

# REVISION DE LA RECOMMANDATION EUROPEENE DES PRODUITS DE PROTECTION SOLAIRE & NOUVELLES METHODES DE TESTS :

Impacts sur les produits solaires



**Orsalie KRIEKOUKIS** Directeur Affaires Réglementaires & Claims, **L'Oréal**  
Vice-Chairwoman SC Sun, **Cosmetics Europe**

**Marc PISSAVINI** Directeur recherche solaire, **Coty**  
Chairman WG7 ISO/TC217 & TF **Cosmetics Europe**

*Congrès Enjeux Réglementaires  
Parfums et cosmétiques  
2025*

# REVISION DE LA RECOMMANDATION RELATIVE AUX PRODUITS DE PROTECTION SOLAIRE ET AUX ALLEGATIONS DES FABRICANTS QUANT A LEUR EFFICACITE de 2006

(2006/647/CE)



**Orsalie KRIEKOUKIS**

Directeur Affaires Réglementaires & Claims, **L'Oréal**  
Vice-Chairwoman SC Sun, **Cosmetics Europe**

# MARCHE ACTUEL DE LA PROTECTION SOLAIRE

RECOMMANDATION EU  
2006

## PRIMAIRE

Protection solaire : **Bénéfice exclusif ou principal**

SAISONNIERS  
PHOTOPROTECTION VISAGE & CORPS



QUOTIDIEN  
PHOTOPROTECTION VISAGE



## SECONDAIRE

Protection solaire : **Bénéfice additionnel**

SOIN VISAGE QUOTIDIEN  
AVEC PHOTOPROTECTION



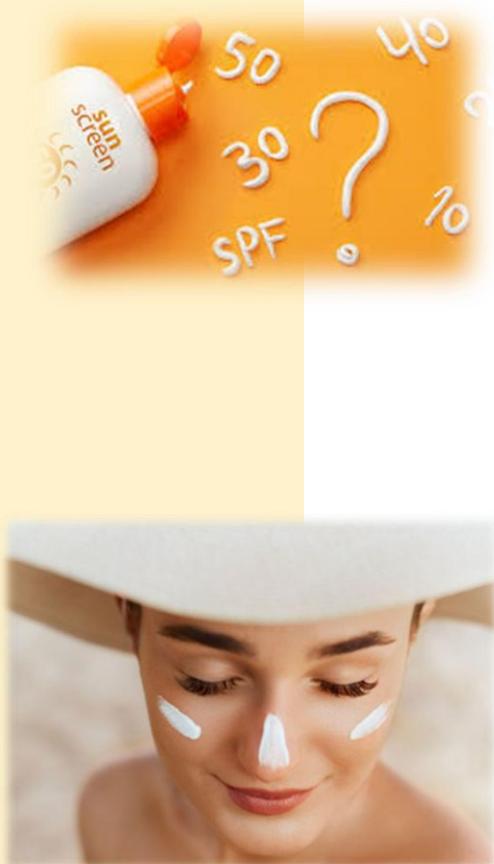
MAQUILLAGE QUOTIDIEN  
avec PHOTOPROTECTION



*Pas de différence pour  
les consommateurs !*

PAS de protection UVA  
obligatoire  
&  
PAS de précautions d'emploi

# POURQUOI UNE REVISION DE LA RECOMMANDATION ?



## RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

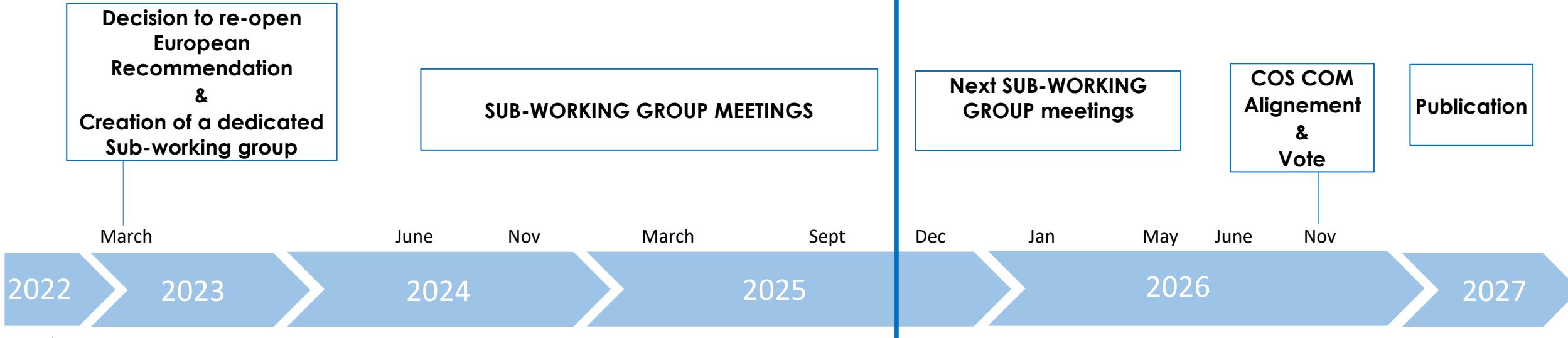
du 22 septembre 2006

relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité

- **Incompréhension du consommateur** concernant :  
La différence entre les produits de photoprotection (PP) "primaires" et "secondaires"  
L'étiquetage & les indices de protection : *signification du SPF, différence UVA et UVB...*  
(*Etude Cosm EU 2023 - 7 pays - 5600 consommateurs*)
- **Progrès scientifiques et technologiques** :  
Avancées dans les recherches autour des besoins de protection UV  
Nouvelles méthodes de tests d'efficacité
- **Evolution du marché** : habitudes des consommateurs & produits de PP secondaires

La recommandation 2006 ne reflète plus complètement la réalité du marché des produits solaires et les habitudes consommateurs

# CHRONOLOGIE DE LA REVISION DE LA RECOMMANDATION



**Kick off Brainstorm on labelling of I/II sunscreens (SC Sun/TF SPM\*)**

**Continuous discussions and alignments within industry & exchange with EU Com (SC Sun / TF SPM)**

**Cosmetics Europe**  
the personal care association

**\*SC Sun:** Standing Committee of Sun Products

**TF SPM :** Task Force Sun Protection Methods

# PERSPECTIVE DE L'INDUSTRIE

## PRINCIPES CLES



- **PRE-REQUIS**
  - **Simplifier le choix du consommateur**
  - **Etiquetages & Formulations** fondés sur **de la science et des données** (*science- and data-driven*) correspondant aux **besoins réels des consommateurs**
  - **Maintien de la possibilité de differentiation des produits sur marché**
  - **Eviter l'incompatibilité avec les réglementations internationales** pertinentes
- **Besoin d'une protection UVA minimale pour TOUS les produits de photoprotection** (primaires et secondaires)
- Permettre une **différenciation claire** entre les produits de photoprotection **“Primaires” et “Secondaires”** pour le consommateur.
- **Les catégories de photoprotection** devraient être **mises en avant de façon plus proéminente que les chiffres SPF.**
- **Instructions d'usage obligatoires** et **adaptées en fonction de l'usage des produits**

# PRINCIPALES EVOLUTIONS ATTENDUES

	RECOMMANDATION ACTUELLE	CHANGEMENTS POSSIBLES POUR LE FUTUR <i>En cours de discussion</i>
STATUT REGLEMENTAIRE	Recommandation	Texte réglementairement contraignant
SCOPE	Photoprotection Primaire	Photoprotection Primaire & Secondaire
MINIMUM SPF REQUIS	SPF 6	SPF <b>10</b> ou SPF <b>15</b>
ETIQUETAGE & CATEGORIES DE PROTECTION	4 catégories & 8 chiffres SPF :  FAIBLE 6 - 10 MOYENNE 15 - 20 - 25 HAUTE 30 - 50 TRES HAUTE 50+	Simplification de l'étiquetage  Moins de chiffres SPF  <b>Proéminence des catégories</b> vs les SPF
PROTECTION UVA	UVA/UVB $\leq$ 1/3	Potentielle <b>augmentation du ratio UVA/UVB</b> dans certains cas
METHODES DE TESTS	Normalisées et reproductibles Préférence pour le vitro	Normalisées et reproductibles Préférence pour le vitro

# DISCUSSIONS EN COURS



## PRIMAIRE vs SECONDAIRE

Définition claire

Différentiation

*(étiquetage, précautions d'emploi)*

## MINIMUM SPF & CATEGORIES DE PROTECTION

SPF 10 vs SPF 15

Nombre de catégories de protection

Nombre de chiffres SPF

Etiquetage du niveau de protection

## PROTECTION UVA

Maintien du 1/3

vs

Renforcement

Etiquetage :

*Maintien du logo ?*

UVA

## QUANTITE D'APPLICATION

Notion de générosité

vs

Précision de la quantité  
*(dépendante de la galénique)*

## EXCLUSION/ AVERTISSEMENT

Poudres

# APERCU DES IMPACTS POTENTIELS

## PRIMAIRE



**SAISONNERS**  
PHOTOPROTECTION VISAGE & CORPS



**QUOTIDIEN**  
PHOTOPROTECTION VISAGE

## SECONDAIRE



**SOIN VISAGE QUOTIDIEN**  
avec PHOTOPROTECTION



**MAQUILLAGE QUOTIDIEN**  
avec PHOTOPROTECTION

ETIQUETAGE

**Etiquetage du niveau de protection simplifié et harmonisé**

**Etiquetage différenciant**

**Précautions d'usage et instructions d'utilisation adaptées à l'utilisation du produit**

EFFICACITE

**Min SPF 10 OU 15 à SPF 50+**

**Protection UVA** : ratio 1/3 min / **Protection renforcée** pour certaines catégories de protection

# DEFIS A VENIR POUR LES PRODUITS DE PHOTOPROTECTION

- REVISION DE LA RECOMMANDATION EU

- **Changements importants pour l'industrie :**  
retravail de tous les packagings  
retravail de nombreuses formules  
(notamment secondaires)



Points d'attention :

- Compatibilité internationale : éviter d'empirer la situation actuelle
- Timing de ces changements : besoin d'une longue période de transition

- NOUVELLES METHODES DE TESTS D'EFFICACITE

- Depuis 2025 : 3 tests SPF disponibles (1 vivo, 1 vitro, 1 hybride)
- Gestion des disparités potentielles de résultats entre :
  - 3 tests différents
  - Réalisés par différents acteurs (Industries, autorités, associations de consommateurs...)



# NOUVELLES METHODES DE TESTS



**Marc PISSAVINI**

Directeur recherche solaire, **Coty**

Chairman WG7 ISO/TC217 & TF **Cosmetics Europe**

## IMPORTANCE DE CHOISIR LA BONNE MÉTHODE D'ESSAI

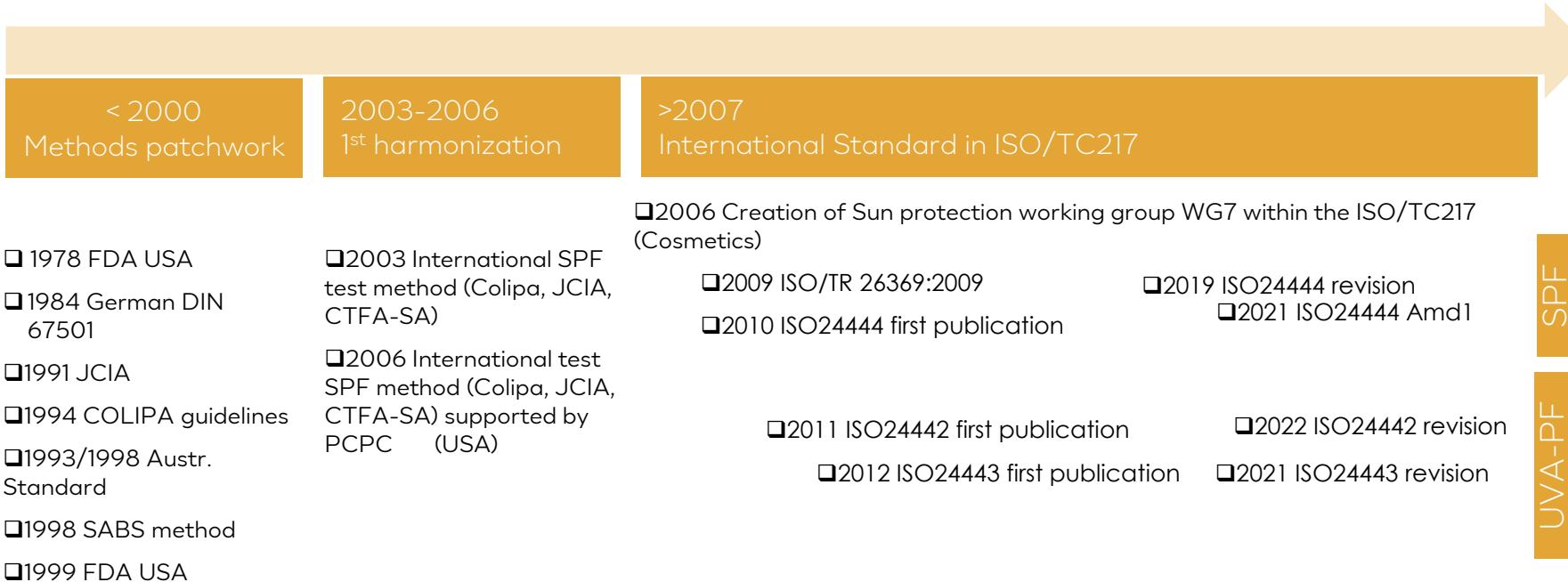
**1** Normalisé

**2** Répétable et reproductible

**3** Éthique et inclusive

**4** Rentable et rapide

# STANDARDISATION DES MÉTHODES UN LONG PARCOURS VERS LA PUBLICATION ISO



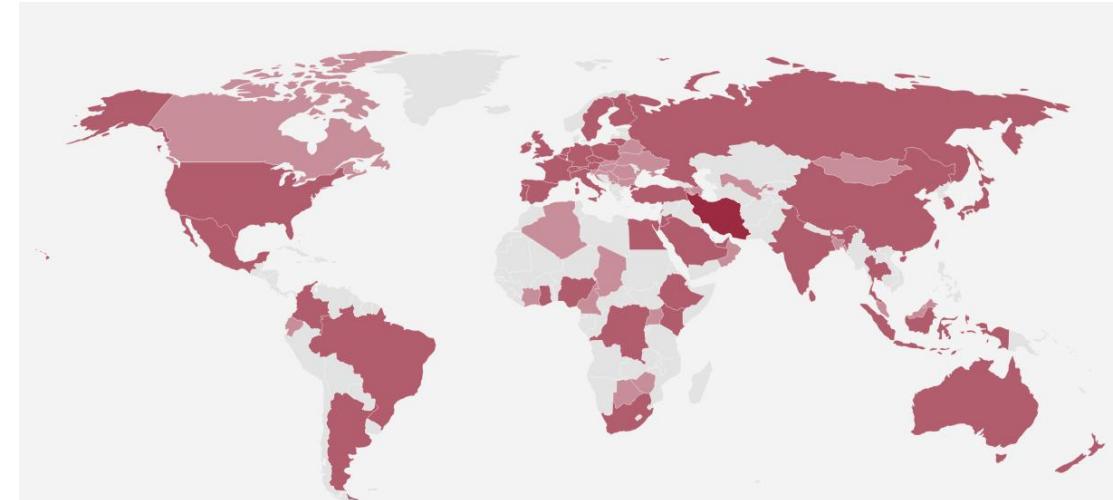
**NORMES INTERNATIONALES**  
**d'adoption volontaire**

# ISO TC217 - COSMETICS



- CAG: Chairman Advisory group
- WG1: Microbiological Standards & limits
- WG3: Analytical methods
- WG4: Terminology
- WG7: Sun protection test methods

2005-2006 →



**49**

Published ISO standards \*

**3**

ISO standards under development \*

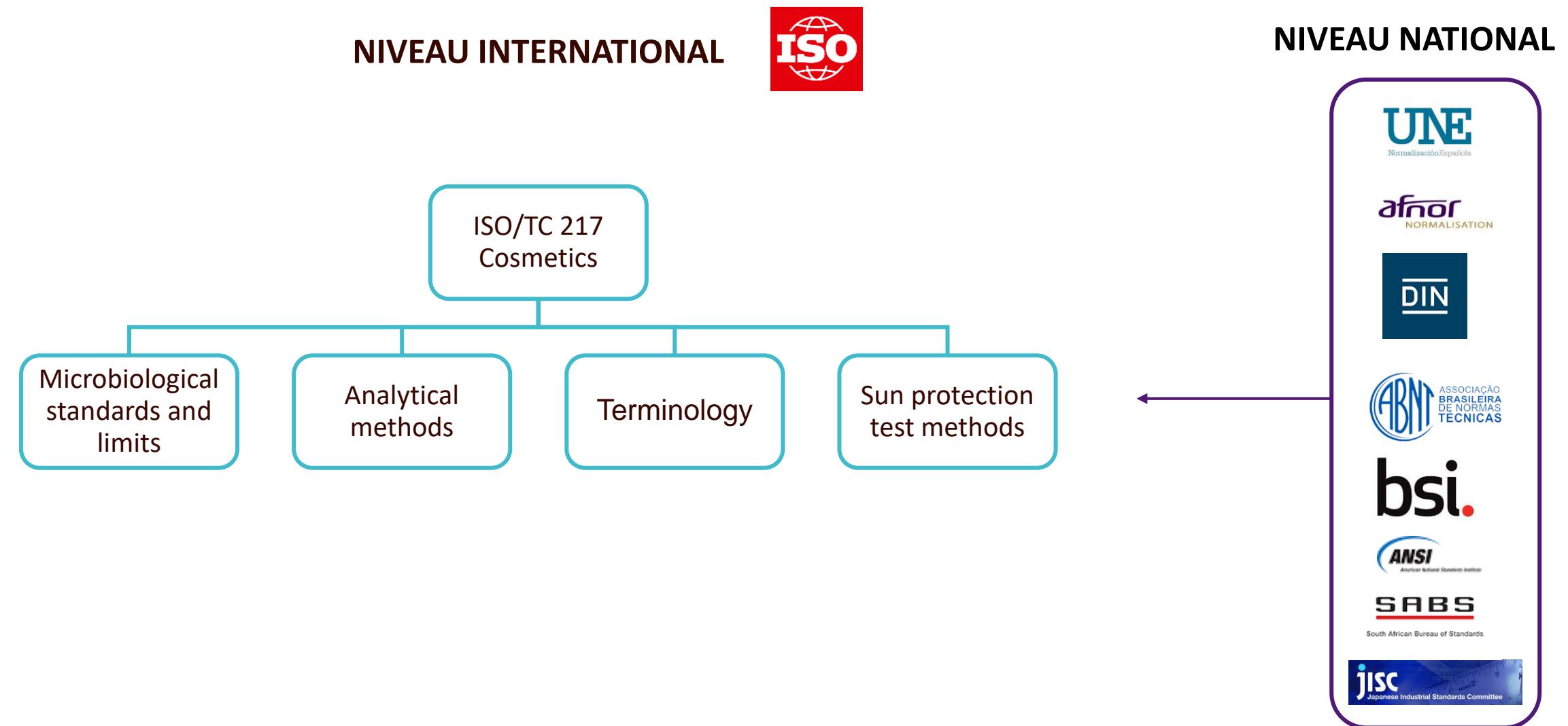
**45**

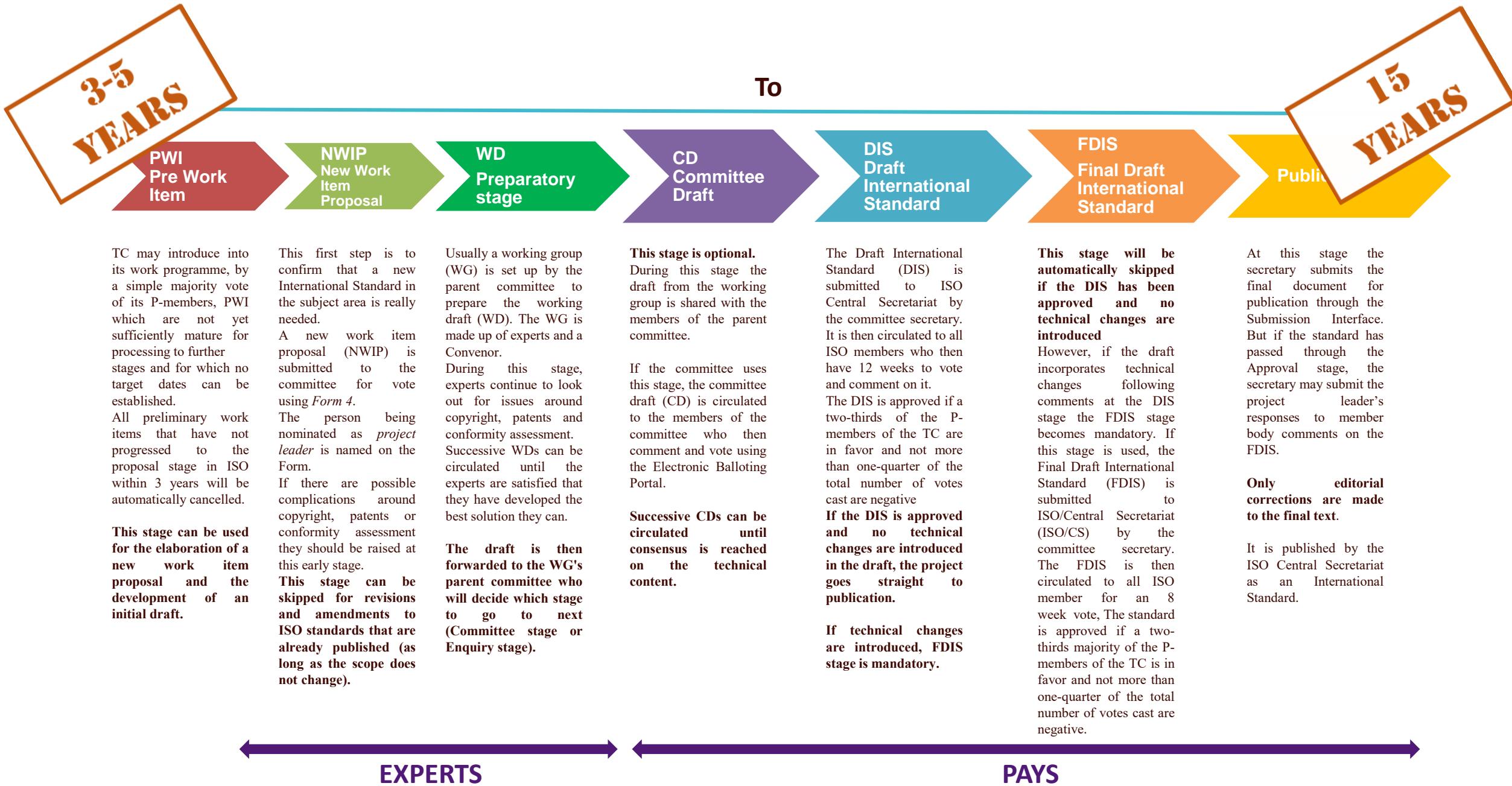
Participating members

**29**

Observing members

# STRUCTURE





## **STANDARDS ISO/TC217/WG7**

- ISO 24444: SPF *in vivo*
- ISO 23698: HDRS (SPF et UVA PF)
- ISO 23675: SPF *in vitro*
  
- ISO 24442: PPD *in vivo* (UVA PF)
- ISO 24443: UVA PF *in vitro*
- ISO 16217: WR immersion procedure
- ISO 18861: WR %

# IMPORTANCE DE CHOISIR LA BONNE MÉTHODE D'ESSAI

## ISO 24444: SPF *in vivo*

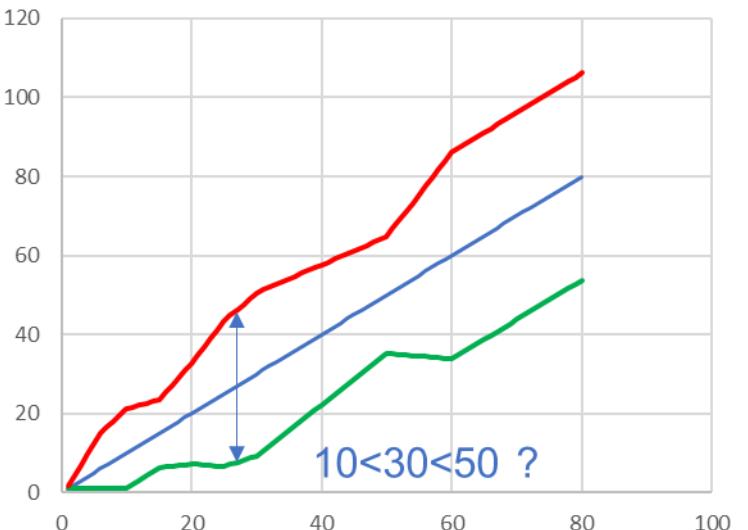
### 1 Normalisé

Norme ISO pour assurer l'uniformité dans l'ensemble de l'industrie.

### 2 Répétable et reproductible

Répétable avec IC<17 % mais reproductible dans différents laboratoires ?

### 3 Éthique et inclusive



### 4 Rentable et rapide

# IMPORTANCE DE CHOISIR LA BONNE MÉTHODE D'ESSAI

## ISO 24444: SPF *in vivo*

### 1 Normalisé

Norme ISO pour assurer l'uniformité dans l'ensemble de l'industrie.

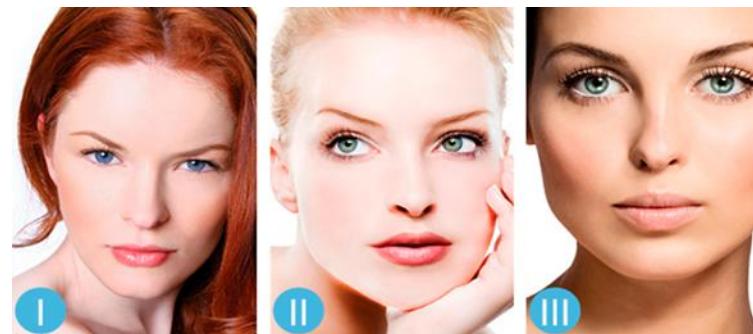
### 2 Répétable et reproductible

Répétable avec IC<17 % mais reproductible dans différents laboratoires ?

### 3 Éthique et inclusive

N'adhère pas aux normes éthiques et n'est pas inclusif dans son approche.

### 4 Rentable et rapide



# IMPORTANCE DE CHOISIR LA BONNE MÉTHODE D'ESSAI

## ISO 24444: SPF *in vivo*

### 1 Normalisé

Norme ISO pour assurer l'uniformité dans l'ensemble de l'industrie.

### 2 Répétable et reproductible

Répétable avec IC<17 % mais reproductible dans différents laboratoires ?

### 3 Éthique et inclusive

N'adhère pas aux normes éthiques et n'est pas inclusif dans son approche.

### 4 Rentable et rapide

Non

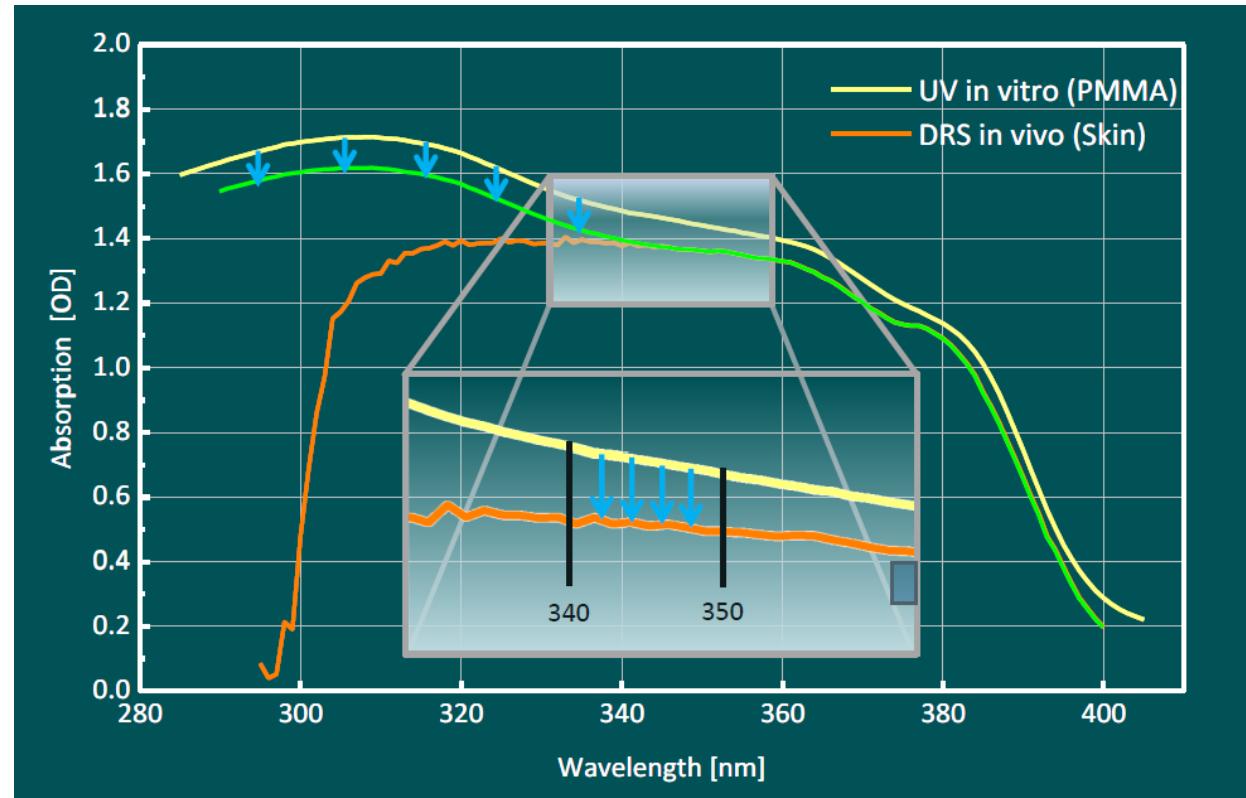
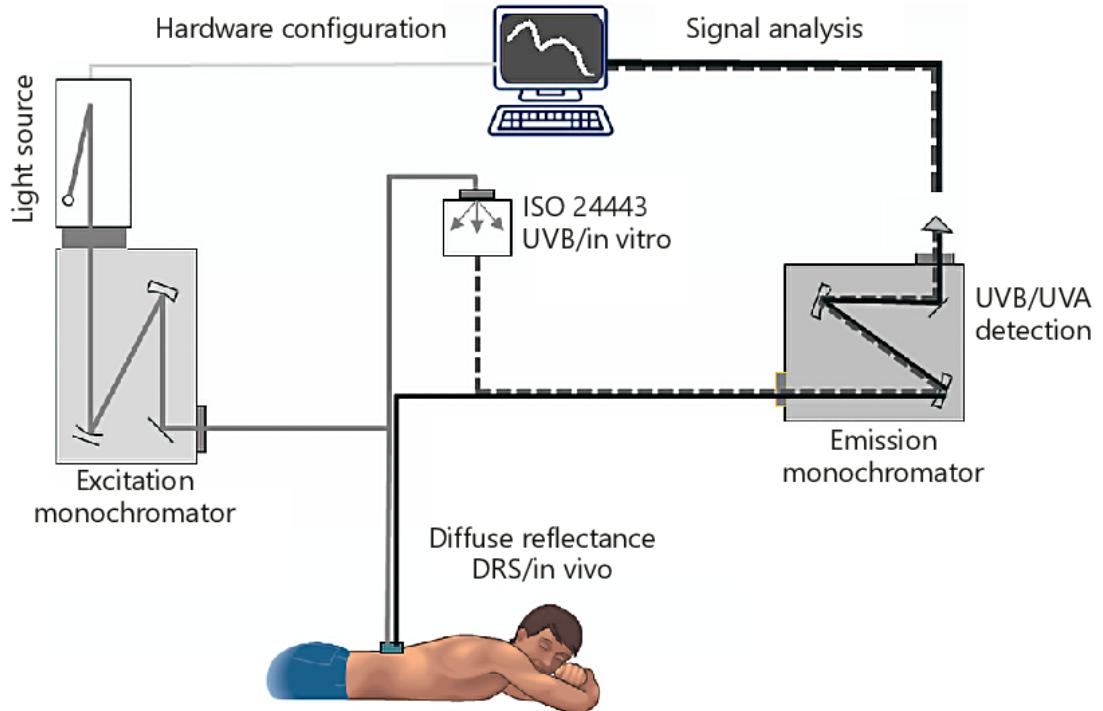
## **STANDARDS ISO/TC217/WG7**

- ISO 24444: SPF *in vivo*
- ISO 23698: HDRS (SPF et UVA PF)

- ISO 23675: SPF *in vitro*

- ISO 24442: PPD *in vivo* (UVA PF)
- ISO 24443: UVA PF *in vitro*
- ISO 16217: WR immersion procedure
- ISO 18861: WR %

# Méthode HDRS



# IMPORTANCE DE CHOISIR LA BONNE MÉTHODE D'ESSAI

## ISO 23698: HDRS

### 1 Normalisé

Norme ISO pour assurer l'uniformité dans l'ensemble de l'industrie.

### 2 Répétable et reproductible

Répétable avec  $IC < 17\%$  mais reproductible dans différents laboratoires ?

### 3 Éthique et inclusive

### 4 Rentable et rapide

# IMPORTANCE DE CHOISIR LA BONNE MÉTHODE D'ESSAI

## ISO 23698: HDRS

### 1 Normalisé

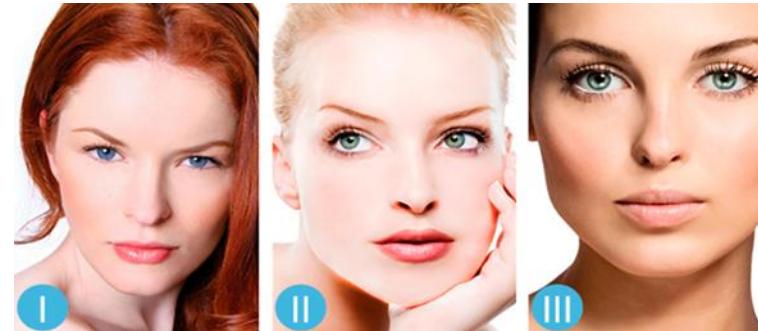
Norme ISO pour assurer l'uniformité dans l'ensemble de l'industrie.

### 2 Répétabilité et reproductible

Répétable avec  $IC<17\%$  mais reproductible dans différents laboratoires ?

### 3 Éthique et inclusive

Pas inclusive dans son approche

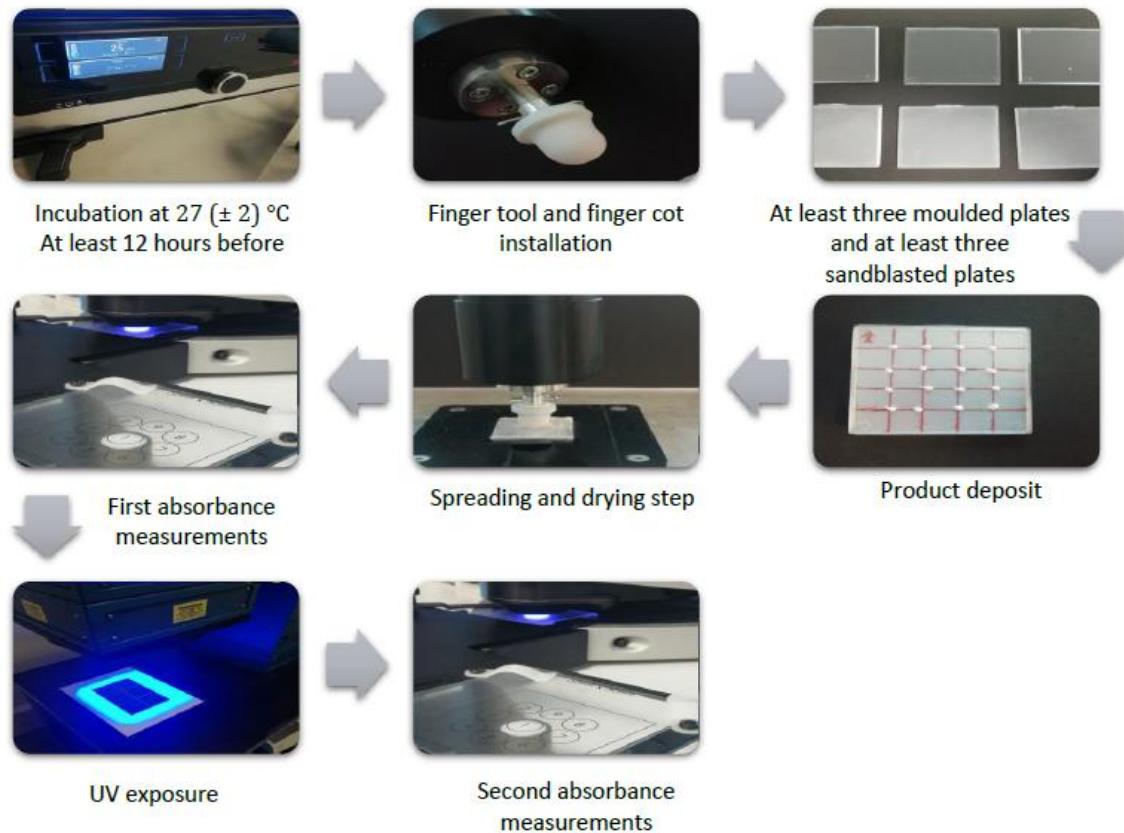


### 4 Rentable et rapide

## **STANDARDS ISO/TC217/WG7**

- ISO 24444: SPF *in vivo*
  - ISO 23698: HDRS (SPF et UVA PF)
  - ISO 23675: SPF *in vitro*
- 
- ISO 24442: PPD *in vivo* (UVA PF)
  - ISO 24443: UVA PF *in vitro*
  - ISO 16217: WR immersion procedure
  - ISO 18861: WR %

# In vitro double plaque



1. Préparation des produits et matériaux
2. Application du produit sur substrats et étalement robotisé automatique
3. Mesure de l'absorbance initiale sur deux types de plaques (de 290 nm à 400 nm)
4. Calcul du FPS initial in vitro.
5. Calcul de la dose d'irradiation(sur la base du FPS initial in vitro).
6. Irradiation avec dose calculée.
7. Mesure de l'absorbance finale post-irradiation sur les deux types de plaques (de 290 nm à 400 nm).
8. Calcul du FPS final in vitro

# IMPORTANCE DE CHOISIR LA BONNE MÉTHODE D'ESSAI

## ISO 23675: SPF *in vitro*

### 1 Normalisé

Norme ISO pour assurer l'uniformité dans l'ensemble de l'industrie.

### 2 Répétabilité et reproductible

Répétable avec IC<17 % mais reproductible dans différents laboratoires ?



### 3 Éthique et inclusive

OK

### 4 Rentable et rapide

# IMPORTANCE DE CHOISIR LA BONNE MÉTHODE D'ESSAI

1 Normalisé

In Vivo

HDRS

In Vitro DPM

2 Répétabilité et reproductible

In Vivo

HDRS

In Vitro DPM

3 Éthique et inclusive

In Vivo

HDRS

In Vitro DPM

4 Rentable et rapide

In Vivo

HDRS

In Vitro DPM

Contexte : Un produit de protection solaire initialement testé à l'aide d'une méthode A validée (par exemple, ISO 24444) est ensuite testé à nouveau par un tiers en utilisant une méthode B validée différente dans un autre laboratoire (Lab X).

Scenario	Description	Mesure recommandée
1. Aucun écart significatif	Le résultat du FPS obtenu par la méthode B (laboratoire X) est conforme au FPS revendiqué à l'origine.	 Aucun autre test n'est requis. Le résultat confirme l'affirmation du produit.
2. Écart significatif (FPS plus faible)	Le résultat du FPS obtenu par la méthode B (laboratoire X) est nettement inférieur au FPS revendiqué.	 Testez de nouveau le produit à l'aide de la méthode A dans un autre laboratoire (autre que le laboratoire X). Incluez des données internes de l'entreprise à l'appui de la réclamation. → Si ce nouveau test s'aligne sur le FPS revendiqué → Aucune autre action n'est nécessaire.

### Recommandations générales (s'appliquent à tous les scénarios)

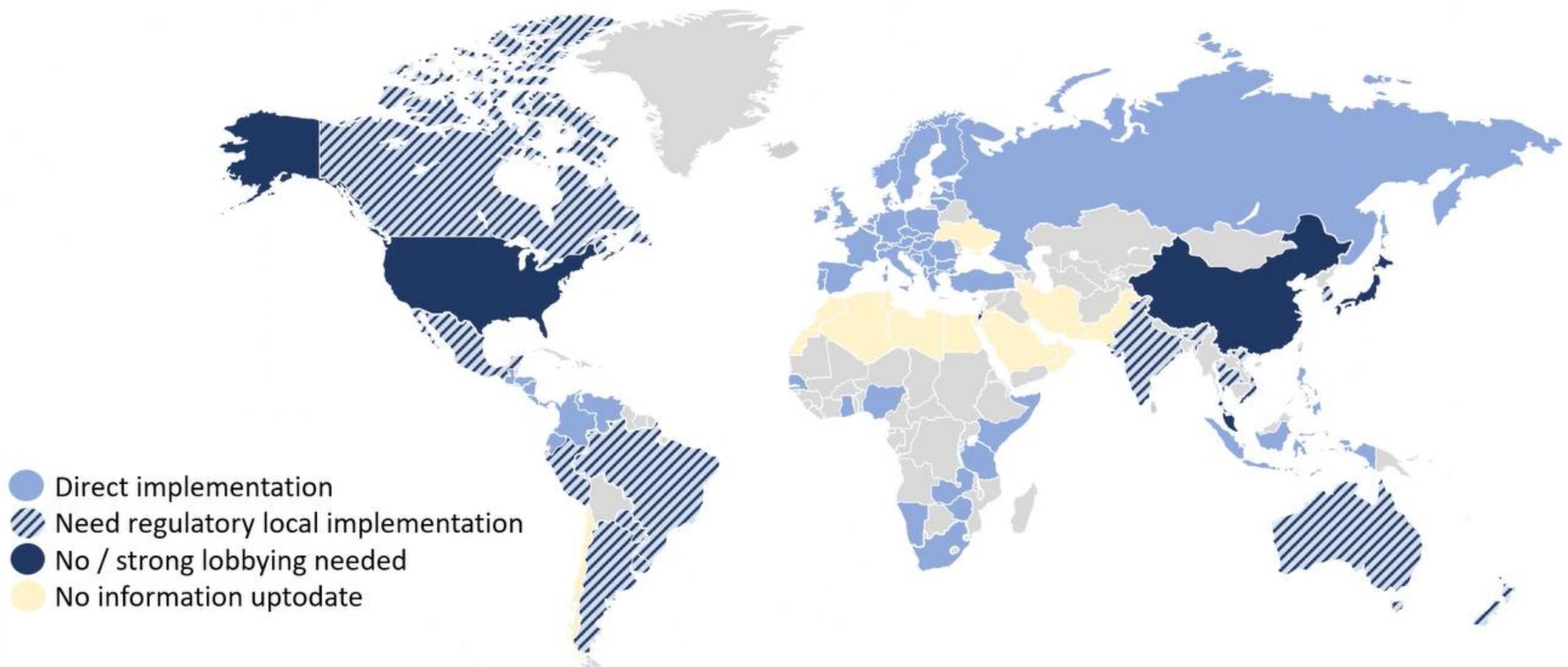
-  Faites appel à des laboratoires compétents, expérimentés avec la méthode choisie et au courant de toute mise à jour.
-  Assurer la traçabilité et que le laboratoire puisse fournir une justification scientifique en cas d'écart.
-  Pour éviter tout biais, ne partagez pas les résultats des tests précédents avec le laboratoire qui effectue le nouveau test.

# Revue systématique ?

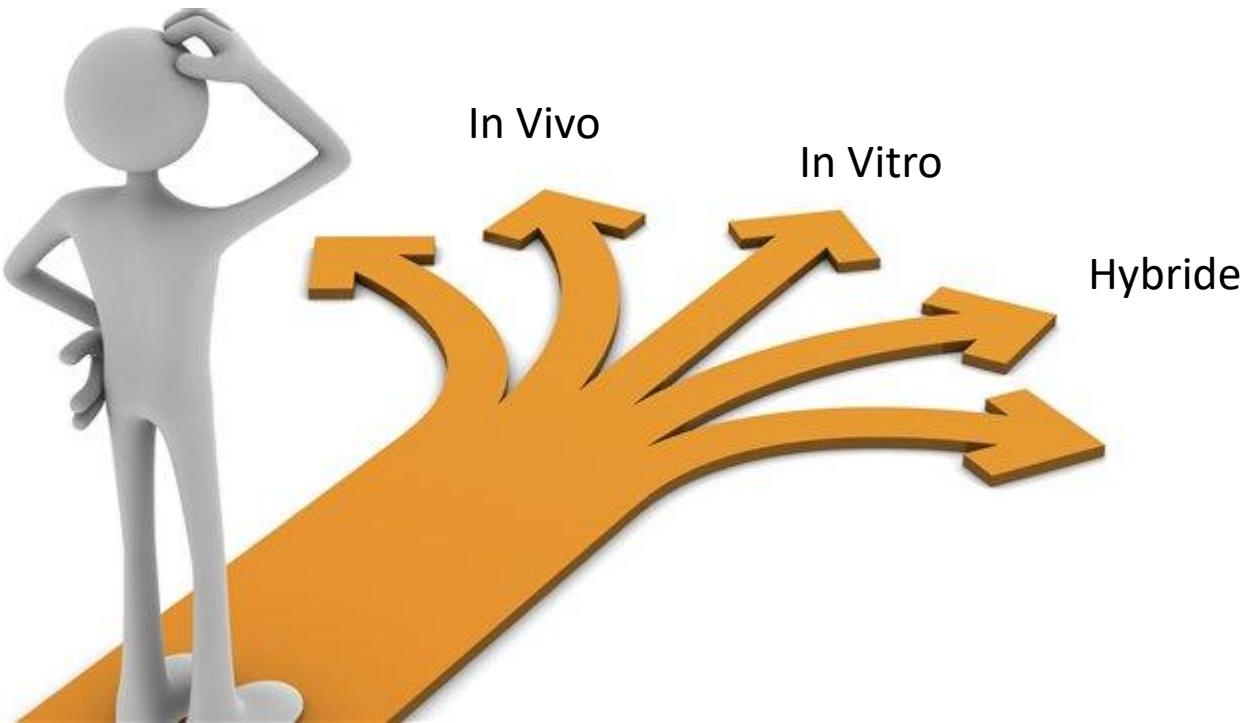


METHOD	DATE
<b>ISO 24444:2019 + Amd 1:2022 (Ed. 2) Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF)</b>	October 2024
<b>ISO 16217:2020 (Ed. 1) Cosmetics — Sun protection test methods — Water immersion procedure for determining water resistance</b>	April 2025
<b>ISO 18816:2020 (Ed. 1) Cosmetics — Sun protection test methods — Percentage of water resistance</b>	July 2025
<b>ISO 24443:2021 (Ed. 2) Cosmetics — Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro</b>	October 2026
<b>ISO 24442:2022 (Ed. 2) Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of sunscreen UVA protection</b>	April 2027

# Worldwide deployment of new ISO methods



Il est essentiel de choisir et d'utiliser la ou les bonne(s) méthode(s) pour mesurer leur efficacité protectrice.



- 3 méthodes normalisées ISO
- Mises en place en cours
- Méthodes alternatives recommandées par CE
  
- De l'importance de la valeur de la protection à celle de sa répétabilité et reproductibilité

# Les produits solaires topiques sont devenus incontournables.

**La seule préoccupation que nous (les consommateurs) devrions avoir à propos de la crème solaire est...**

**... Avons-nous pensé à en mettre ?**

**Merci...**

