

Produits de protection solaire contenant de l'huile de karanja

Avis aux fabricants

Février 2017

AVIS AUX FABRICANTS

Produits de protection solaire contenant de l'huile de karanja :

il ne s'agit pas d'un filtre solaire autorisé

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite rappeler aux fabricants que les produits cosmétiques ne peuvent contenir aucun filtre ultraviolet autre que ceux énumérés à l'annexe VI du règlement cosmétique¹.

L'ANSM a été informée d'une alerte RAPEX² émise par un autre Etat membre de l'Union européenne portant sur la non-conformité d'un produit cosmétique présenté comme un produit de protection solaire à l'huile de karanja naturellement protectrice, possédant un facteur de protection solaire (SPF) de 30.

Il est rappelé que sont définis comme filtres ultraviolets les substances qui sont exclusivement ou principalement destinées à protéger la peau de certains rayonnements ultraviolets en absorbant, réfléchissant ou dispersant ces rayonnements (article 2 du règlement cosmétique). Ces filtres sont évalués avant d'être autorisés dans les produits cosmétiques et inscrits en annexe VI du règlement cosmétique.

Au regard de l'article 14 du règlement européen, les produits cosmétiques ne peuvent contenir aucun filtre ultraviolet autre que ceux énumérés à l'annexe VI du règlement. Or, l'huile de karanja ne figure pas dans l'annexe VI.

L'huile de karanja n'étant pas un filtre ultraviolet autorisé, son utilisation dans un produit de protection solaire, afin d'apporter un facteur de protection solaire, n'est donc pas conforme à la réglementation en vigueur.

En conclusion l'ANSM rappelle aux personnes responsables de la mise sur le marché de produits de protection solaire que :

- 1) Les produits de protection solaire contenant uniquement de l'huile de karanja en vue d'obtenir un facteur de protection ne sont pas conformes à la réglementation en vigueur et ne doivent pas être mis à disposition sur le marché ;**
- 2) Dans le cas des produits de protection solaire composés de filtre(s) ultraviolet(s) autorisé(s) et d'huile de karanja, il est important de pouvoir démontrer que le facteur de protection solaire obtenu est dû au(x) filtre(s) ultraviolet(s) autorisé(s) présent(s) dans la formule.**

1 Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

2 Le système d'alerte RAPEX consiste en un réseau d'échange d'informations entre chaque pays membre de l'Union européenne qui permet de signaler rapidement un produit dangereux et de prendre les mesures nécessaires dans toute l'Union européenne.