

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à une consultation portant sur deux projets d'arrêtés pris en application du décret n°2013-1261 concernant la vente et la mise à disposition du public de certains appareils de bronzage utilisant des rayonnements ultraviolets

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

Par courriel en date du 20 juin 2014, la Direction générale de la santé (DGS) a sollicité l'avis de l'Anses sur deux projets d'arrêtés pris en application du décret n°2013-1261 du 27 décembre 2013 relatif à la vente et à la mise à disposition du public de certains appareils utilisant des rayonnements ultraviolets (UV). Ce dernier avait lui-même fait l'objet d'une consultation ouverte¹ fin 2012 à laquelle l'Anses avait participé (voir avis de l'Anses du 19 décembre 2012). Les deux projets d'arrêtés ont été élaborés conjointement par la DGS et la DGCCRF :

- le projet d'arrêté relatif à l'information, qui a pour objet d'actualiser le contenu des mentions d'avertissement obligatoires destinées aux utilisateurs, sur la base des connaissances relatives aux risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils de bronzage et des recommandations de l'Institut national du cancer (INCa), de l'Institut de veille sanitaire (InVS) et de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) ;
- le projet d'arrêté relatif à la traçabilité et au contrôle des appareils de bronzage, qui définit notamment les nouvelles modalités concernant les conditions d'accréditation, les points de contrôle, les méthodes de mesures et le signalement à l'administration des non conformités constatées. Des dispositions transitoires, instaurées par les articles 16 et 17 de ce projet d'arrêté permettent d'assurer la continuité du contrôle de ces appareils.

Ces projets d'arrêtés ont fait l'objet de deux consultations obligatoires : une notification à la Commission européenne au titre de la directive 98/34/CE prévoyant une procédure

¹ Consultation ouverte *via* internet, organisée par le ministère chargé de la santé, du 29 novembre au 19 décembre 2012.

d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (fin du *statu quo* le 30/06/2014) et une saisine du Commissaire à la simplification des normes.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le 6 septembre 2004, l'Agence (ex. Afsse) avait été sollicitée par les ministères en charge de la santé et de l'écologie afin de réévaluer les risques sanitaires liés à l'exposition aux rayonnements d'origine naturelle et à l'utilisation des installations de bronzage. L'Agence avait rendu un rapport [Afsse, 2005] et un avis en mai 2005 dans lesquels elle recommandait notamment de ne pas s'exposer aux UV artificiels.

En 2009, le Centre international de recherche sur le cancer (Circ) a classé les rayons UV artificiels comme « cancérogènes certains pour l'Homme » (groupe 1), après avoir notamment évalué que le risque de développer un mélanome cutané est augmenté de 75 % pour les individus ayant eu recours au moins une fois aux cabines de bronzage avant l'âge de 35 ans [Circ, 2007].

Le 3 février 2010, l'INCa a sollicité l'expertise de l'Agence (ex. Afsset) et de l'InVS afin de participer à une analyse des risques de cancer liés aux ultraviolets émis par les installations de bronzage artificiels. Le rapport de l'Inca [Inca, 2010a] publié en avril 2010 déconseillait fortement l'exposition aux UV artificiels à des fins esthétiques.

Postérieurement au classement par le Circ des rayons UV artificiels dans le groupe 1, quatre études majeures ([Veierød *et al.*, 2010], [Lazovich *et al.*, 2010], [Cust *et al.*, 2011], [Zhang *et al.*, 2010]) et l'analyse d'une épidémie de mélanome en Islande [Héry *et al.*, 2010] sont venues conforter cette évaluation. De plus, la méta-analyse de Boniol *et al.* (2012a corrigé) a ré-évalué à 59 % l'augmentation du risque de développer un mélanome pour les individus ayant eu recours au bronzage artificiel au moins une fois avant l'âge de 35 ans. Cette analyse a également montré que le risque de mélanome augmente de 1,8 % pour chaque séance annuelle de bronzage artificiel supplémentaire.

En France, parmi tous les cancers, le mélanome cutané est celui qui connaît la plus forte augmentation d'incidence et de mortalité, notamment chez les jeunes adultes. Entre 1980 et 2005, le nombre annuel de nouveaux cas de mélanome a plus que triplé pour atteindre environ 7 400 cas en 2005 [Belot *et al.*, 2008] et 9 780 en 2011 [Boniol *et al.*, 2012a].

En termes de mortalité, le nombre annuel de décès par mélanome a plus que doublé entre 1980 et 2005, avec 1 440 décès enregistrés en 2005 [Belot *et al.*, 2008] et 1 620 en 2011 [Boniol *et al.*, 2012a].

De plus, à l'inverse de nombreux cancers, aucune amélioration significative du traitement curatif des mélanomes n'a été réalisée depuis plus de 40 ans : le seul traitement efficace reste à ce jour l'exérèse chirurgicale à un stade précoce, mais elle ne permet pas de lutter contre les formes métastatiques [Inca, 2010b].

L'exposition aux UV, que ces irradiations soient d'origine solaire ou artificielle, est le principal facteur de risque connu dans le développement des mélanomes et des carcinomes cutanés. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime que la part des cancers cutanés attribuable aux rayonnements solaires ou aux UV artificiels serait comprise entre 50 et 90 %.

Une étude [Boniol *et al.*, 2012b] conjointe de l'InVS et de l'Ipri (*International Prevention Research Institute*) utilisant des données de l'Inpes a estimé, pour la France, « que 4,6 % des cas de mélanomes cutanés, soit 347 cas annuels, sont attribuables à l'utilisation des cabines de bronzage. Les femmes sont les plus nombreuses à supporter ce risque et représentent environ 76 % des cas. Différents scénarios alternatifs conduisent à évaluer

que, chaque année, entre 91 et 350 cas de mélanomes sont dus à l'utilisation des cabines de bronzage ». Le nombre de décès annuels par mélanome cutané liés à l'exposition aux UV artificiels des cabines de bronzage serait compris entre une vingtaine et 75.

Or, la pratique du bronzage est en très forte augmentation en France, que ce soit par UV artificiels ou naturels. Selon le syndicat national des professionnels du bronzage en cabine (SNPBC)², il existe en France, en 2014, plus de 15 600 cabines de bronzage, réparties sur 10 700 établissements. À elle seule, l'enseigne *leader* des centres spécialisés *Point Soleil* déclare recevoir plus de 9 000 clients par jour pour 3 millions de séances de bronzage par an³. Le nombre de centres de bronzage a plus que doublé entre 2002 et 2009 et s'inscrit dans une dynamique de croissance au cours des prochaines années.

Il est important de rappeler que les doses reçues lors des séances de bronzage artificiel se cumulent à celles des expositions aux UV naturels ; elles contribuent ainsi à la carcinogénèse cutanée dont les effets sont sans seuil de dose. La croissance actuelle de l'offre des installations de bronzage par UV artificiels et de leur fréquentation est donc préoccupante.

Par ailleurs, l'étude de marché relative aux cabines UV réalisée en janvier 2011, à la demande de la DGS, estime qu'il existe environ 40 000 cabines de bronzage en fonctionnement en France. Les bilans annuels effectués par la DGS d'une part, et l'enquête annuelle réalisée par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'autre part, confirment le constat de diminution de la qualité des centres de bronzage depuis 2006 (défauts de surveillance, hausse du nombre de non-conformités, en particulier l'absence de déclaration des cabines auprès du préfet du département où s'effectue la prestation, non respect des classes UV des tubes et défaut de qualification du personnel surveillant, etc.).

Compte-tenu de ces éléments, et dans un objectif de protection et de sécurité sanitaire de la population, *a fortiori* des mineurs, ainsi que des professionnels du domaine, il apparaît indispensable de renforcer les mesures de gestion des risques liés à la pratique du bronzage par les UV artificiels (et naturels), ainsi que le contrôle de son application (conformément à l'action 12.8 du plan cancer 2014-2019).

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements ».

L'Anses s'est appuyée, pour formuler ses conclusions et recommandations, sur les compétences d'un rapporteur externe.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) ».

² Données disponibles sur le site internet du SNPBC le 30 juin 2014 (identiques à celles du 13 décembre 2012) : <http://snpbc.org/marche-du-bronzage-en-cabine/>

³ <http://www.pointsoleil.com/index.php/soleil-notre-metier-reseau/>

3. ANALYSE DES PROJETS D'ARRETE

Préambule

L'Agence rappelle, compte tenu notamment du contexte scientifique exposé ci-dessus, qu'elle a recommandé dans son avis du 29 décembre 2012, la cessation, à terme, de tout usage commercial du bronzage par UV artificiels et de la vente d'appareils délivrant des UV artificiels à visée esthétique.

Les commentaires de l'Anses sur les projets d'arrêtés pris en application du décret n°2013-1261 du 27 décembre 2013 relatif à la vente et à la mise à disposition du public de certains appareils utilisant des rayonnements ultraviolets (UV) sont présentés ci-après.

Les dispositions du projet d'arrêté relatif à l'information et aux avertissements destinés aux exploitants et aux utilisateurs d'appareils de bronzage faisant l'objet de commentaires de l'Anses

Titre II relatif au contenu de la notice d'emploi des appareils de bronzage

Article 2

L'article 2 propose des messages sanitaires qui figureront dans la notice d'emploi remise à tout acheteur, ainsi qu'à tout utilisateur professionnel d'un appareil de bronzage.

Commentaires de l'Anses (dans le texte) :

1° « Attention ! Le rayonnement artificiel d'un appareil de bronzage ~~peut provoquer~~ induit un risque grave des cancers de la peau et des yeux dès la première exposition. »

2° « En raison des risques oculaires liés à l'exposition aux rayonnements ultraviolets artificiels, il est ~~nécessaire~~ impératif de porter des lunettes de protection. »

3° « ~~L'exposition aux rayonnements ultraviolets d'un appareil de bronzage induit un risque grave de cancer de la peau dès la première exposition.~~ »

Ne jamais s'exposer au soleil et à un appareil de bronzage le même jour.

4° « Il est fortement recommandé de ne pas avoir recours aux appareils de bronzage. ~~Le rapport « bénéfice-risque » pour la santé de l'utilisation de ces appareils est négatif et en défaveur des appareils de bronzage. Contrairement à une idée répandue, le bronzage artificiel ne « prépare » pas la peau au soleil, il accélère l'apparition de signes de vieillissement cutané et ne doit pas être utilisé comme source de vitamine D.~~ »

Article 3

L'article 3 concerne les recommandations d'utilisation qui figureront dans la notice d'emploi.

Commentaires de l'Anses (dans le texte) :

1° « Il est fortement recommandé de ne pas avoir recours aux appareils de bronzage ~~L'utilisation des appareils de bronzage est déconseillée~~, notamment pour les ~~aux~~ personnes dont la peau brûle facilement au soleil ou dont la peau comporte des tâches de rousseurs (phototypes I et II) et aux personnes présentant ou ayant présenté un cancer de la peau ou une condition prédisposant à ces cancers. »

2° « Le risque de cancer cutané et oculaire augmente dès la première séance d'UV. Il est nécessaire impératif de limiter les expositions et de respecter un délai minimum de 48 heures entre deux expositions aux appareils de bronzage. »

La recommandation de respecter un délai de 48 heures entre deux expositions aux appareils de bronzage n'est pas suffisante, car elle peut induire un sentiment de fausse sécurité dans la mesure où elle laisse entendre qu'une séance d'UV tous les deux jours (soit plus de 180 séances par an !) ne majore pas le risque pour l'utilisateur. Or, la dose réglementaire maximale annuelle d'UV artificiels reçue par une personne ne doit pas dépasser 10 kJ/m² pondérés par le spectre d'efficacité érythémale, ce qui équivaut à 15 séances de 650 J/m² (dose maximale admise par séance pour une personne de phototype III, qui brûle et bronze modérément).

3° « Ne jamais s'exposer au soleil et à ~~aux ultraviolets~~ à un l'appareil de bronzage le même jour, car les doses reçues en cabine se cumulent avec les expositions naturelles. Une séance de bronzage artificiel équivaut à plusieurs heures d'exposition sur une plage en été pour une peau qui brûle et bronze modérément ».

4° « En raison des risques oculaires liés à l'exposition aux rayonnements ultraviolets artificiels, il est impératif de porter des lunettes de protection. »

Ajouter : 5° « L'existence d'une réglementation du bronzage artificiel ne permet pas d'éliminer les risques sanitaires encourus en cas d'exposition, en particulier le risque de cancer. »

Article 4

L'article 4 concerne l'interdiction d'utilisation d'appareils de bronzage par les mineurs.

Commentaires de l'Anses : néant.

Article 5

L'article 5 concerne les effets photosensibilisants de certains médicaments ou produits cosmétiques.

Commentaires de l'Anses : Dans la mesure où certains professionnels du bronzage vendent eux-mêmes des accélérateurs de bronzage, il serait souhaitable de les mentionner et d'en déconseiller l'utilisation.

Titre III relatif au contenu et à l'affichage des avertissements aux utilisateurs

Chapitre Ier

Article 6

L'article 6 définit les mentions d'avertissement obligatoires figurant sur le corps des appareils de bronzage.

Commentaires de l'Anses (dans le texte) :

3° La mention de mise en garde, en caractères visibles et lisibles : « Attention ! Le rayonnement d'un appareil de bronzage ~~peut provoquer~~ induit un risque grave des cancers de la peau et des yeux. Porter les lunettes de protection fournies. L'utilisation de ces appareils est interdite aux personnes de moins de 18 ans. »

À noter que l'affichage de l'avertissement à proximité de l'appareil de bronzage se limite aux appareils installés dans des établissements, à l'exclusion de ceux mis sur le marché *via internet*, ce qui limite la portée dissuasive de cette mesure.

Chapitre II

Article 7

L'article 7 concerne le contenu et la présentation de l'avertissement accompagnant la mise à disposition d'appareils de bronzage aux utilisateurs.

Commentaires de l'Anses :

« laisser au moins 48 heures entre 2 expositions aux appareils de bronzage ».

Le délai de 48 h laisse entendre que, s'il est respecté, cela suffit pour protéger la santé (voir les commentaires de l'article 3.2°).

Par ailleurs, l'Anses propose d'utiliser un pictogramme spécifique pour identifier facilement le risque de cancer lié aux UV (*cf.* pictogramme « danger UV » utilisé en environnement professionnel ou pictogramme sur les risques cancérigènes).

Article 8

Pas de remarque de l'Anses.

Chapitre III relatif à l'avertissement sanitaire obligatoire accompagnant toute publicité

Article 9

L'article 9 concerne le contenu de l'avertissement accompagnant toute publicité.

Commentaires de l'Anses (dans le texte) :

I. « Attention ! L'exposition aux rayonnements d'un appareil de bronzage ~~peut provoquer~~ induit un risque grave des cancers de la peau et des yeux dès la première séance et est responsable d'un vieillissement cutané prématuré. ~~L'existence d'une réglementation du bronzage artificiel ne permet pas d'éliminer les risques sanitaires encourus en cas d'exposition, en particulier le risque de cancer.~~ L'utilisation de ces appareils est interdite aux personnes de moins de 18 ans. Porter les lunettes de protection fournies. »

II. Si le support de la publicité est électronique l'avertissement, visible dès que le consommateur accède à la publicité, devrait également occuper une surface d'au moins 25 % de la surface totale de la publicité, comme pour un support écrit ou graphique.

Ces mesures, qui reposent sur le modèle d'autres dispositions déjà applicables à des produits alimentaires ou au tabac et qui visent à modifier les comportements et à améliorer l'information du public émettent des messages paradoxaux vis-à-vis du public. De plus, il convient d'en relativiser la portée au vu des résultats d'une étude publiée en 2012 sur l'exposition aux UV artificiels en France [Léon *et al.*, 2012], qui précise que 85,9 % des personnes ayant eu recours à des séances d'UV artificiels à visée esthétique, estiment que cette pratique est une cause possible de cancer.

Par ailleurs, les offres promotionnelles (tarifs promotionnels et formules forfaitaires illimitées), dans le sens où cela représente une publicité indirecte, devraient être interdites.

Les principales dispositions du projet d'arrêté relatif à la traçabilité des appareils de bronzage et fixant les modalités du contrôle de ces appareils et les conditions d'accréditation des organismes chargés du contrôle

Chapitre Ier relatif à la déclaration des appareils de bronzage

Article 2

L'article 2 concerne la déclaration des appareils de bronzage.

Commentaires de l'Anses (dans le texte) :

« Un récépissé de déclaration d'exploitation, de cession ou de destruction est adressé à l'auteur de la déclaration. »

Annexe I – Formulaire de déclaration d'exploitation d'un appareil de bronzage

5-6° Appareil d'occasion.

Commentaires de l'Anses : Si la case est cochée, le déclarant devrait pouvoir préciser la provenance de l'appareil.

L'Anses propose de rajouter une case à cocher avant la signature du déclarant :

Je reconnais avoir pris connaissance des risques graves de cancer de la peau et des yeux associés à la pratique du bronzage artificiel.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Dans un contexte d'expansion rapide de la commercialisation et de l'usage à finalité esthétique d'appareils émettant un rayonnement dont l'effet cancérigène est avéré, et par ailleurs sans effet bénéfique pour la santé, associé à l'efficacité réduite des mesures de contrôles prises depuis le décret de 1997, l'Anses estime que le décret n°2013-1261 du 27 décembre 2013 et ses arrêtés d'application constituent une réponse partielle et insuffisante au regard du risque avéré de cancers cutanés pour leurs utilisateurs.

En effet, une réglementation encadrant les modalités d'accès du public aux appareils de bronzage à visée esthétique ne permet pas de supprimer l'impact sanitaire des UV artificiels. Conformément à ce qui est prévu dans l'action 12.8 du plan cancer 2014-2019, cette réglementation et les conséquences de l'utilisation des appareils de bronzage pour la santé devront être évaluées d'ici 2018.

Par ailleurs, compte tenu des données sanitaires exposées, l'action 12.8 du plan cancer 2014-2019 prévoit également que les autorités attirent l'attention de la Commission européenne sur la sécurité d'utilisation des appareils de bronzage dans la perspective de faire évoluer la réglementation européenne.

Enfin, l'Anses rappelle une nouvelle fois qu'elle recommande la cessation, à terme, de tout usage commercial du bronzage par UV artificiels et de la vente d'appareils délivrant des UV artificiels à visée esthétique.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Rayonnements ultraviolets (UV), appareils / cabines de bronzage.

BIBLIOGRAPHIE

- [Afsse, 2005] Afsse (2005). Ultraviolets : état des connaissances sur l'exposition et les risques sanitaires. <http://www.afsset.fr/index.php?pageid=709&parentid=424>
- [ANVS, 2009] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n°59 de 9 de novembro 2009. *Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV)*. Diário Oficial da União – Seção 1, no. 215, quarta-feira, 11 de novembro 2009. Disponible à : http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/RESOLUCAO%20RDC%2056.pdf.
- [Belot, 2008] Belot, A., P. Grosclaude, et al. (2008). *Cancer incidence and mortality in France over the period 1980-2005*. Rev Epidemiol Sante Publique 56(3): 159-75.
- [Boniol, 2012a] Boniol M, et al. (2012). *Cutaneous melanoma attributable to sunbed use: systematic review and meta-analysis*. BMJ 2012 Jul 24;345:e4757. doi: 10.1136/bmj.e4757. Review.
- [Boniol, 2012b] Boniol et al., (2012). Évaluation de l'impact sanitaire de l'exposition aux ultraviolets délivrés par les appareils de bronzage artificiel sur le mélanome cutané en France, Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) n° 18-19 du 22 mai 2012.
- [Circ, 2007] CIRC/IARC (2007), IARC Working Group. *The association of use of sunbeds with cutaneous malignant melanoma and other skin cancers: a systematic review*. Int J Cancer 2006; 120: 1116–22.
- [Cust, 2011] Cust AE, et al. (2011). *Sunbed use during adolescence and early adulthood is associated with increased risk of early-onset melanoma*. Int J Cancer, 2011, 128, 2425–2435.
- [Héry, 2010] Héry C, et al. (2010). *A melanoma epidemic in Iceland: possible influence of sunbed use*. Am J Epidemiol. 2010; 172: 762-7.
- [Inca, 2010a] INCa. Installations de bronzage UV: état des lieux des connaissances sur les risques de cancers. Collection rapports et synthèses, Boulogne-Billancourt : INCa, avril 2010.
- [Inca, 2010b] Inca (2010). Les traitements du mélanome de la peau. Collection Guides de référence, octobre 2010.
<http://www.e-cancer.fr/expertises-publications-de-l-inca/rapports-et-expertises/sante-publique>
- [Lazovich, 2010] Lazovich D, et al. (2010). *Indoor tanning and risk of melanoma: a case-control study in a highly exposed population*. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev, 2010, 19, 1557–68.
- [Léon, 2012] Léon et al., (2012). L'exposition aux ultraviolets artificiels en France, Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) n° 18-19 du 22 mai 2012.
- [Veierød, 2010] Veierød MB, et al. (2010). *Sun and solarium exposure and melanoma risk: effects of age, pigmentary characteristics, and nevi*. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev, 2010, 19,111–120.
- [Zhang, 2010] Zhang, et al., (2010). *Indoor tanning use and incidence of skin cancer*, AACR. Abstract n° B86 – 2010.