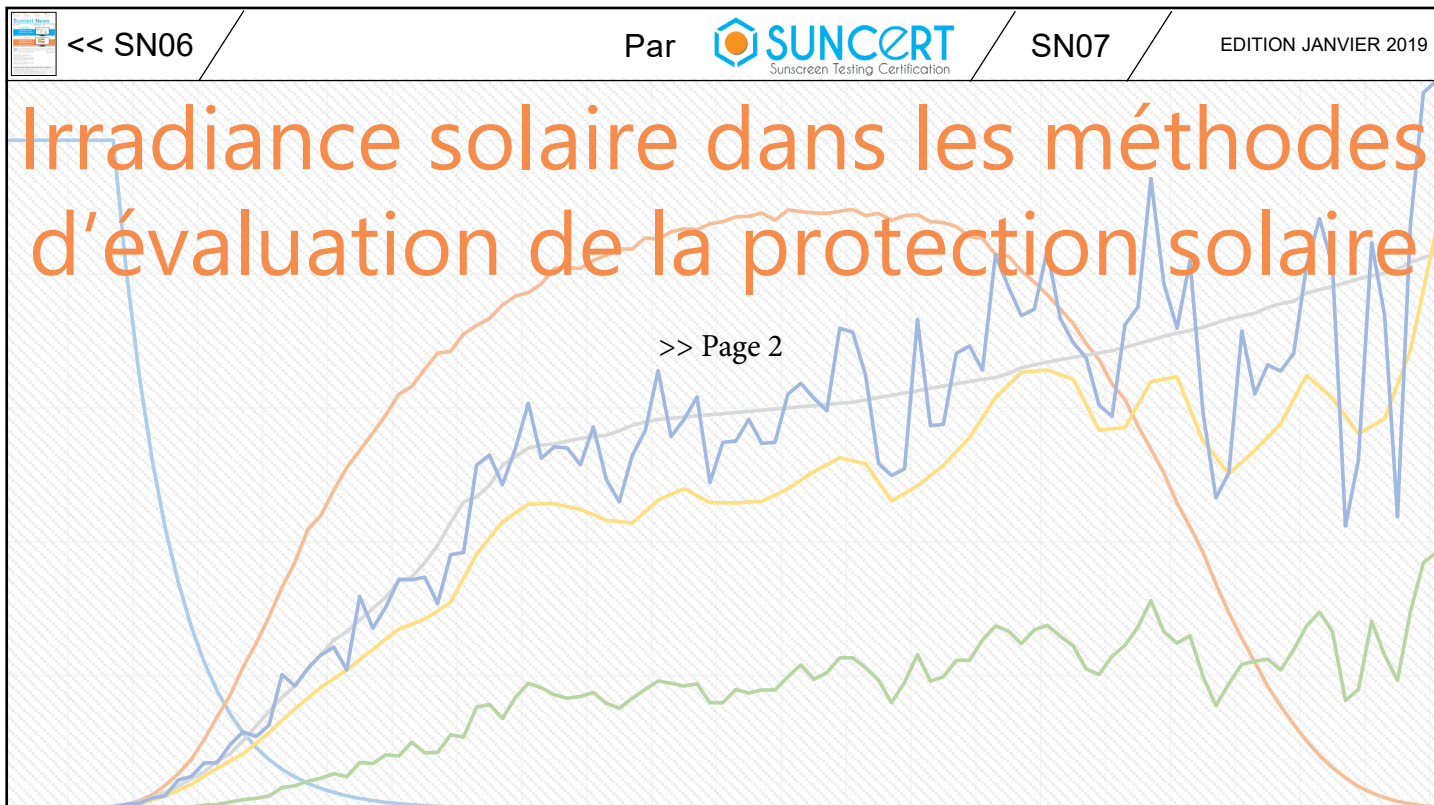



Suncert News



 Les réglementations changent constamment et de nouvelles méthodes harmonisées au niveau mondial sont proposées pour améliorer l'évaluation de la protection solaire. C'est un fait et ces évolutions prennent du temps à assurer aux consommateurs une protection solaire fiable et pertinente.

Pour aider les différents acteurs du secteur des tests de protection solaire à découvrir des consommables, des appliances et des logiciels fiables, nous avons le plaisir de vous proposer un nouveau site : Suncert-Shop.

En complément, afin d'éviter les confusions, nous décrivons les différentes irradiances solaires utilisées dans les méthodes actuelles et en cours de développement (voir page 2).

Au-delà de ce nouveau service et pour continuer à vous aider à développer de meilleurs produits de protection solaire, nous vous proposons, en page 3, de nouveaux outils en ligne gratuits. Vous retrouvez également sur notre site, des fiches réglementaires sur les différents pays, des services d'audit, des logiciels dédiés à test de protection solaire, etc.

Par conséquent, dans cette nouvelle édition de notre SUNCERT News, vous allez découvrir (i) les irradiances solaires, (ii) de nouveaux outils en ligne gratuits et (iii) la réglementation en matière de protection solaire en Russie.

Sébastien MIKSA, PDG



Suncert Shop
By 

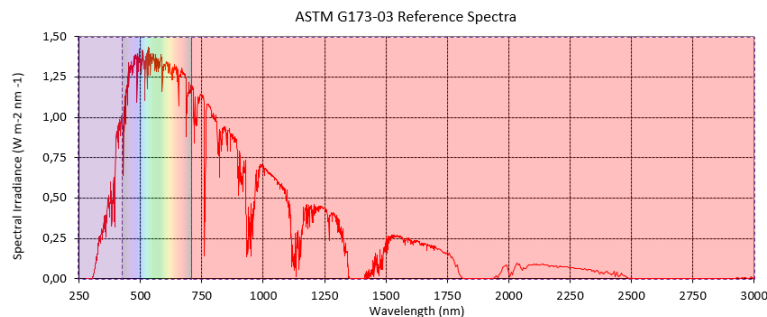
Buy products/services dedicated to sun protection testing field

www.suncert-shop.com

Irradiance solaire dans les méthodes d'évaluation de la protection solaire



L'éclairement énergétique solaire est défini comme la puissance par unité de surface dans la plage de longueurs d'onde et est exprimé en $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$ (la lumière solaire réelle est présentée dans le graphique à droite). Dans le domaine des essais de protection solaire, la plage UVB est définie entre 290 et 320 nm et la gamme UVA entre 320 et 400 nm (UVA-I entre 340 et 400 nm et UVA-II entre 320 et 340 nm).



Un simulateur solaire (également appelé soleil artificiel) est un dispositif fournissant un éclairage intérieur contrôlable utilisé pour tester différents matériaux et dispositifs. En règle générale, les spécifications des normes CEI 60904-9, ASTM E927 et JIS C8912 sont utilisées conformément au contrôle de trois dimensions avec (1) le contenu spectral, (2) l'uniformité spatiale et (3) la stabilité temporelle. Chaque dimension est classée dans l'une des trois classes suivantes: A, B ou C, comme indiqué dans le tableau de droite.

Classification	Correspondance spectrale à au soleil (% d'éclairement énergétique total pour chaque intervalle)	Non-uniformité spatiale de l'irradiance	Instabilité Temporelle
Classe A	0.75–1.25	2%	2%
Classe B	0.6–1.4	5%	5%
Classe C	0.4–2.0	10%	10%

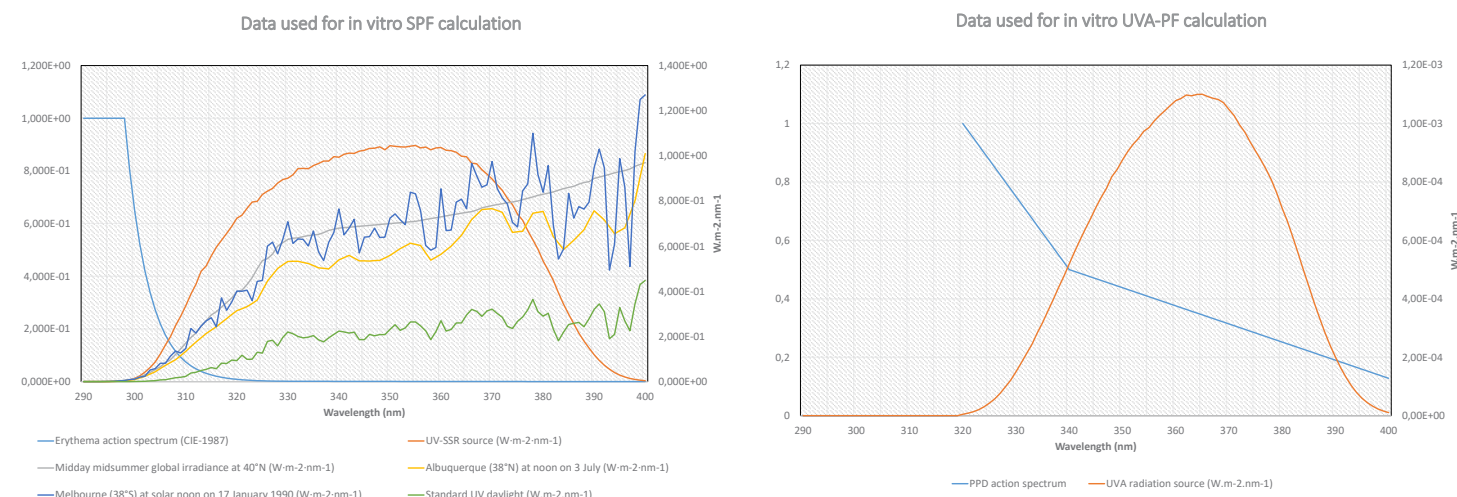
Dans les différentes méthodes d'évaluation de la protection solaire in vivo et in vitro dans le monde entier (en cours et en développement), d'autres spécifications sont utilisées. Néanmoins, l'objectif de ce chapitre n'est pas de décrire les différentes spécifications en termes de proportion radiométrique, % EECR, de conditions d'exposition, etc. (disponible dans différentes normes), mais seulement de présenter une vue globale selon la méthode (voir le tableau ci-dessous).

Méthode	Valeur	Spectre UV		Spectre biologique
		Calcul	Exposition UV	
ISO 24442:2011	In vivo UVAPF	-	UVA	-
ISO 24443:2012	In vitro UVAPF & In vitro CW	SSR	Similar to SUN	E (for SPF) & P (for UVAPF)
ISO 24444:2010	In vivo SPF	-	SSR	-
ISO 23675*	In vitro SPF multi-substrates	SUNmid	SSR	E
ISO 23698*	In vivo/In vitro HDRS-SPF	SSR	Similar to SUN	E
FDA 2011	In vivo SPF & In vitro CW	-	SSR	-
Boots Star Rating System 2011	In vitro UVA:UVB ratio	-	SUN	-

*Méthode en cours de développement dans le processus ISO.

SPF : Sun Protection Factor | UVAPF : UVA Protection Factor | CW : Critical Wavelength | HDRS : Hybrid Diffuse Reflectance Spectroscopy
 SSR : Solar Simulated Radiation source in vivo SPF institute ($W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$) | SUN : Irradiance similar to real sun light | SUNmid : Midday midsummer global irradiance at 40°N ($W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$) | SUNalb : Albuquerque (38°N) at noon on 3 July ($W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$) | SUNmel : Melbourne (38°S) at solar noon on 17 January 1990 ($W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$)
 E : Erythema action spectrum (CIE-1987) | P : Persistent Pigment Darkening (PPD) action spectrum

Enfin, les différentes irradiances solaires utilisées pour l'exposition aux UV et / ou les calculs sont globalement présentées dans le graphique ci-dessous (pour SPF et UVA).



Nouveaux outils gratuits en ligne



Suite à notre précédente Suncert News avec l'introduction d'outils en ligne pour vous aider à développer et à évaluer vos produits de protection solaire, nous avons le plaisir d'inclure de nouveaux outils, qui sont tous entièrement gratuits. Ci-dessous, découvrez nos six outils en ligne.



Probabilité d'atteindre la valeur du FPS cible pendant la phase de screening in vivo

<https://www.suncert.fr/pro-accueil/suncert-tool/in-vivo-spf-confidence/>

Le challenge

Lors du développement d'un produit solaire, l'estimation de la probabilité d'atteindre la valeur du FPS cible durant la phase de screening in vivo sur un faible nombre de volontaires est souvent difficile et nous n'avons pas d'outil objectif pour prendre une décision.



Déterminer si les deux produits sont équivalents en termes de protection UVB in vivo

<https://www.suncert.fr/pro-accueil/suncert-tool/in-vivo-spf-comparison/>

Le challenge

Lors du développement d'un produit solaire ou pour une vérification rapide de l'efficacité d'un nouveau produit ou d'un nouveau lot, un screening in vivo du FPS est souvent utilisé avec un faible nombre de volontaires et nous n'avons pas d'outil objectif pour prendre une décision sur l'équivalence sur la protection UVB.



Déterminer le niveau de FPS qui peut être revendiqué selon la zone de commercialisation

<https://www.suncert.fr/pro-accueil/suncert-tool/spf-label-regulatory/>

Le challenge

Lors de la mise sur le marché d'un produit solaire, la question se pose rapidement sur la revendication possible du niveau de protection FPS en fonction de la zone de commercialisation. De plus, une marge de sécurité est parfois intéressante pour protéger le consommateur.

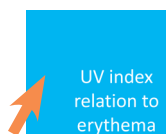


Déterminer le niveau de protection UVA qui peut être revendiqué selon la zone de commercialisation

<https://www.suncert.fr/pro-accueil/suncert-tool/uva-label-regulatory/>

Le challenge

Lors de la mise sur le marché d'un produit solaire, la question se pose rapidement sur la revendication possible du niveau de protection UVA en fonction de la zone de commercialisation.



Temps d'apparition de l'érythème en fonction de l'exposition, de la peau et de la crème solaire

<https://www.suncert.fr/pro-accueil/suncert-tool/uvindex-sunburn-spf/>

Le challenge

Lors d'une exposition solaire, la probabilité d'apparition d'un coup de soleil est en lien directe avec de nombreux facteurs (UV Index, Phototype, Protection solaire, etc.) et la prise en considération de l'utilisation d'un produit solaire est parfois difficile à estimer.



Estimer le potentiel de protection solaire que pourrait obtenir le consommateur

<https://www.suncert.fr/pro-accueil/suncert-tool/spf-in-vivo-veritas/>

Le challenge

Lors de l'utilisation d'un produit solaire par le consommateur, la protection solaire réellement apportée par le produit peut être atténuée si l'application est mal contrôlée et dosée ou si le produit en lui-même a une variabilité à l'étalement. Il est par conséquent difficile de chiffrer le FPS final que le consommateur pourrait potentiellement avoir.

Réglementation solaire en Russie

Méthodes et Revendications de la Protection Solaire



L'Union douanière eurasiennne (UEAC) est une union douanière qui regroupe tous les États membres de l'Union économique eurasiennne (UEUE), dont la Russie, la Biélorussie, le Kazakhstan, l'Arménie et le Kirghizistan.

Le 20 juillet 1998, le texte de la loi n° 217 du Ministère de la Santé a été adopté par arrêté du Ministère de la Santé Publique de la Fédération de Russie. Ce texte concerne les exigences relatives à l'évaluation de l'hygiène des produits cosmétiques. Il régit l'évaluation de l'hygiène des produits, des biens et des installations de production, ainsi que le logo confirmant que les produits

ont passé avec succès l'évaluation de l'hygiène. Au-delà de ce texte, le Gosstandart P 51391-99 a été adopté en 1999 par le Comité Russe de Normalisation Métrologie et Certification. Il définit les exigences générales en matière d'étiquetage pour les parfums et les produits cosmétiques. Enfin, le Règlement Technique CU TR 009/2011 sur la sécurité des parfums et des produits cosmétiques a été intégré dans l'union douanière entre la Russie, la Biélorussie et le Kazakhstan par décret n° 799 de la Commission de l'union douanière et est entré en vigueur en juillet 2012. Ce règlement a tendance à être similaire à l'UE (règlement (CE) 1223/2009) par rapport aux exigences légales antérieures.

L'autorité responsable de l'application et de la vérification de l'application CU TR 009/2011 en Russie est RosPotrebнадзор, le Service fédéral de surveillance en matière de protection des droits des consommateurs et du bien-être humain, qui relève du ministère de la Santé.

Ainsi, selon ces règles, les parties importantes sont décrites ci-dessous.

I. Les écrans solaires sont classés comme produits cosmétiques conformément au règlement technique et ne sont pas soumis à enregistrement. Seule une notification préalable à l'entrée du produit dans l'Union douanière est obligatoire. Néanmoins, tous les produits cosmétiques doivent avoir une déclaration de conformité selon les normes GOST (normes nationales de l'Union soviétique).

II. La déclaration de conformité TR est demandée par les autorités douanières et sur l'emplacement de commercialisation/utilisation sur le sol de la Fédération de Russie. Le DOC TR doit être enregistré auprès d'un organisme autorisé dans le système TR, sur la base des preuves de conformité présentées par le déclarant. L'obtention du DOC est autorisée uniquement par les entités juridiques russes (distributeur, importateur ou représentants officiels de fabricants étrangers). En outre, chaque déclarant doit posséder sa propre déclaration de conformité établie en son nom. Le DOC TR peut être réalisé au nom du fabricant si des éléments de documents sont fournis (K-BIS, contrat de livraison) par son importateur. Dans ce cas, le fabricant peut contrôler complètement le processus de conformité et utiliser les résultats de l'évaluation de la conformité pour plusieurs importateurs. Les documents suivants sont nécessaires pour obtenir la déclaration de conformité. avec (i) la liste des ingrédients et des concentrations, (ii) copie des caractéristiques physicochimiques et organoleptiques des produits, certifiée conforme par le demandeur, (iii) des protocoles de tests ou des rapports de tests ou des actes d'expertise en matière d'hygiène ou des conclusions d'un laboratoire accrédité, (iv) échantillon d'étiquette, (v) certification GMP, (v) documents prouvant les revendications du produit. Dans le cas de modifications de produits, la certification par l'État et la déclaration de conformité ne sont plus valables.

III. Les produits cosmétiques sont régis par la loi sur la protection des consommateurs et sont définis dans le texte réglementaire Gosstandart n° 51121-97 dans la section Produits industriels. Depuis avril 2016, les produits cosmétiques en dehors de l'union douanière doivent être étiquetés conformément aux exigences russes avant le dédouanement (lire notre fiche réglementaire sur notre site internet pour l'ensemble des informations).

Si les produits cosmétiques sont accompagnés d'informations complémentaires, les produits sont marqués du symbole d'un livre ouvert. En ce qui concerne les réclamations, il n'existe pas de textes législatifs ni de directives officielles régissant les produits de protection solaire. Cependant, les réclamations doivent être prouvées par des évaluations et ses documents doivent être envoyés pour la déclaration de conformité.

IV. Le marquage de conformité «EAC» (pour la conformité eurasiennne) de l'union douanière est composé des initiales. Cela signifie que le produit est certifié conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé du Règlement technique TR TC 09/2011. Il donne accès à la libre circulation sur tout le territoire de l'union douanière.

Les initiales de conformité EAC sont également apposées de manière visible sur les produits et / ou les documents accompagnant ses produits.



V. Pour les produits de protection solaire, les directives en matière d'étiquetage sont similaires à celles de l'UE et les informations suivantes doivent être ajoutées aux précédentes :

- FPS (avec une échelle de 50+ maximum),
- Protection UVA selon le logo UVA en cercle ou le PA + à PA +++ (respectivement pour UVAPF 2-4; 4-8 et ≥ 8) avec la mention large spectre,
- Résistance à l'eau (80 minutes et le pourcentage minimal pour le critère « d'immersion » est de 50%).

VI. Afin de garantir la détermination de l'efficacité des produits de protection solaire, la Russie et les autres pays appartenant à l'Union douanière ont intégré le règlement technique 009/2011, les normes ISO en tant que norme GOST (transposition des normes ISO décrites dans différents documents [DOC 1 - DOC 2 - N°46 - N°110 - N°273](#)). Les normes suivantes sont obligatoires :

Protection	Méthode
UVB	GOST in vivo ISO 24444-2013 – In Vivo SPF
UVA	- GOST in vivo ISO 24442-2016 – In Vivo UVAPF (implemented in July, 1st 2019) - JCIA 1995 – In Vivo UVAPF - GOST in vitro ISO 24443-2016 – In vitro UVAPF and CW (implemented in July, 1st 2019)
Water Resistance	- FDA monograph 2011 – In Vivo Water Resistance - Colipa 2005 Guidelines for Evaluating sun Protect Water Resistance

SPF: Sun Protection Factor – PFA or UVAPF: UVA Protection Factor

En complément, la norme GOST EN 16344-2016, transposée de la norme NF EN 16344: 2013, sera mise en œuvre à la douane en 2019. Elle encadrera la méthode d'analyse et de détection des filtres UV dans les produits cosmétiques, ainsi que la détermination de 10 filtres UV par la méthode instrumentale HLPC.

VII. Comme dans d'autres pays, un produit cosmétique, dont les produits solaires, doit satisfaire à d'autres exigences :

- Évaluation de la stabilité déterminée par les méthodes décrites dans la norme GOST 29188.3-91 du TR TC 009/2011,
- Les données relatives au produit et à la sécurité doivent figurer dans le DOC TR avec des tests réalisés dans un laboratoire accrédité par les autorités russes,
- Les exigences réglementaires applicables aux ingrédients et aux nanoparticules sont très similaires à la liste de l'UE, ré. L'expérimentation animale est toujours acceptée mais, en 2016, l'état de Duma (Assemblée fédérale) a introduit l'interdiction de l'expérimentation animale pour les cosmétiques et les ingrédients. Cette proposition est actuellement examinée,
- La Russie n'a pas de système de cosmétovigilance,
- Exigences BPF.

* Remerciements : Caroline Grenier, Rachael Jones, Paulina Marek-Sarmiento et Stéphanie Yoba pour le support. Avertissement : Ces documents, ces outils, les réponses ou informations fournies par SUNCERT ne constituent pas une obligation juridiquement contraignante de SUNCERT. Bien que les descriptions, les conceptions, les données et les informations contenues dans le présent document soient présentées de bonne foi et considérées comme exactes, elles ne sont fournies qu'à titre indicatif. Aucune garantie d'aucune sorte, expresse ou implicite, y compris les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, n'est faite concernant les produits décrits ou les conceptions, données ou informations énoncées. Étant donné que de nombreux facteurs peuvent influencer sur la valeur finale, nous vous recommandons d'effectuer une inspection complète du produit afin de déterminer s'il convient à votre usage particulier avant de l'utiliser.

CONTACTEZ NOUS

E-mail : contact@suncert.fr
www.suncert.fr

SUIVEZ NOUS



SONDAGE

Vous souhaitez donner votre avis ? Scannez le code ou cliquez sur l'icône.

