisés sont clairement décrits et chaque étape est expliquée pour assurer une fiabilité. Par conséquent, il semble facile de suivre ces méthodes et les laboratoires pourraient être intéressés par l'exécution de ce type de test pour différentes raisons. Néanmoins, certains points clés sont compliqués à comprendre et le respect des besoins et des recommandations obligatoires peut être manqué de façon involontaire conduisant à une grande variabilité.

## Société experte

Dans le domaine de l'analyse solaire, ce type d'expertise est plus ou moins lié à la compréhension et à la conformité des règles. Dans le marché actuel, même si certains d'entre eux sont effectivement des experts, aucun autre contrôle pertinent n'est effectué de manière simple par un organisme tiers externe pour les distinguer. En outre, même avec une forte expertise, certains écarts pourraient apparaître sans un système qualité et technique constant, y compris une participation à des essais de comparaison de performance.

## Comparaison inter-laboratoire

Un programme d'Essai d'Aptitude est un contrôle qualité externe par comparaison interlaboratoire qui peut être spécialement créé pour évaluer la performance de l'analyse des

laboratoires. Même si, cette étape est obligatoire pour une amélioration mondiale de la performance et l'harmonisation des laboratoires d'essai, il ne s'agit clairement ni d'un contrôle du système qualité ni d'une information sur la conformité aux normes. En d'autres termes, (i) aucun contrôle supplémentaire n'est effectué concernant la qualité et les systèmes techniques du laboratoire et (ii) aucune inspection n'est effectuée pour vérifier, surveiller et confirmer la conformité des normes.

## Système qualité

Compte tenu des deux derniers chapitres comme condition préalable, le système qualité doit être valable pour assurer des résultats fiables, mais aussi pour (i) la direction globale, (ii) la gestion des données, (iii) le processus qualité, (iv) la gestion des documents. En effet, grâce à cette inspection du système qualité générale par un organisme tiers, elle permet la cohérence, la traçabilité, l'harmonisation et la confiance dans toutes les parties du système pour éviter certaines déviations.

## Système technique

En plus du système qualité générale, les dispositions techniques aident à faire en sorte que l'organisation effectuant des tests solaires répond aux exigences des méthodes normalisées telles que : les installations, le personnel, les équipements, les processus, etc. Néanmoins, au moyen de ce système technique générale,

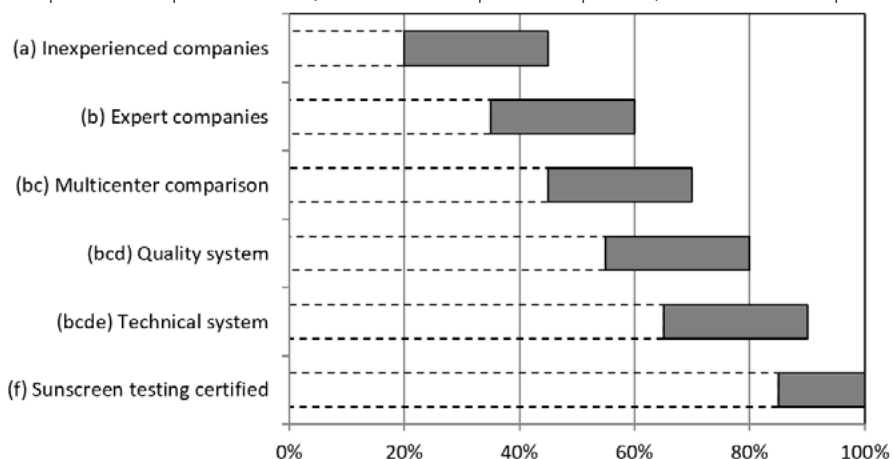
la compétence d'une entreprise est challengée uniquement dans le domaine des tests généraux. En effet, dans le domaine des tests solaires, l'auditeur devrait également connaître et inspecter les parties dédiées aux tests solaires pour obtenir une plus grande confiance dans ce domaine particulier.

## Certification des tests solaires

Pour résumer les différents niveaux précédents, l'entreprise devrait être experte, participer à une comparaison multicentrique, avoir un système qualité et technique dédié au domaine de la protection solaire. Ainsi, pour réduire ces écarts, une surveillance complémentaire des laboratoires est souvent effectuée, mais elle requiert du temps et de l'argent pour toutes les entreprises impliquées (fabricants de cosmétiques, associations de consommateurs, autorités sanitaires, etc.). Par conséquent, il semble important d'avoir un signe unique et simple via une certification des tests d'évaluation de la protection solaire pour prouver la fiabilité des résultats pour l'ensemble des acteurs. L'une des solutions consiste à vérifier ou à certifier la compétence et la conformité totale des normes par une organisation indépendante et experte impliquée dans les tests d'évaluation de la protection solaire. À cette fin, cette inspection devrait inclure le contrôle du système qualité et technique, la performance des tests et le respect de tous les paramètres clés des normes dans le domaine des tests solaires.

## CONCLUSION

En ce qui concerne chaque niveau, (a) les entreprises inexpérimentées, (b) les entreprises expertes, (bc) les entreprises expertes participant à une comparaison multicentrique, (bcd) les entreprises expertes participant à une comparaison multicentrique avec un système qualité reconnu, (bcde) les entreprises expertes participant à une comparaison multicentrique avec un système qualité et technique reconnu et (f) les entreprises certifiées dans le domaine de l'évaluation de la protection solaire ont respectivement un pourcentage théorique de confiance dans la conformité aux normes d'environ 20 - 45%, 35 - 60%, 45 - 70%, 55 - 80%, 65 - 90% et 85 - 100%. Bien entendu, il s'agit d'un cas généralisé et ne peut pas représenter chaque laboratoire indépendamment.



Confidence percentage to sunscreen testing standards compliance

[1] S. MIKSA, Gradual confidence levels of standards compliance for reliable sunscreen testing results, HPC Today, July/August 2017

# Mots clés et abréviations dans le domaine de la protection solaire



Dans le domaine de la protection solaire, certains mots clés sont souvent utilisés pour détailler le niveau d'obligation (la version Anglaise est entre parenthèse) :

« **Doit** » (“shall”) indique une exigence

« **Devrait** » (“should”) indique une recommandation

« **Pourrait** » (“may”) est utilisé pour indiquer que quelque chose est permis

« **Peut** » (“can”) est utilisé pour indiquer que quelque chose est possible

Une « **exigence** » (“requirement”) est définie comme une « expression dans le contenu d'un document transmettant des critères objectivement vérifiables à remplir et à partir de laquelle aucune déviation n'est permise si la conformité avec le document doit être revendiquée. »

Une « **recommandation** » (“recommendation”) est définie comme une « expression dans le contenu d'un document transmettant un choix ou un plan d'action suggéré jugé particulièrement approprié sans mentionner ou exclure les autres possibilités. »

En complément, pour les produits de protection solaire dans l'Union Européenne, différents niveaux de documents sont utilisés :

Un « <b>règlement</b> » (“regulation”) est un acte législatif contraignant et doit être appliqué dans son intégralité à travers l'UE,	Une « <b>recommandation</b> » (“recommendation”) n'est pas contraignante et suggère une ligne de conduite sans imposer d'obligation juridique à ceux auxquels elle s'adresse,	Une « <b>directive</b> » (“directive”) est un acte législatif qui définit un objectif que tous les pays de l'UE doivent atteindre (c'est à chaque pays de décider comment)	Une « <b>décision</b> » (“decision”) est obligatoire pour ceux auxquels il est adressé (par exemple, un pays de l'UE ou une entreprise individuelle) et est directement applicable,	Une « <b>opinion</b> » (“opinion”) n'est pas contraignante et constitue un instrument qui permet aux institutions de faire une déclaration de manière non contraignante.
---	---	--	---	--

De toute évidence, il semble extrêmement difficile d'avoir une liste exhaustive de tous les acteurs, mots et acronymes à travers le monde. La liste ci-dessous présente certains d'entre eux via à vis d'un point de vue Européen et International (certains éléments sont en anglais pour plus de pertinence).

## Organisations :

EU - European Union  
CE - Cosmetics Europe  
CEN - European Committee for Standardization  
EC - European Commission  
ISO - International Organization for Standardization  
CIE - International Commission on Illumination  
SCCS - Scientific Committee for Consumer Safety  
ECAH - European Chemicals Agency  
EFSA - European Food Safety Authority  
ECVAM - European Centre for the Validation of Alternative Methods  
OECD - Organisation for Economic Cooperation and Development  
PEMSAC - Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics  
EDQM - European Directorate for Quality of Medicines and Healthcare  
OCCLs - Official Cosmetics Control Laboratories  
UAEPME - European Association of Craft, Small and Medium-Sized Enterprises  
JRC - Joint Research Centre  
DG SANCO - Directorate-General for Health and Consumers  
DG GROW - Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
COS - Working Group on Cosmetic Products  
ET - Expert Team  
TC - Technical Committee  
WG - Working Group

## Documents :

TS - Technical Specifications  
PAS - Publicly Available Specifications  
IWA - International Workshop Agreements  
TR - Technical Report  
DTR - Draft Technical Report  
TS - Technical Specification  
DTS - Draft Technical Specification  
PWI - Preliminary Work Item

NP or NWIP - New Proposal / New Work Item Proposal  
AWI - Approved new Work Item  
WD - Working Draft  
CD - Committee Draft  
FCD - Final Committee Draft  
DIS - Draft International Standard  
FDIS - Final Draft International Standard  
PRF - Proof of a new International Standard  
IS - International Standard

## Mots clés dans la protection solaire :

FPS (SPF) - Facteur de Protection Solaire  
FPUVA (UVAPF) ou FPA (PFA) - Facteur de Protection UVA  
LOC (CW) - Longueur d'Onde Critique  
PA - Niveau de protection UVA  
UV - Ultraviolet (290 - 400 nm) avec UVB (290 - 320 nm), UVA-II (320 - 340 nm) et UVA I (340 - 400 nm)  
IR - Infrarouge (700 - 3000 nm) avec IR-A (700 - 1400 nm) et IR-B (1400 - 3000 nm)  
ITA° - Angle Typologique Individuel  
PMMA - Polyméthacrylate de méthyle  
T(λ) - Transmittance  
A(λ) ou Abs - Absorbance  
I(λ) - Spectre d'irradiance  
E(λ) - Spectre d'action de l'érythème  
P(λ) - Spectre d'action de PPD  
DEM (MED) - Dose Erythémale Minimale  
%EECR (%RCEE) - Efficacité Erythémale Cumulée Relative en Pourcentage  
UV-SSR - Rayonnement UV du Simulateur Solaire  
PPD - Pigmentation Persistante  
DMPPD (MPPDD or MPPD) - Dose Minimale de Pigmentation Persistante  
WR - Résistance à l'Eau  
%WRR - Pourcentage de Résistance à l'Eau  
ET (SD) - Ecart-type  
SEM - Erreur type de la moyenne  
IC (CI) - Intervalle de Confiance  
CV - Coefficient de Variation

# Réglementation solaire en Afrique du Sud

## Méthodes et Revendication de la Protection Solaire



En Afrique du Sud, l'industrie des cosmétiques est réglementée par un système d'autorégulation. Le document principal à utiliser pour le produit solaire est le **SANS 1557:2014 South African National Standard**. Il spécifie les exigences pour les produits solaires primaires et secondaires, adaptés à une utilisation topique, pour la protection de la peau humaine contre les effets néfastes des rayons UVA et UVB solaires, et constitue une base pour l'évaluation des produits de protection solaire selon les critères de performance. Il spécifie également les exigences pour la publicité et l'étiquetage des produits de protection solaire. En outre, le Advertising Standards Authority in South Africa (ASA) fournit le code de pratique pour les produits de protection solaire à l'**annexe B**, en complément des **cosmétiques en générale**. Ce code est complété par des codes individuels déterminés par les différentes organisations membres ou négociés avec les institutions gouvernementales. En complément de ce précédent Code de la pratique de la publicité (ASA) avec une partie spécifique dédiée au champ de protection solaire, le produit de protection solaire doit être conforme aux exigences légales générales relatives aux produits cosmétiques, **SANS 98 - Étiquetage des ingrédients des produits cosmétiques**, **SANS 1937 - Produits cosmétiques - Quantité et marquage**, et le **CTFA Cosmetic Compendium**.

I. En ce qui concerne la fabrication du produit, le produit solaire doit être fabriqué conformément aux exigences BPF spécifiées dans le CTFA Cosmetic Compendium. De plus, la preuve des résultats revendiqués doit être disponible et rester valable pour le produit vendu (jusqu'à ce que tout changement de formulation, source de matière première ou méthode de fabrication pour ce produit spécifique soit introduit). Enfin, seuls les filtres UV et la concentration maximale approuvée énumérés à l'annexe B de la norme SANS 1557 doivent être incorporés dans le produit.

Catégorie indiquée	FPS indiqué	FPS mesuré	FPUVA minimum*	LOC minimum*	Résistance à l'Eau minimum**
Faible	6	6.0 - 9.9	1/3 du FPS indiqué	370 nm	%LWR moyen - d ≥ 50%
	10	10.0 - 14.9			
Moyenne	15	15.0 - 19.9			
	20	20.0 - 24.9			
	25	25.0 - 29.9			
Haute	30	30.0 - 39.9			
	40	40.0 - 49.9			
	50	50 - 59.9			
Très haute	50+	≥ 60.0			

\*Si la protection UVA est revendiquée

\*\*Seulement si le produit revendique cette allégation qui est valable pour la revendication de Résistant à l'eau ou Très résistant à l'eau.

Protection	Méthode
SPF	ISO 24444 - In Vivo FPS (ou toute autre méthode d'évaluation du FPS équivalente)
UVAPF	ISO 24442 - In Vivo UVA (ou toute autre méthode d'évaluation d'UVA équivalente) ISO 24443 - In Vitro UVA & LOC (ou toute autre méthode d'évaluation d'UVA équivalente)
Water Resistance	SANS 1557:2014

FPS : Facteur de Protection Solaire - FPUVA : Facteur de Protection UVA - LOC : Longueur d'Onde Critique

pas revendiquer (i) un blocage ou autres revendications similaires impliquant une protection de 100% contre les rayons UV, (ii) une protection efficace toute la journée ou longue durée, (iii) une résistance à la sueur, et (iv) un effet Waterproof. Si une protection UV ou une protection solaire est revendiquée ou implicite, les produits doivent afficher le FPS testé selon la méthode précédente.

II. Les allégations indiquant la protection UVB et UVA devraient n'être faites que si la protection est égale ou supérieure aux niveaux indiqués dans le tableau ci-dessous. Pour la Résistance à l'eau, se référer à la méthode utilisée ci-dessus.

III. Le degré de protection doit être mesuré en utilisant les méthodes suivantes ou leurs mises à jour.

IV. Si la protection UVA est revendiquée, le symbole du logo UVA pour l'étiquetage des produits solaires doit être utilisé s'il est revendiqué sur le packaging primaire et secondaire et n'a pas de dimension spécifique.

V. Le cas échéant, les réclamations "résistant à l'eau" ou "très résistant à l'eau" (packaging primaire et secondaire) doivent être accompagnées des éléments suivants : "réappliquer après la transpiration, la natation ou le séchage avec une serviette".

VI. Un produit de protection solaire ne doit

## 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.

