



AVRIL 2010

INSTALLATIONS DE BRONZAGE UV ÉTAT DES LIEUX DES CONNAISSANCES SUR LES RISQUES DE CANCER

COLLECTION
Rapports & synthèses

ÉTAT DES CONNAISSANCES
SUR LES EFFETS DU RAYONNEMENT
UV ARTIFICIEL

DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES
ENCADRANT L'ACTIVITÉ
DE BRONZAGE PAR UV ARTIFICIELS
EN FRANCE

RECOMMANDATIONS

L'Institut National du Cancer est l'agence nationale sanitaire et scientifique chargée de coordonner la lutte contre le cancer en France.

Ce document est téléchargeable sur le site :

www.e-cancer.fr

CE DOCUMENT S'INSCRIT DANS LA MISE EN ŒUVRE
DU PLAN CANCER 2009-2013.

Mesure 12.5

Renforcer la prévention de l'exposition aux rayonnements UV.

Ce document doit être cité comme suit : © *Installations de bronzage UV, état des lieux des connaissances sur les risques de cancer*.
Collection Rapports & synthèses, ouvrage collectif édité par l'INCa, Boulogne-Billancourt, avril 2010.

Il peut être reproduit ou diffusé librement pour un usage personnel et non destiné à des fins commerciales ou pour de courtes citations. Pour tout autre usage, il convient de demander l'autorisation auprès de l'INCa en remplissant le formulaire de demande de reproduction disponible sur le site Internet www.e-cancer.fr ou auprès du département communication institutionnelle de l'INCa à l'adresse suivante : publication@institutcancer.fr.

Introduction

I. Éléments de contexte de l'activité des installations de bronzage UV en France

- A. Enjeu sanitaire p.08
- B. Cadre normatif et réglementaire p.09
- C. Développement de l'activité du bronzage par UV artificiels en France p.09

II. Etat des connaissances sur les effets du rayonnement UV artificiel

- A. Ensemble des effets biologiques induits par les UV p.11
 - 1. Généralités sur le spectre UV p.11
 - 2. Diversité des effets biologiques des UV p.12
 - 3. Sensibilité aux UV et autres facteurs de risque individuels de cancers cutanés p.15
- B. Évaluation du potentiel cancérigène des UV: actualisation des données biologiques p.17
 - 1. Mécanismes de la génotoxicité induite par les UV p.17
 - *Effet mutagène des UVB* p.17
 - *Effet mutagène des UVA* p.17
 - *Comparaison des potentiels mutagènes des UVA et UVB* p.20
 - 2. Effet carcinogène des UV p.20
 - *Mécanismes de carcinogenèse des UV* p.20
 - *Mise en évidence du potentiel carcinogène des UV* p.21
 - 3. L'érythème actinique est-il un bon indicateur du potentiel cancérigène des UV ? p.22
- C. Évaluation du risque de cancer lié aux UV artificiels : actualisation des données épidémiologiques p.22
 - 1. Résultats observés sur la cohorte scandinave p.23
 - 2. Résultats de la méta-analyse du CIRC publiée en 2006 p.24
 - *UV artificiels et risque de mélanome cutané* p.24
 - *UV artificiels et risque de carcinomes cutanés* p.25
 - 3. Données épidémiologiques récentes p.26
 - 4. Observation de l'incidence des mélanomes en Islande : rôle promoteur de l'exposition aux UV artificiels ? p.27

III. Dispositions réglementaires encadrant l'activité de bronzage par UV artificiels en France

- A. Caractéristiques et contrôles des appareils de bronzage par UV artificiels mis à la disposition des utilisateurs p.29
 - 1. Caractéristiques des appareils de bronzage par UV artificiels p.29
 - 2. Modification de la norme internationale CEI 60335-2-27 et ses implications p.29
 - 3. Campagnes de contrôle des appareils de bronzage par UV artificiels p.31
 - 4. Problématique du devenir physique et administratif des appareils de bronzage par UV artificiels p.34
- B. Doses d'exposition p.34
 - 1. Dose d'UV reçue par séance de bronzage, détermination des programmes d'exposition p.34
 - 2. Dose annuelle maximale p.36
 - 3. Principe de photoaddition p.36

| | |
|--|------|
| C. Information et formation sur les risques encourus | p.36 |
| 1. Avertissement sur les dangers du rayonnement ultraviolet | p.36 |
| • <i>Avertissements sur les dangers des UV pour les utilisateurs</i> | p.37 |
| • <i>Contrôle de la publicité à destination du grand public</i> | p.38 |
| 2. Formation du personnel surveillant les séances de bronzage | p.39 |

IV. Conclusion

p.41

V. Recommandations

p.43

| | |
|---|------|
| A. Limiter l'émission des appareils UV | p.44 |
| B. Communiquer vers le grand public sur les dangers d'une exposition aux UV artificiels | p.45 |
| C. Limiter les dangers des expositions pour les utilisateurs d'appareils de bronzage par UV artificiels | p.48 |
| D. Améliorer l'encadrement de l'activité des professionnels du bronzage par UV artificiels | p.51 |
| E. Améliorer la traçabilité des appareils de bronzage par UV artificiels depuis leur déclaration jusqu'à leur mise au rebut | p.54 |
| F. Améliorer les connaissances par la recherche | p.57 |

Références bibliographiques

p.59

Annexes

- Annexe n°1: Saisine de la DGS du 13 Novembre 2009
- Annexe n°2 : Décret n°97-617 relatif à la vente et à la mise à disposition du public de certains appareils utilisant des rayonnements ultraviolets
- Annexe n°3 : Note d'information n°2009-10 de la DGCCRF

Abréviations

ADN : Acide désoxyribonucléique
Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Afsse¹ : Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement
Afsset : Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
C : Cytosine
CE : Communauté européenne
CEA : Commissariat à l'énergie atomique
CEI : Commission électrotechnique internationale
CEN : Comité européen de normalisation
CENELEC : Comité européen de normalisation électrotechnique
CIRC (IARC dans les publications en langue anglaise) : Centre international de recherche sur le cancer
DEM : Dose érythmale minimum
DGS : Direction générale de la santé
DG SANCO : Direction générale de la santé et des consommateurs
DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
EHS : Engineered Human Skin
G : Guanine
IC : Intervalle de confiance
INCa : Institut National du Cancer
InVS : Institut de veille sanitaire
ICNIRP : International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection
INPES : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale
IPRI : International Prevention Research Institute
OR : Odds Ratio
OMS : Organisation mondiale de la santé
RR : Risque relatif
SED : Standard Erythematol Dose
SFD : Société française de dermatologie
SNPBC : Syndicat national des professionnels du bronzage en cabine
SNDV : Syndicat national des dermato-vénérologues
T : Thymine
UV : Ultraviolet

¹ L'afsse est devenu l'Afsset le 1^{er} Septembre 2005

Introduction

Saisine de la Direction générale de la santé

La Direction générale de la santé (DGS) a saisi l'Institut National du Cancer (INCa) le 13 novembre 2009 afin de réaliser un état des lieux des connaissances sur les risques de cancers en France liés aux installations de bronzage artificiel et de proposer les recommandations nécessaires pour prévenir ces risques pour les utilisateurs (cf. annexe 1 : saisine de la DGS).

Contexte de la saisine

Cette saisine s'inscrit dans un contexte particulier lié notamment :

- **à l'urbanisation et au besoin de « vie en grand air »**, à l'attrait pour les vacances ensoleillées où il est habituel de rechercher les « bienfaits du soleil », le bronzage étant considéré comme un atout esthétique, plutôt synonyme de bonne santé ;
- **au développement de l'industrie du bronzage artificiel** : depuis quelques dizaines d'années, le bronzage connaît un essor important avec la consommation d'ultraviolets (UV) pour prolonger le bronzage ;
- **à l'évolution des connaissances scientifiques sur les risques sanitaires liés aux UV** : à la demande de la Direction générale de la santé (DGS), l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement (Afsse), en collaboration avec l'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a publié, en mai 2005, un rapport d'expertise et un avis relatif à l'état des connaissances sur les risques sanitaires liés aux ultraviolets naturels et artificiels (Afsse-InVS-Afssaps 2005). Selon ce rapport, les doses d'UV reçues à l'occasion des séances de bronzage artificiel sont élevées et augmentent les risques de cancers cutanés de façon significative. En outre, en juillet 2009, le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a classé les ultraviolets artificiels dans le groupe des agents cancérigènes pour l'homme (groupe 1) ;
- **à l'évolution des normes encadrant la mise à disposition des appareils de bronzage par UV artificiels** : en France, depuis 1997, la vente et la mise à disposition du public d'appareils de bronzage utilisant des rayonnements ultraviolets sont réglementées par le décret n°97-617 (cf. annexe 2). Les caractéristiques des appareils décrites dans le décret s'appuient sur les spécifications de la norme internationale CEI 60335-2-27 : 1995 (3^{ème} édition) (transposée en norme européenne et nationale NF EN 60335-2-27 : 1997). Les années 2009 et 2010 sont marquées par la rédaction de façon indépendante d'une norme internationale (CEI 60335-2-27 : 2009) et d'un projet de norme européenne (prEN 60335-2-27), résultant d'un désaccord d'ordre technique entre la Commission électrotechnique internationale (CEI) et le comité européen de normalisation électrotechnique (CEN/CENELEC).

L'ensemble de ces éléments a été développé dans ce rapport et pris en compte dans l'élaboration des propositions de recommandations.

Objectifs et enjeux

Les axes de réponse à cette saisine visent à faire un point sur le risque de cancer associé à la pratique du bronzage par UV artificiels au regard des dernières publications scientifiques, à proposer une évolution des mesures de prévention françaises notamment d'ordre réglementaire et à suggérer la création d'outils permettant une meilleure application des mesures existantes.

L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) est en outre chargé de mesurer la proportion de la population française ayant recours aux installations de bronzage artificiel ainsi que la perception des risques associés, aujourd'hui trop peu documentés. Ainsi, des questions sur ces thématiques ont été intégrées au prochain Baromètre cancer dont l'enquête sur le terrain aura lieu d'avril à juin 2010². Si cela s'avère nécessaire, une étude pourra être conduite dans un second temps, auprès des utilisateurs des installations de bronzage UV, pour caractériser leur profil, leur niveau de connaissance, leur perception des risques et leurs comportements.

Ces travaux constituent une réflexion sur l'opportunité de communiquer sur les risques spécifiques liés aux UV artificiels, les cibles concernées, et les moyens les plus efficaces pour sensibiliser les usagers des installations de bronzage artificiels. L'INPES élaborera, le cas échéant, de nouveaux messages sanitaires et mettra en place un dispositif d'information, conformément à la demande de la ministre de la santé et des sports.

Les perspectives de ces travaux s'inscrivent dans l'action 12.5 du Plan cancer 2009-2013, intitulée « Renforcer la prévention de l'exposition aux rayonnements UV », qui vise notamment à la mise en place de nouveaux dispositifs d'information et de prévention, ainsi qu'à des évolutions réglementaires en matière de bronzage artificiel par UV.

Méthodologie de réponse à la saisine

L'INCa, dans un premier temps, a procédé à la réalisation d'un état des lieux des connaissances à partir des éléments scientifiques suivants :

- le rapport Afsse-InVS-Afssaps 2005 « *Rayonnements ultraviolets : Etat des connaissances sur l'exposition et les risques sanitaires* » ;
- le rapport 2006 du CIRC « *Exposure to artificial UV radiation and skin cancer* » ;
- l'article du *Lancet Oncology* publié par le CIRC en 2009 ;
- les rapports et avis d'instances nationales et internationales (Académie nationale de médecine, OMS, Euroskin, ICNIRP) ;

De cette actualisation des connaissances ont émergé plusieurs interrogations qui ont nécessité l'avis d'experts. Ainsi, l'INCa a sollicité l'Afssat en janvier 2010 pour présenter l'état des lieux et les axes identifiés comme nécessitant une expertise plus approfondie. La constitution du groupe de travail a été débattue avec l'Afssat du fait de sa connaissance des experts ayant contribué à l'expertise collective réalisée en 2005. La préoccupation partagée était d'associer des scientifiques reconnus couvrant l'ensemble des différents domaines d'expertise : connaissance des phénomènes biologiques induits par les UV et en particulier les UVA, connaissances médicales en termes d'effets sanitaires des UV, données épidémiologiques relatives aux cancers cutanés, analyse des données épidémiologiques sur l'association UV artificiels et cancers cutanés, connaissance technique des appareils de bronzage UV, connaissance de la réglementation et des normes internationales et européennes en vigueur, bilan des contrôles réalisés par la DGCCRF.

L'état des lieux a servi de support à une réunion de travail le 11 mars 2010, lors de laquelle :

- le plan du rapport final a été acté (quelques modifications mineures ont été par la suite effectuées) ;
- l'implication des partenaires et experts dans la rédaction du rapport final a été structurée et le rapport a été mis en forme par l'INCa. Le document final intégrant les recommandations a été validé par les experts préalablement à la validation institutionnelle par l'INCa.

La coordination et le secrétariat scientifique du groupe de travail ainsi que la rédaction du rapport ont été assurés par Isabelle Tordjman (Responsable du programme Environnements

² Le Baromètre cancer est une enquête aléatoire périodique par téléphone auprès d'un échantillon de 4 000 personnes, représentatif de la population française, âgées de 15 à 85 ans. Il a pour objectif de mesurer les opinions et les perceptions sur le cancer et sur les différents facteurs de risques.

et Cancers au département prévention de l'INCa) et Julie Gaillot-de Saintignon (Chargée de projets au département prévention de l'INCa).

Le groupe de travail réuni pour réaliser cet état des lieux était composé des experts suivants:

| Nom | Organisme | Spécialité | Implication dans l'expertise |
|----------------------|--|---|--|
| Thierry Douki | CEA Grenoble | Chercheur, Responsable du laboratoire « Lésions des Acides Nucléiques » | Réunion du 11 mars Rédaction Corrections/Relecture |
| Jean-Jacques Grob | Société française de dermatologie (SFD) | Professeur de dermatologie | Réunion du 11 mars |
| Mathieu Boniol | IPRI (International Prevention Research Institute) | Statisticien Épidémiologiste | Réunion du 11 mars Rédaction Corrections/Relecture |
| Jean-Pierre Césarini | ICNIRP | Anatomopathologiste Expert Afsset Membre WG8 TC61 CEN/CENELEC (norme EN 60335-2-27) et membre MT16 TC61 IEC (norme CEI 60335-2-27) | Réunion du 11 mars Rédaction Corrections/Relecture |
| Jean-François Doré | INSERM | Épidémiologiste | Réunion du 11 mars Rédaction Corrections/Relecture |
| Gilles Dixsaut | INCa | Médecin de santé publique | Réunion du 11 mars Corrections/Relecture |

Les institutions qui ont contribué à ce travail sont :

| Nom | Organisme | Service | Implication dans l'expertise |
|--|-----------|--|---|
| Olivier Merckel Dina Attia Johanna Fite | Afsset | Département Expertise en Santé Environnement-Travail (DESET) | Réunions du 16 février (réunion préparatoire) et du 11 mars Proposition d'experts Corrections/Relecture |
| Delphine Girard | INPES | Direction des Affaires Scientifiques | Réunion du 11 mars Correction/Relecture |
| Sophie Sabin | INPES | Direction de la Communication | Correction/Relecture |
| Hélène Cardiec | DGCCRF | Bureau E2 Biens d'équipements | Réunion du 11 mars Relecture des points concernant spécifiquement les contrôles exercés par la DGCCRF |
| Arlette Danzon | InVS | Département des Maladies Chroniques et des traumatismes | Relecture de la partie sur les données d'incidence |
| Nicole Cerf Christine Canet Gilles Dixsaut | INCa | Département Observation, Veille, Documentation | Recherche bibliographique et épidémiologie Relecture |
| Isabelle Tordjman Julie Gaillot de Saintignon | INCa | Département Prévention | Coordination du groupe de travail Rédaction, mise en forme du rapport |
| Dominique Bessette | INCa | Responsable du département Prévention | Relecture et validation du rapport |
| Martine Le Quellec-Nathan | INCa | Directrice de la santé publique – directrice générale adjointe | Relecture et validation du rapport |

Le présent rapport consiste en une mise à jour des connaissances au regard des dernières données scientifiques et des évolutions normatives internationales. Ce document vient en complément des travaux menés par l'Afsse et par le CIRC, publiés respectivement en 2005 et 2006 (Afsse-InVS-Afssaps 2005; IARC 2006).

I. Éléments de contexte de l'activité des installations de bronzage UV en France

A. Enjeu sanitaire

Il est connu depuis longtemps que les radiations lumineuses d'origine solaire ou provenant de sources artificielles sont à l'origine du développement de cancers cutanés : mélanomes et carcinomes (épidermoïdes ou spinocellulaires et basocellulaires). Le processus de cancérisation dure de 10 à 20 ans et est la conséquence de dommages induits par les rayons UV qui n'ont pu être réparés (Afsset 2005). L'augmentation forte du nombre de ces cancers ces cinquante dernières années fait de la prévention de l'exposition aux ultraviolets un enjeu sanitaire important.

• *Le mélanome cutané*

En termes d'incidence, avec 7 401 nouveaux cas estimés en 2005, le mélanome cutané se place au 9^{ème} rang des cancers les plus fréquents en France (Belot, Grosclaude *et al.* 2008). La France se situe dans la moyenne européenne estimée à environ 10 cas pour 100 000 habitants en 2008 (Ferlay, Parkin *et al.* 2010). En termes de mortalité, on estime à 1 440 le nombre de décès par mélanome cutané en 2005 (Belot, Grosclaude *et al.* 2008).

Entre 1980 et 2005, le nombre de nouveaux cas de mélanome de la peau a plus que triplé tandis que le nombre de décès par mélanome a plus que doublé (Belot, Grosclaude *et al.* 2008).

Le risque de développer un mélanome est 10 fois plus élevé chez un homme né en 1953 que chez un homme né en 1913. Chez la femme, le risque est multiplié par 6 sur cette période (Lyon/Inserm/InVS. 2002).

Sur la période 2000-2005, on observe un ralentissement de l'augmentation du taux d'incidence et du taux de mortalité (taux standardisés Monde) (cf. figure 1). Chez la femme, on constate même une diminution de 0,8 % de la mortalité annuelle.

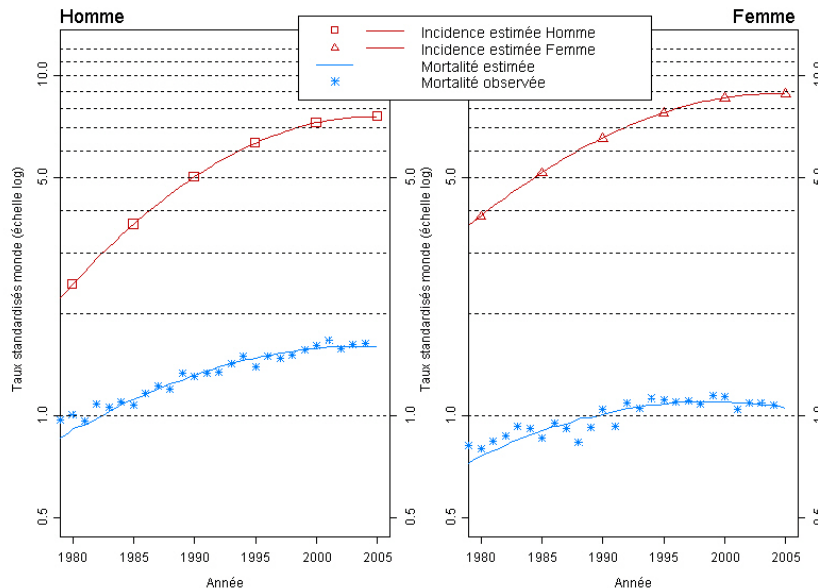


Figure 1: Tendances évolutives de l'incidence et de la mortalité du mélanome cutané en France, entre 1980 et 2005 (Source : InVS (Belot, Grosclaude *et al.* 2008))

Le mélanome cutané est une tumeur de bon pronostic quand il est diagnostiqué précocement. La survie relative à 5 ans après le diagnostic d'un mélanome est de 87 % (FRANCIM 2007). Le seul traitement efficace reste à ce jour l'exérèse chirurgicale. Les thérapies sont encore très insuffisantes pour lutter contre les formes métastatiques.

- *Les carcinomes cutanés*

Très peu de registres du cancer recueillent les données sur l'incidence des carcinomes cutanés, notamment en raison de leur nombre élevé et du fait qu'ils sont habituellement traités sans hospitalisation. Selon l'OMS, les carcinomes cutanés seraient 15 à 20 fois plus fréquents que les mélanomes (entre 2 à 3 millions de carcinomes non mélanocytaires sont enregistrés dans le monde contre 132 000 cas de mélanomes malins)³ et des études spécifiques effectuées en Australie, au Canada et aux États-Unis indiquent qu'entre les années 60 et 80 la prévalence des carcinomes cutanés a plus que doublé⁴.

Les carcinomes basocellulaires sont des cancers cutanés d'évolution lente et à malignité locale. Ils représentent la majorité des cancers cutanés, environ 70 % selon une étude menée dans les registres du Doubs et du Haut-Rhin respectivement sur les périodes 1979-1999 et 1991-1999 (Langlois C. 2004). Ils sont traités par exérèse chirurgicale ou par radiothérapie, car ils peuvent devenir infiltrants et être source de délabrements locaux.

Les carcinomes épidermoïdes représentent environ 30 % des cancers cutanés. Ils surviennent sur des lésions préexistantes. Leur évolution locorégionale peut être rapide et envahissante avec une extension ganglionnaire, cependant le risque de métastase est faible.

B. Cadre normatif et réglementaire

En France, depuis 1997, la vente et la mise à disposition du public d'appareils de bronzage utilisant des rayonnements UV sont réglementées par le décret n°97-617 (cf. annexe 2). Celui-ci impose notamment la présence d'un personnel qualifié dans les établissements mettant des appareils de bronzage à la disposition du public, et l'information des utilisateurs sur les risques liés à une exposition aux rayonnements ultraviolets artificiels. Le décret prévoit, en outre, la déclaration des installations auprès de la préfecture de département, ainsi qu'un contrôle technique régulier des appareils par un organisme agréé par le ministère de la santé. Enfin, il interdit la fréquentation des installations de bronzage par les mineurs, ainsi que l'accès en libre service.

Les caractéristiques des appareils décrites dans le décret s'appuient notamment sur des spécifications issues de la norme internationale CEI 60335-2-27 : 1995 (3^{ème} édition) (transposée en norme européenne et nationale NF EN 60335-2-27 :1997) qui définit les règles particulières pour les appareils d'exposition de la peau aux rayonnements UV et infrarouges. Une 5^{ème} édition de la norme internationale CEI 60335-2-27 : 2009, a été publiée en décembre 2009. Elle apporte des modifications par rapport à la norme européenne en vigueur NF EN 60335-2-27 : 2005. Le CEN/CENELEC en charge de la transposition de la 5^{ème} édition de cette norme en norme européenne, considère que ces changements vont à l'encontre de la protection des utilisateurs. Ce groupe a élaboré un projet de norme européenne prEN 60335-2-27 qui doit être publié en 2010. Si celui-ci est entériné, il existera alors une discordance entre norme internationale et norme européenne NF EN 60335-2-27.

La pertinence d'une évolution du décret n°97-617 sera discutée dans la partie concernant les appareils, au regard des modifications apportées aux normes internationale et européenne (cf. paragraphe III.A).

C. Développement de l'activité du bronzage par UV artificiels en France

L'engouement de la population occidentale pour le soleil depuis les années 1980 a conduit à l'essor de l'activité du bronzage par UV artificiels dans les pays développés. Selon une enquête téléphonique menée par l'INPES en 2004 auprès d'un échantillon de 1 002 personnes âgées de 15 ans et plus, constitué à partir du fichier des ménages abonnés à France Télécom, les Français sont 55 % à aimer être bronzés, 19 % à déclarer s'exposer au soleil fréquemment, 17 % à utiliser des produits cosmétiques « accélérateurs de bronzage » (monoï, huile, etc.) (3 % souvent, 8 % de temps en temps et 6 % rarement) et, 3 % à réaliser des séances d'UV artificiels (Bottéro J 2007). Trop peu de données sont aujourd'hui disponibles pour décrire avec précision la fréquentation des cabines UV en France, le profil

³ <http://www.who.int/uv/faq/skincancer/fr/index1.html>, consulté le 01/03/2010

⁴ http://www.who.int/uv/health/uv_health2/en/index1.html, consulté le 01/04/2010

des utilisateurs ainsi que leurs motivations (Autier, Dore *et al.* 1994; Autier, Dore *et al.* 2000; Stoener-Delbarre A 2001; Guinot, Malvy *et al.* 2005) (cf. recommandation 22).

Le marché français semble nettement moins développé que celui d'autres pays européens. Un recensement, en cours de réalisation par la DGCCRF, estime à environ 15 000 le nombre d'appareils UV répertoriés sur le territoire national en 2010. Par comparaison, en Allemagne où la technique du solarium a été inventée en 1975, 80 000 appareils étaient en service en 2005, selon le Syndicat national des professionnels du bronzage en cabine (SNPBC)⁵. Le bronzage y est pratiqué depuis très longtemps en établissements dédiés, tandis qu'en France les appareils sont répartis très majoritairement dans les instituts de beauté et, plus marginalement, dans des centres de bronzage spécialisés, dans des salons de coiffure, des salles de sport ou de spa, des hôtels (recensement 2010 en cours DGCCRF). Il existerait selon le SNPBC, 500 centres de bronzage spécialisés en France contre 5 500 en Allemagne, 4 000 au Royaume Uni, 1 800 en Italie et plus de 1 000 en Espagne et en Belgique⁵.

Néanmoins, des perspectives d'expansion de ce marché existeraient en France. Ces dernières années, le développement économique de l'enseigne la plus représentée en France, de centres dédiés au bronzage par UV, peut être considéré comme un indicateur de la croissance de cette activité avec un chiffre d'affaires en hausse (11 millions d'euros en 2002 et 26 millions d'euros en 2009) et une forte augmentation du nombre de centres (57 en 2002 et 137 en 2009) (cf. figure 2).

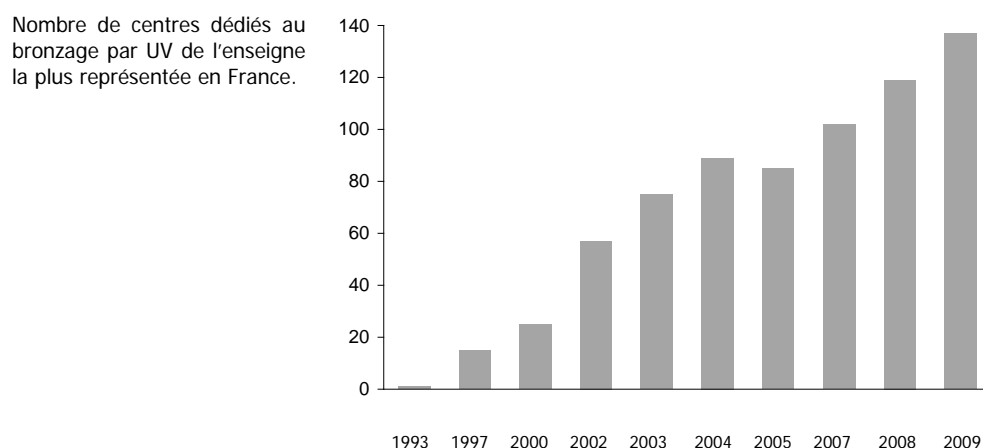


Figure 2 : Évolution du nombre de centres de bronzage de l'enseigne la plus représentée en France entre 1993 et 2009
(Source des données brutes : Journal du Net⁶ et Franchise Magasin⁷)

Selon le magazine de la franchise, Franchise Magasin.com : « *positionné sur un marché européen du bronzage en forte croissance, [l'enseigne la plus représentée en France de centres dédiés au bronzage par UV] devrait bénéficier du potentiel de développement du marché français qui présente le plus fort potentiel de croissance au regard des autres pays d'Europe* »⁷.

Selon le Syndicat national des professionnels du bronzage en cabine, 21 480 personnes œuvreraient dans le monde du bronzage artificiel pour un chiffre d'affaires global estimé à 231 millions d'euros⁵.

L'activité des installations de bronzage en France est assez faible comparée à celle de ses voisins européens (Allemagne, pays scandinaves, Italie, Espagne). Elle semble cependant s'inscrire dans une dynamique de croissance avec des perspectives d'expansion importantes.

⁵ http://www.snpbc.org/le-snpbc-et-le-marche-du-bronzage_le-marche-en-chiffres/, consulté le 01/04/2010

⁶ <http://www.journaldunet.com/management/0610/0610156-reussite-point-soleil.shtml>, consulté le 01/04/2010

⁷ <http://www.franchise-magazine.com/franchise-point-soleil-484.html>, consulté le 05/03/2010

II. État des connaissances sur les effets du rayonnement UV artificiel

A. Ensemble des effets biologiques induits par les UV

1. Généralités sur le spectre UV⁸

Les rayons ultraviolets (UV) sont des rayonnements optiques appartenant au spectre électromagnétique, dont la longueur d'onde se situe entre celle de la lumière visible et celle des rayons X (cf. figure 3).

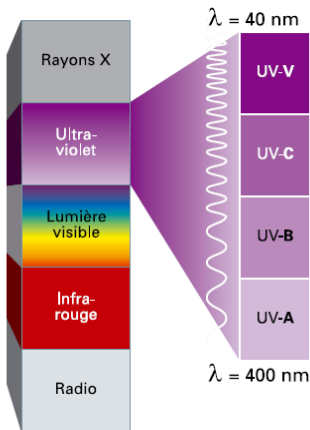


Figure 3 : Les rayonnements ultraviolets dans le spectre électromagnétique (Source : Afsset, dossier environnement et santé. Agents : Rayonnements Ultraviolets. 2005)

Ils sont de trois types :

- les UVC (100 à 280 nm) sont les plus énergétiques, mais ils sont arrêtés en totalité par la couche d'ozone de l'atmosphère ;
- les UVB (280 à 320 nm) ne représentent que 1 à 5 % des UV atteignant la surface la terre parce qu'ils sont filtrés à 99 % par l'atmosphère. Le verre ou la couche superficielle de la peau (l'épiderme) les arrêtent totalement ;
- les UVA (320 à 400 nm) sont beaucoup moins filtrés, ils pénètrent jusqu'au derme (cf. figure 4) et représentent jusqu'à 98 % des ultraviolets solaires parvenant à la surface de la Terre.

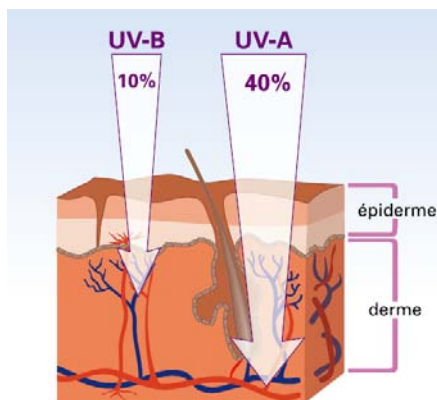


Figure 4 : Taux de pénétration des rayons solaires dans la peau (Source : Afsset, dossier environnement et santé. Agents : Rayonnements Ultraviolets. 2005)

⁸ Afsset. Dossier Environnement et santé. Agents : Rayonnements Ultraviolets. 2005

Il est important de souligner que le découpage du spectre électromagnétique a été effectué sur des critères physiques (énergie, longueur d'onde). Ainsi, à l'image de la séparation entre UVB et UVA, les bornes du spectre UV ne correspondent pas toujours à des limites strictes d'effets biologiques.

Les UV peuvent également être émis par des sources artificielles : sources industrielles utilisées dans certains procédés (arcs de soudure, polymérisation des peintures, etc.), mais aussi lampes utilisées pour le bronzage artificiel ou pour l'irradiation à usage médical.

2. Diversité des effets biologiques des UV

L'intensité et la nature des effets dépendent de la longueur d'onde, de l'intensité des rayons et de la durée de l'exposition. Si les UV peuvent avoir des effets bénéfiques, une exposition excessive aux rayons solaires peut endommager la peau et les yeux. L'ensemble des effets biologiques des UV a été détaillé dans le rapport Afsse-InVS-Afssaps publié en 2005 (Afsse-InVS-Afssaps 2005) :

- **La pigmentation immédiate de la peau**, visible dès l'arrêt de l'exposition aux UV, résulte de l'action des UVA qui induisent, même à faible dose, une oxydation de la mélanine présente dans l'épiderme. L'intensité de cette pigmentation dépend de la quantité de la mélanine disponible dans la peau avant l'exposition. Ainsi, les « peaux claires » des sujets de phototypes 1 et 2 (dits « mélano compromis », cf. paragraphe II.A.3), ne tirent aucun ou très peu de bénéfice esthétique d'une exposition aux radiations UVA.
- **La pigmentation adaptative** (« ou bronzage ») est visible au 3^e jour suivant l'exposition aux UV et persiste 3 à 4 semaines en cas d'exposition unique. Elle a lieu pour des doses plus importantes d'UVA et UVB. Il s'agit d'une réponse à une agression de la peau par les UV, qui se défend en synthétisant de nouvelles quantités de mélanine. En cas d'expositions répétées, la pigmentation est de plus en plus intense et durable. L'intensité du bronzage dépend fortement des capacités génétiques à produire de la mélanine (notion de phototype ou de statut « mélano-compétent/compromis » cf. paragraphe II.A.3).
- **L'épaississement de l'épiderme** est aussi un mécanisme de défense de la peau en réaction aux UVB au 3^e jour après l'exposition. Les UVA peu absorbés par l'épiderme n'induisent pas d'épaississement de l'épiderme. L'épaississement de l'épiderme permet comme le bronzage une certaine photoprotection pour les expositions ultérieures. Il s'agit d'un effet transitoire qui n'a pas lieu, ou faiblement, chez les sujets de phototypes 1 et 2 (dits « mélano compromis », cf. paragraphe II.A.3).
- **L'érythème actinique** (ou « coup de soleil ») apparaît quelques heures après l'exposition aux UV avec une intensité et une durée proportionnelles à la quantité d'UV reçue. Le potentiel érythémal des UVB est bien supérieur à celui des UVA. Il s'agit d'un signal d'alerte résultant d'une exposition excessive aux UV.

Les lampes UV des installations de bronzage en France délivrent de fortes doses d'UVA et des doses d'UVB correspondant à 1,5 % de l'éclairement énergétique UV total émis (article 8 du décret n°97-617, cf. annexe 2). Deux particularités de ce bronzage artificiel « riche en UVA » sont à souligner :

- à bronzage égal, les mécanismes de photoprotection (en particulier l'épaississement de la peau) sont plus faiblement activés que lors d'une exposition solaire, on ne peut donc pas parler d'effet préparateur de la peau par les UV artificiels aux expositions solaires ultérieures ;
- l'effet « coup de soleil » apparaît rarement (seulement dans le cas d'exposition à des doses extrêmement fortes d'UVA). L'érythème s'avère donc être un mauvais indicateur du pouvoir cancérigène des UV artificiels (cf. paragraphe génotoxicité II.B.1).

- **La phototoxicité et la photoallergie** : la présence d'une substance endogène ou exogène peut déclencher des réactions particulières aux UV. La réaction phototoxique se présente comme un « coup de soleil » intense restreint aux sites d'irradiation tandis que la réaction allergique se présente le plus souvent comme de l'eczéma qui s'étend largement au-delà des surfaces irradiées.
- **Les effets sur l'œil** : les effets aigus possibles sont une photokératite, une inflammation de la cornée ou de l'iris et une photoconjonctivite. Les effets à long terme peuvent être l'apparition d'un ptérygion (excroissance, blanche ou laiteuse fixée à la cornée) et un carcinome épidermoïde de la conjonctive (OMS 2004). Certaines données montrent également une augmentation du risque de mélanome oculaire pour les soudeurs à l'arc qui sont exposés à de forts rayonnements UV (El Ghissassi, Baan *et al.* 2009).

Comme prévu à l'article 6 du décret n°97-617, des lunettes portant le marquage CE doivent être mises à la disposition des utilisateurs par les exploitants d'appareil de bronzage UV afin d'assurer une protection appropriée des yeux. En effet, il est rappelé que la fermeture des paupières n'est pas une mesure efficace de protection contre les UVA qui traversent les paupières.

- **L'affaiblissement des défenses immunitaires** après expositions aux UV (UVA ou UVB) (Norval, McLoone *et al.* 2008). La restauration des défenses immunitaires après une exposition à une dose érythémale minimale (DEM) nécessite environ 3 semaines. Dans des centres de bronzage à l'hygiène imparfaite, la survenue d'infections cutanées a été observée.
- **Une photogénotoxicité** : les UVB et UVA peuvent entraîner des altérations de la structure chimique de l'ADN qui sont, en partie, prises en charge par les systèmes de réparation de la cellule. En cas de dépassement des capacités de réparation (par exemple lors de séances de bronzage rapprochées), les cellules peuvent enclencher un processus de mort cellulaire programmée, l'apoptose. Si des cellules dont le génome est mal réparé parviennent cependant à se diviser, la réplication de l'ADN peut conduire à l'apparition de mutations et de tumeurs.

Les UV sont des génotoxiques sans effet de seuil. Les altérations de l'ADN sont observées pour des doses d'UV inférieures à celles déclenchant le signal d'alerte qu'est le « coup de soleil ».

- **La photocarcinogénèse** est connue de longue date pour être induite par les UVB et plus récemment par les UVA (cf. paragraphe II.B). L'exposition aux UV favorise le développement des carcinomes cutanés (épidermoïdes ou basocellulaires) et de mélanomes cutanés. Toutefois, la relation entre exposition aux UV et genèse des cancers cutanés n'apparaît pas identique pour les trois types de cancers (mélanome, carcinome épidermoïde ou carcinome basocellulaire). En effet, le développement des carcinomes basocellulaires et des mélanomes semble associé à des expositions intermittentes tandis que le développement des carcinomes épidermoïdes semble associé à des expositions chroniques et directement corrélé à la quantité totale de radiations UV reçue.
Il est d'ailleurs observé que les carcinomes basocellulaires et les mélanomes prédominent sur le tronc tandis que les carcinomes épidermoïdes siègent fréquemment sur le dos des mains même si la localisation principale reste pour les trois cancers la zone visage-cou (SFP 2008).
Pour les mélanomes, les expositions dans l'enfance influencent le risque de survenue de mélanome à l'âge adulte (Autier and Doré 1998). D'autre part, il a été montré que les facteurs liés à l'hôte, en particulier une pigmentation claire, la présence de nombreux naevi (surtout si leur diamètre est supérieur à 5 mm) ou de taches de rousseur sont d'autres facteurs de susceptibilité au mélanome. Le rôle que joue

l'exposition solaire cumulée dans l'apparition du mélanome malin est ambigu. Toutefois, le risque de mélanome est plus élevé chez les personnes ayant des antécédents de cancers cutanés non mélanocytaires et de kératoses solaires, qui sont tous deux des indicateurs d'une exposition cumulée aux UV.

Le lien entre exposition aux UV et cancers cutanés est démontré.

Le risque carcinogène des UV naturels et artificiels se cumule. C'est la dose totale d'UV reçue qui détermine le risque carcinogène global pour les cancers épidermoïdes. La relation entre mélanome et dose d'exposition aux UV semble plus complexe et encore mal appréhendée (cf. recommandation recherche 24). Dans le cas du mélanome, la période (enfance/adolescence) et l'intensité de l'exposition aux UV interagissent fortement avec les facteurs liés à l'hôte.

Outre leur rôle initiateur de cancers cutanés, les UV joueraient un rôle promoteur de la croissance des tumeurs cutanées en particulier par l'affaiblissement local et systémique du système immunitaire (Halliday 2005; Halliday and Lyons 2008).

- **Le vieillissement photo-induit** : les UVA pénètrent dans le tissu conjonctif dermique et altèrent son élasticité. Les UVB y contribuent de façon plus modérée. Les manifestations d'un vieillissement cutané accéléré dû aux UV sont visibles 10 à 20 ans après irradiation et se caractérisent par des taches, des rides et un amincissement de la peau.
- **La production de vitamine D** après exposition aux UVB s'ajoute à celle acquise par prise alimentaire. L'ensoleillement en France et une alimentation équilibrée suffisent à satisfaire les besoins en cette vitamine. La vitamine D est notamment nécessaire à la fixation du calcium sur la matrice osseuse.

Récemment, plusieurs études épidémiologiques observationnelles ont mis en évidence une association entre un statut bas en vitamine D (concentration sérique en 25-hydroxyvitamine D plus faible que la moyenne) et l'existence de plusieurs pathologies comme le cancer colorectal (et probablement le cancer du sein), une hypertension artérielle, une maladie coronarienne ou encore un symptôme dépressif (CIRC 2008). C'est dans ce contexte que l'industrie des installations de bronzage a mis en avant l'intérêt sanitaire de son activité en faisant campagne sur le thème de la synthèse de vitamine D (SNPBC 2009).

La revue systématique de la littérature réalisée par un groupe de travail réuni par le CIRC sur la thématique « Vitamin D and Cancer » a conclu, en 2008, que les données actuelles ne permettent pas de dire si les faibles doses de vitamine D ont un lien causal avec le développement de ces pathologies. En effet, il est possible qu'elles ne soient qu'un indicateur global d'un mauvais état de santé. La question de la complémentation en vitamine D ne se posera que si des essais cliniques de supplémentation montrent un bénéfice pour la santé et une absence de toxicité. D'autre part, le rapport du CIRC rappelle que la supplémentation orale représenterait dans ce cas la solution la moins dangereuse pour augmenter le stock physiologique de vitamine D. D'autre part, il est rappelé que pour une personne à la peau claire de courtes expositions au soleil (5 à 10 minutes, 2 à 3 fois par semaine lors d'une journée ensoleillée d'été) d'une petite partie du corps (visage et avant bras) suffisent à une synthèse maximale du précurseur de la vitamine D (la pre-vitamine D3). La synthèse de ce précurseur est effectivement stoppée au-delà d'une telle exposition par un mécanisme d'autorégulation (CIRC 2008).

D'autre part, le rayonnement UVB étant limité à 1,5% de l'éclairement effectif total émis par les lampes de bronzage en France, les séances de bronzage par UV artificiels ne contribuent donc pas à la production significative de vitamine D.

| Effets à court terme des UV : | |
|--|----------------------------|
| Production de vitamine D | UVB |
| Pigmentation immédiate « Effet bonne mine » | UVA à faible dose |
| Pigmentation adaptative « Bronzage » | UVB et UVA à forte dose |
| Erythème actinique « Coup de soleil » | UVB et UVA à forte dose |
| Épaississement de l'épiderme | UVB |
| Phototoxicité et photo allergie | UV |
| Kératite | UVA et UVB |
| Photogénotoxicité | UVA et UVB |
| Affaiblissement des défenses immunitaires | UVA et UVB |
| Effets à long terme des UV : | |
| Photocarcinogenèse (peau et œil) | UVA et UVB |
| Vieillessement cutané | UVA et UVB |
| Cataracte | UVA et UVB |

Figure 5 : Synthèse des effets biologiques des UV

Les dangers d'une exposition aux UVA sont de plusieurs ordres :

- esthétique : vieillissement cutané accéléré 10-20 ans après exposition
- médical : cataracte, affaiblissement des défenses immunitaires et cancers cutanés.

Les effets des expositions aux UV naturels et artificiels sont cumulatifs en particulier pour les carcinomes épidermoïdes.

L'effet génotoxique des UV n'a pas d'effet seuil contrairement à l'effet érythémal. Les dommages cellulaires apparaissent avant le coup de soleil.

3. Sensibilité aux UV et autres facteurs de risque individuels de cancers cutanés

Biologiquement, la sensibilité au soleil et la qualité du bronzage obtenue après des expositions répétées sont conditionnées par la quantité de phaeomélanine, génétiquement déterminée, présente dans la peau. En effet, les phaeomélanines se conduisent comme des agents phototoxiques et photomutagènes. C'est pourquoi, le phototype 1, ayant beaucoup de phaeomélanines (« pure phaeomélanine »), ne bronze pas et brûle très facilement. Le phototype 2 bronze peu, toujours au prix d'un coup de soleil. Pour les phototypes 3 et 4, ayant très peu de phaeomélanine, le bronzage est moyen ou intense et les coups de soleil n'apparaissent qu'en cas de surexposition. Les phaeomélanines sont aussi responsables du photo-vieillessement accéléré des sujets de phototypes 1 et 2.

Le tableau des phototypes, établi par Fitzpatrick en 1988, permet de prédire la sensibilité d'un individu aux UV selon des critères simples : capacité à bronzer, fréquence des coups de soleil, couleur de la peau et des cheveux, présence de taches de rousseur (cf. figure 6).

| Phototype | Caractéristiques | Bronzage | Coups de soleil | |
|-----------|--|--------------------------|-----------------|------------------|
| Type 1 | Peau claire qualifiée de « laiteuse », cheveux roux, nombreuses taches de rousseur | Jamais | Toujours | Mélano compromis |
| Type 2 | Peau claire, cheveux blonds, peu de taches de rousseur | Léger | Toujours | |
| Type 3 | Peau claire, , cheveux châains, pas de taches de rousseur | Sous forme de hâle clair | Fréquent | Mélano compétent |
| Type 4 | Peau mate, cheveux bruns | Facile et foncé | Rarement | Mélano protégé |
| Type 5 | Peau mate, cheveux très bruns | Très foncé | Exceptionnel | |
| Type 6 | Peau et cheveux noirs | Noir | Jamais | |

Figure 6 : Caractéristiques des phototypes

(Source du tableau : Afsset, dossier environnement et santé. Agents : Rayonnements Ultraviolets. 2005)

Une version simplifiée de cette classification existe : sujets « mélano-compromis » (phototype 1 et 2), « mélano-compétents » (phototype 3 et 4) et « mélano-protégés » (phototype 5 et 6). Celle-ci est issue d'un consensus entre scientifiques (Fitzpatrick TB *et al.*, 1995). Les « mélano-compromis » représentent la grande majorité des patients atteints de cancers cutanés (SFP 2008). Les individus « mélano-compétents » disposent de mécanismes de photoprotection suite à une exposition naturelle au soleil (épaississement de la peau, synthèse de la mélanine). Toutefois, les cancers cutanés peuvent également apparaître chez des individus « mélano-compétents » ou « mélano-protégés », vraisemblablement lorsque les capacités de photoprotection naturelles et acquises ont été dépassées.

Les données disponibles concernant la répartition des phototypes dans la population française ont été reprises du rapport Afsse-InVS-Afssaps 2005 :

- Une étude spécifique, menée en 1998, nichée dans la cohorte SU.VI.MAX (« Suppléments en Vitamine et Minéraux Anti-oXydants ») sur 4 912 volontaires, a recherché à déterminer la répartition des individus par phototype (Guinot, Malvy *et al.* 2005). Cette cohorte ne peut être cependant considérée comme statistiquement représentative de la population française. La répartition dans cette étude était la suivante :

| | |
|-------------|--------|
| Phototype 1 | 0,3 % |
| Phototype 2 | 13 % |
| Phototype 3 | 46,4 % |
| Phototype 4 | 34,2 % |
| Phototype 5 | 6,1 % |

- D'après une étude cas-témoins (Bataille, Winnett *et al.* 2004) étudiant la relation entre exposition aux UV artificiels et risque de mélanome, la distribution des phototypes dans le groupe témoin français (170 adultes de 18 à 50 ans) est la suivante :

| | |
|-------------|--------|
| Phototype 1 | 11,6 % |
| Phototype 2 | 25,7 % |
| Phototype 3 | 30,9 % |
| Phototype 4 | 31,5 % |

Les données de répartition de la population française en phototypes sont peu nombreuses. De plus, ces estimations non concordantes pour les phototypes les plus à risque (phototypes 1 et 2) demandent à être complétées par d'autres études épidémiologiques (cf. recommandation 23).

D'autres facteurs interviennent également dans la réponse aux expositions aux UV et peuvent modifier la sensibilité individuelle. Certaines conditions sont provisoires comme la prise de certains médicaments (antibiotiques, somnifères, antidépresseurs, antiseptiques locaux ou systématiques), la présence de coups de soleil ou de produits cosmétiques sur la zone à exposer.

En plus de la sensibilité aux UV, l'apparition de cancers cutanés dépend d'autres facteurs de risque individuels, comme des antécédents médicaux (notamment antécédent de cancer cutané, état immunodéprimé), des expositions fortes pendant l'enfance, la présence de naevi multiples et/ou atypiques. Ces éléments doivent donc être pris en considération par les personnes qui s'exposent aussi bien aux UV naturels qu'aux UV artificiels et nécessitent en cas de doute la consultation d'un professionnel de santé.

La détermination et la prise en compte de l'ensemble des facteurs de risque de cancers cutanés sont indispensables avant toute exposition aux UV naturels ou artificiels. Celle-ci doit conduire dans certains cas à limiter, voire à déconseiller, l'exposition aux UV (cf. recommandation 13).

B. Évaluation du potentiel cancérigène des UV : actualisation des données biologiques

1. Mécanismes de la génotoxicité induite par les UV

• *Effet mutagène des UVB*

La formation des dimères de pyrimidine et l'induction de mutations des bases cytosines en thymines (C→T) sont les marques de la génotoxicité de l'exposition solaire classée, par le CIRC, en cancérigène pour l'homme de groupe 1 depuis 1992 (IARC 1992). Ces phénomènes ont longtemps été attribués uniquement aux UVB (cf. figure 7). Les mécanismes de mutagenèse par les UVB sont effectivement décrits de longue date. L'énergie des rayons UVB est majoritairement absorbée par l'ADN, induisant la formation de dimères de bases pyrimidiques (thymine et/ou cytosine) qui conduit à des mutations (C →T), tant dans les cellules en culture que dans les tumeurs cutanées (cf. figure 7).

La connaissance du potentiel cancérigène des UVB a conduit, dès 1997, à une limitation de l'éclairement énergétique des UVB à moins de 1,5 % de l'éclairement énergétique total émise par les installations de bronzage en France (article 8 du décret n°97-617, cf. annexe 2). Cette limitation est une spécificité française et ne figure pas dans la norme européenne EN 6335-2-27: 2005.

• *Effet mutagène des UVA*

Les UVA possèdent une énergie inférieure aux UVB et une activité biologique plus faible. De ce fait, leur potentiel cancérigène n'a pas toujours été reconnu. On a ainsi longtemps pensé qu'il était possible de « bronzer sans danger » ou en limitant les dangers de l'exposition solaire par un « bronzage UVA » et que l'inconvénient majeur de cette exposition se limitait en un vieillissement prématuré de la peau. Des résultats scientifiques qui mettent en évidence les propriétés génotoxiques, mutagènes et carcinogènes des UVA s'accumulent pourtant depuis une quinzaine d'années.

Le mécanisme génotoxique des UVA le plus anciennement décrit passe par un phénomène de photosensibilisation à l'origine de réactions d'oxydation qui entraînent notamment la formation d'un résidu **8-oxoguanine** (8 oxo-7,8-dihydro-2'-deoxyguanosine) (Kvam and Tyrrell 1997; Zhang, Rosenstein *et al.* 1997; Pouget, Douki *et al.* 2000; Ravanat, Di Mascio *et al.* 2000). L'induction de cassures de l'ADN, de pontages ADN-protéines et d'adduits avec les produits de la peroxydation des lipides sont également observés après irradiation aux UVA (Gaboriau, Morliere *et al.* 1993; Blair 2008).

Des mutations des bases guanines en bases thymines G→T, thymines en cytosines T→C et adénines en cytosines A→C ont été observées après exposition aux UVA et seraient le résultat des lésions oxydatives (Shibutani, Takeshita *et al.* 1991; Drobetsky, Turcotte *et al.* 1995; Besaratinia, Synold *et al.* 2005; Runger and Kappes 2008). La mutation **T→G** a longtemps été considérée comme étant la signature spécifique de l'effet des UVA (Drobetsky, Turcotte *et al.* 1995) (cf. figure 7). Elle a été observée, à partir de biopsies humaines, dans des carcinomes épidermoïdes et des lésions précancéreuses avec une localisation principale localisée dans les couches les plus basales de l'épiderme (Agar, Halliday *et al.* 2004).

Plus récemment, il a été montré que la formation de **dimères de pyrimidine** n'est pas restreinte aux UVB. Celle-ci a effectivement été observée après exposition aux UVA de cellules en culture (Kielbassa, Roza *et al.* 1997; Perdiz, Grof *et al.* 2000; Douki, Reynaud-Angelin *et al.* 2003; Courdavault, Baudouin *et al.* 2004) ou de peau (Freeman, Hacham *et al.* 1989; Chadwick, Potten *et al.* 1995; Burren, Scaletta *et al.* 1998; Young, Potten *et al.* 1998; Applegate, Scaletta *et al.* 1999; Mitchell 2006; Mouret, Baudouin *et al.* 2006) (cf. figure 7). Dans l'étude de Fremmean *et coll.*, le potentiel d'induction des dimères de pyrimidines sur peau humaine montre un pic maximum à 300 nm dans les UVB et un autre à 366 nm dans les UVA, environ 10 000 fois moindre (Freeman, Hacham *et al.* 1989) (cf. figure 8). Selon la méthode d'analyse, les sources lumineuses utilisées et les systèmes étudiés, la formation des dimères de pyrimidine induits par les UVB apparaît 1 000 à 10 000 fois plus élevée que par les UVA (Freeman, Hacham *et al.* 1989; Kielbassa, Roza *et al.* 1997; Perdiz, Grof *et al.* 2000; Runger and Kappes 2008).

La quantité de dimères formés après irradiation UVA est même supérieure à celle des dommages induits par le stress oxydatif dans les modèles cellulaires (kératinocytes et fibroblastes) et de peau humaine (Douki, Reynaud-Angelin *et al.* 2003; Courdavault, Baudouin *et al.* 2004; Mouret, Baudouin *et al.* 2006). Enfin, toute la gamme d'UVA semble montrer une efficacité à peu près constante pour la formation des dimères (Kielbassa *et al.* 1997, Mouret *et al.* 2010).

Les études de mutagénèse sur des cellules en culture exposées aux UVA montrent les mêmes mutations (**C→T**), sur les sites bipyrimidiques, que celles induites après irradiation UVB, ce qui suggère fortement l'implication des dimères dans le potentiel carcinogène des UVA (Rochette, Therrien *et al.* 2003; Kappes and Runger 2005; Biverstal, Johansson *et al.* 2008; Runger and Kappes 2008) (cf. figure 7). Cette hypothèse a été confortée par l'observation de cette mutation (C→T) lors d'expériences menées à partir de modèles expérimentaux de souris traitées par des rayonnements UVA (van Kranen, de Laat *et al.* 1997; Ikehata, Kawai *et al.* 2008; Runger and Kappes 2008; El Ghissassi, Baan *et al.* 2009).

Deux hypothèses ont été avancées pour expliquer la formation de ces dimères. Selon la première, les dimères seraient induits par un mécanisme de photosensibilisation, différent de ceux impliqués dans le stress oxydant. Un transfert d'énergie vers l'ADN depuis des composés photosensibilisants endogènes serait à l'origine de leur formation (Douki, Reynaud-Angelin *et al.* 2003; Rochette, Therrien *et al.* 2003; Courdavault, Baudouin *et al.* 2004), comme cela a été décrit pour certains médicaments phototoxiques (Traynor and Gibbs 1999; Lhiaubet-Vallet, Sarabia *et al.* 2003). La seconde hypothèse repose sur une absorption directe de l'énergie des UVA par l'ADN. La littérature rapporte effectivement que l'irradiation de l'ADN isolé, donc en l'absence de photosensibilisateur, conduit également à la formation de dimères de pyrimidines (Quaite, Sutherland *et al.* 1992; Kuluncsics, Perdiz *et al.* 1999; Jiang, Rabbi *et al.* 2009; Mouret, Philippe *et al.* 2010). Par ailleurs, la comparaison des rendements entre ADN isolé *in vitro* et ADN cellulaire (Kuluncsics, Perdiz *et al.* 1999; Perdiz, Grof *et al.* 2000; Mouret, Philippe *et al.* 2010), ainsi que la distribution relative des différents photoproduits (Mouret, Philippe *et al.* 2010) plaident en faveur d'un mécanisme direct dû à une absorption faible mais réelle des UVA (1000 fois moindre que pour les UVB) (cf. figure 7).

Il reste encore à éclaircir le poids relatif de chacun de ces dommages (formation de 8-oxoguanine ou de dimères de pyrimidine) dans la mutagenèse induite par les UVA. L'étude

de mutagenèse, après exposition aux UVA, du gène p53 (qui régle les mécanismes de réparation de l'ADN) a montré la contribution de ces deux voies (Besaratina, Synold *et al.* 2005). Cependant, il est à noter que pour cette étude, les irradiations ont été effectuées dans le milieu de culture des cellules et que les résultats pourraient refléter une photosensibilisation exogène. Pour certains, la mutation C→T résultant de ces dimères de pyrimidine serait comme pour les UVB, le principal dommage à l'origine de l'effet mutagène des UVA (Douki, Reynaud-Angelin *et al.* 2003; Courdavault, Baudouin *et al.* 2004; Mouret, Baudouin *et al.* 2006; Ikehata, Kawai *et al.* 2008; Runger and Kappes 2008).

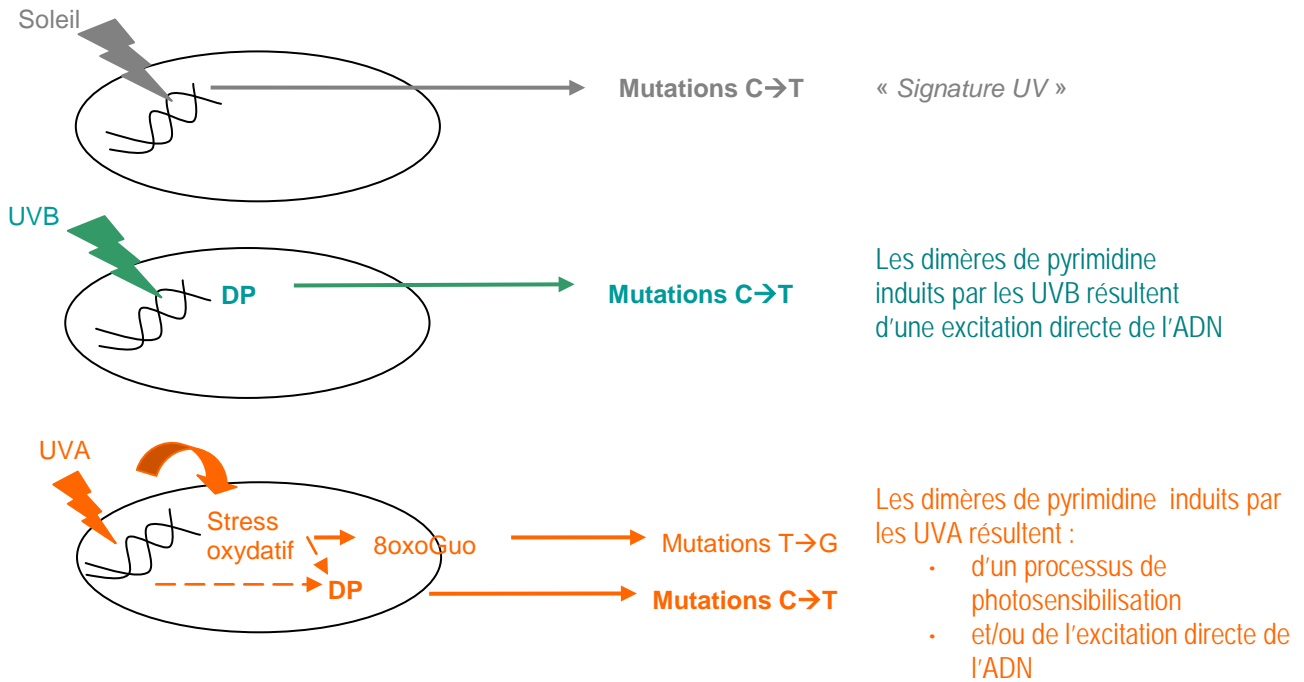


Figure 7 : Schéma récapitulatif des mécanismes de mutagenèse par les UV (DP : dimère de pyrimidine, T : thymine et C : cytosine, 8-oxoGuo : 8 oxo-7,8-dihydro-2'-deoxyguanosine)

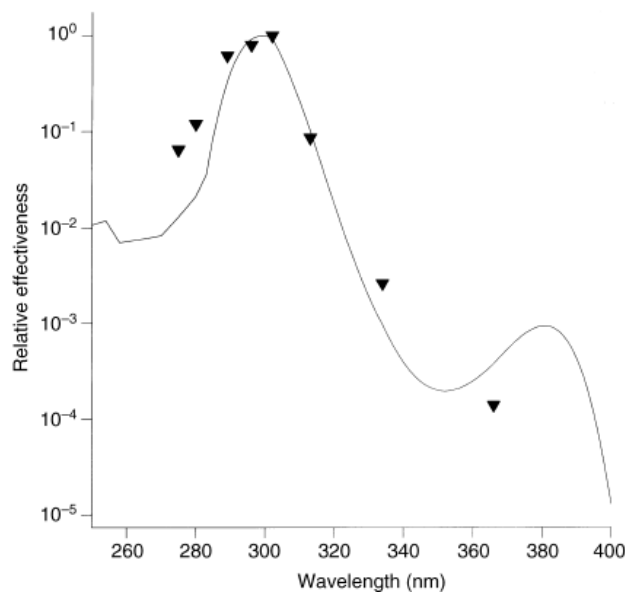


Figure 8 : Comparaison du potentiel d'induction des dimères de pyrimidine selon la longueur d'onde des UV sur de la peau humaine (▼) (Freeman, Hacham *et al.* 1989) avec le spectre d'action carcinogène (carcinomes épidermoïdes) (SCUP-h : Skin Cancer Utrecht-Philadelphia, « -h » pour « human ») (ligne pleine) (de Gruijl and Van der Leun 1994). Source : (de Gruijl 1999)

- *Comparaison des potentiels mutagènes des UVA et UVB*

Le pouvoir génotoxique des UVB est plus élevé que celui des UVA (1 000 à 10 000 en ce qui concerne la formation des dimères de pyrimidine) (Freeman, Hacham *et al.* 1989; Kielbassa, Roza *et al.* 1997; Perdiz, Grof *et al.* 2000; Runger and Kappes 2008). Pour comparer le pouvoir mutagène des UVB et UVA sur la peau il faut prendre en compte deux autres phénomènes qui sont les mécanismes de réparation des dommages à l'ADN et les mécanismes de protection par les couches supérieures de la peau.

En ce qui concerne la réparation des lésions, celle-ci est plus rapide pour les résidus 8-oxoguanines et les cassures de l'ADN qui sont réparés en quelques heures que pour les dimères qui persistent plus de 3 jours après irradiation (Klungland, Rosewell *et al.* 1999). De plus, les dimères sont moins rapidement réparés par la cellule et la peau après exposition aux UVA qu'après une irradiation par les UVB (Courdavault, Baudouin *et al.* 2005; Mouret, Baudouin *et al.* 2006), vraisemblablement à cause de l'oxydation des protéines par le stress oxydant lié aux UVA.

Par ailleurs, en comparant la fréquence de formation des lésions dans des kératinocytes en culture avec celle mesurée dans des biopsies de peau après exposition aux UV, il apparaît que les couches protectrices supérieures de l'épiderme n'atténuent que faiblement les effets génotoxiques du rayonnement UVA, alors qu'une protection importante est apportée contre ceux induits par les photons UVB (Mouret, Baudouin *et al.* 2006).

Enfin, la nature même des UVA leur permet d'accéder à la couche basale de l'épiderme.

Il est à noter que l'étude de Huang *et al.* a montré qu'une exposition à de faibles doses d'UV permettait d'induire des mutations du gène p53, qui régule les mécanismes de réparation de l'ADN, sur un modèle de peau humaine EHS (Engineered Human Skin) avec le même nombre de mutations après exposition aux UVA ou aux UVB (Huang, Bernerd *et al.* 2009).

Le potentiel génotoxique des UVA est aujourd'hui bien démontré. Comme pour les UVB, le mécanisme d'action des UVA est fortement lié à la formation de dimères de pyrimidines et de mutations de thymine en cytosine (observations expérimentales à partir de cultures cellulaires, de modèles de peau humaine et de modèles animaux).

L'efficacité de formation des dimères pyrimidiques par les UVB est de 1 000 à 10 000 fois plus efficace que par les UVA. Cependant, la peau protège moins contre la formation des dimères de pyrimidine induits par les UVA que par les UVB. De plus, la réparation cellulaire des dimères formés après exposition aux UVA apparaît moins efficace que dans le cas des UVB. Ainsi, le rayonnement UVA qui est capable d'atteindre la couche basale de l'épiderme semble jouer un rôle important dans la cancérogenèse des cancers cutanés.

Il est à noter la persistance des dimères de pyrimidine plusieurs jours après l'exposition aux UV, en particulier aux UVA, montrant l'importance de l'espacement des expositions aux UV artificiels (mais aussi naturels) pour limiter l'accumulation des dommages à l'ADN et la saturation du système de réparation. Ainsi, il pourrait être envisagé d'augmenter le délai minimal entre deux expositions sur la base d'études complémentaires (recommandation 6 et recommandation 24).

La description des mécanismes différentiels de mutagénèse des UVA sur les kératinocytes *versus* les mélanocytes nécessite plus d'investigations (recommandation 24).

2. Effet carcinogène des UV

- *Mécanismes de carcinogenèse des UV*

Les UV peuvent jouer un rôle dans la cancérogenèse non seulement par l'induction de dommages à l'ADN, mais aussi par d'autres effets biologiques :

- les expositions aux UVA et UVB conduisent à un affaiblissement du système immunitaire (Halliday 2005; IARC 2006; Halliday and Lyons 2008; Norval, McLoone *et al.* 2008). Cet effet pourrait contribuer à une diminution des capacités de la peau à éliminer les cellules tumorales à un stade précoce et à la promotion de la

croissance tumorale. Il a été observé que l'exposition de volontaires à des appareils de bronzage entraîne une réduction du nombre de lymphocytes, une modification en proportion des populations de lymphocytes, et des modifications du système immunitaire au niveau de la peau (Hersey, Haran *et al.* 1983; Rivers, Norris *et al.* 1989; Clingen, Berneburg *et al.* 2001; IARC 2006),

- les UVA et UVB induisent des phénomènes inflammatoires locaux qui seraient impliqués dans la promotion de processus de carcinogenèse (Halliday 2005; Halliday and Lyons 2008) ;
- les UVB et UVA modifient l'expression de protéines qui régulent les mécanismes de réparation des anomalies de l'ADN et d'apoptose (respectivement la protéine P53 et la protéine BCL2) participant ainsi au mécanisme de carcinogenèse (Wang, Rosenstein *et al.* 1998; Afsse-InVS-Afssaps 2005) ;
- l'exposition aux UVA semble également augmenter le potentiel métastatique d'une tumeur mélanocytaire. Ceci a été montré dans le cas d'une tumeur mélanocytaire greffée sur une modèle expérimental de souris (Pastila and Leszczynski 2005).

Certains phénomènes induits par les UV tels que l'affaiblissement des défenses immunitaires et l'induction de phénomènes inflammatoires locaux suggèrent un rôle des UV dans la promotion de processus de carcinogenèse et le développement de cancers cutanés.

- *Mise en évidence du potentiel carcinogène des UV*

Plusieurs études réalisées à partir de modèles animaux ont également démontré l'implication des UV dans la genèse de carcinomes épidermoïdes et de mélanomes cutanés.

Carcinomes épidermoïdes

L'exposition chronique aux UV induit des tumeurs épidermoïdes dans les modèles expérimentaux de souris *hairless* avec une efficacité 10 000 fois plus importante pour les UVB de 293 nm que pour les UVA de 340 nm (de Gruijl, Sterenberg *et al.* 1993; de Laat, van der Leun *et al.* 1997; van Kranen, de Laat *et al.* 1997; IARC 2006) (cf. figure 8). Il a également été observé la transformation maligne en tumeurs épidermoïdes de kératinocytes humains exposés chroniquement aux UVA lorsqu'ils sont greffés sur des souris *nude* immunodéprimées (He, Pi *et al.* 2006).

Mélanomes cutanés

L'irradiation de souris transgéniques néonatales (2 à 4 jours après la naissance) par une unique dose d'UV (UVA + UVB) est suffisante pour observer le développement de mélanomes (Noonan, Recio *et al.* 2001; Hacker, Muller *et al.* 2006). Ce résultat non retrouvé avec des souris adultes, semble souligner l'importance de la période d'exposition. Un âge jeune semble conditionner à la fois la présence d'un grand nombre de mélanocytes immatures sur la peau (Wolnicka-Glubisz and Noonan 2006), une plus grande sensibilité des mélanocytes à l'effet des génotoxiques (Berking, Takemoto *et al.* 2002) et une immaturité du système immunitaire de la peau (Wolnicka-Glubisz and Noonan 2006).

Les expériences menées sur des rongeurs nouveaux nés et menées à partir de greffes de peau humaines sur des souris *nude* immunodéprimées ont mis en évidence que l'exposition à une forte dose d'UVB entraîne l'induction de mélanomes ou de tumeurs considérées comme précurseurs de mélanome (Mintz and Silvers 1993; Atillasoy, Seykora *et al.* 1998; Robinson, Dooley *et al.* 1998; Sauter, Klein-Szanto *et al.* 1998; van Schanke, Jongsma *et al.* 2005; IARC 2006). Toutefois, ces expériences n'ont pas permis d'observer les mêmes effets après exposition à une dose d'UVA (Robinson, Hill *et al.* 2000; Berking, Takemoto *et al.* 2002; De Fabo, Noonan *et al.* 2004; van Schanke, Jongsma *et al.* 2005). Il a été néanmoins observé après une exposition unique aux UVA, l'induction de mélanomes dans un modèle hybride de poisson *Xiphophorus* (Setlow, Grist *et al.* 1993). De plus, l'exposition chronique à des doses d'UVA est aussi efficace qu'une exposition chronique aux UVB pour le développement de tumeurs précurseurs de mélanome dans un modèle d'opposum sud-américain (*Monodelphis Domestica*) (Ley 1997; Ley 2001).

Les mélanocytes ne répondent pas de façon identique à l'agression des UVA et UVB. En effet, les voies d'apoptose sont différemment activées en réponse aux UVA ou aux UVB (Noonan and De Fabo 2009; Waster and Ollinger 2009).

Certaines études suggèrent qu'une interaction entre UVA et UVB pourrait être responsable d'une augmentation de l'effet carcinogène (Bech-Thomsen, Wulf *et al.* 1991; Bech-Thomsen, Poulsen *et al.* 1992; IARC 2006).

Les données scientifiques développées ci-dessus ont conduit le CIRC à ajouter, en juillet 2009, les rayonnements UV (UVA et UVB) à la liste des cancérigènes pour l'homme de groupe 1 (cancérigènes certains) au même titre que le rayonnement solaire (El Ghissassi, Baan *et al.* 2009).

Les résultats obtenus à partir de différents modèles animaux exposés aux UVA et UVB soulignent la nécessité d'approfondir les connaissances sur :

- le mécanisme même de la cancérogenèse des mélanomes (différent de celui des carcinomes cutanés) ;
- l'effet de la période d'exposition (jeune âge) ;
- l'effet des expositions UVA/UVB intermittentes versus chronique sur la carcinogenèse des mélanomes ;
- l'effet promoteur ou initiateur des UV (UVA et UVB) sur le développement des cancers cutanés ;
- l'effet de l'affaiblissement des défenses immunitaires dans le développement de cancers cutanés ;
- les effets différentiels des UVA et UVB sur les mélanocytes ;
- l'effet potentialisateur de l'interaction UVA et UVB ;
- des effets différentiels des UVA1 (340-400 nm) et des UVA2 (320-340 nm).

L'amélioration des connaissances devrait permettre de préciser le spectre des effets biologiques des UV, concernant aussi bien le développement des carcinomes cutanés que des mélanomes et de mieux quantifier le risque de cancer lié aux expositions aux UV, en particulier aux UVA (recommandations 24 et 25).

3. L'érythème actinique est-il un bon indicateur du potentiel cancérigène des UV ?

L'érythème actinique est une réponse inflammatoire à une dose aiguë de radiation UV. C'est donc un effet qui est lié autant à la dose physique reçue qu'à la susceptibilité individuelle. De plus, il est estimé par l'apparition d'une coloration visible et est donc par définition un phénomène avec seuil. Les premières étapes du processus de cancérisation comme l'induction de dommage dans le génome, vues à travers la formation de dimères ou la stabilisation de la protéine p53, sont sans seuil ou du moins détectables à des doses bien plus faibles que l'érythème.

Par ailleurs, si une variation interindividuelle reflétant des terrains génétiques différents est attendue dans les étapes ultérieures de développement du cancer à long terme, elles n'ont rien de commun avec celles impliquées dans l'érythème qui n'est qu'une réponse à court terme. Il apparaît donc clairement que l'érythème ne peut pas être proposé comme indicateur fiable du risque de cancer.

Les données récentes, en particulier celles relatives à l'effet génotoxique des UVA, indiquent que le potentiel érythémal ne peut être considéré comme un indicateur du potentiel carcinogène des UV.

C. Évaluation du risque de cancer lié aux UV artificiels : actualisation des données épidémiologiques

Une vingtaine d'études cas-témoins a examiné l'association entre l'exposition aux ultraviolets artificiels à des fins esthétiques et les cancers cutanés. Les résultats contrastés ont longtemps nourri la polémique et suscité les réactions des organisations ou milieux professionnels.

Deux études ont permis de clarifier la situation et d'affirmer l'existence d'un lien entre une exposition aux UV artificiels et l'augmentation du risque de mélanome : le suivi d'une cohorte prospective de femmes norvégiennes et suédoises (Veierod *et al.*, 2003 et 2010), et une méta-analyse de l'ensemble des études, conduites tant en Europe que sur le continent américain et en Australie, effectuée par un groupe de travail du CIRC (CIRC 2006).

1. Résultats observés sur la cohorte scandinave (Veierød *et al.* 2003 et 2010)

L'étude de Veierod *et al.* (2003) est la première étude d'une cohorte prospective apportant la preuve d'une association entre exposition aux UV artificiels et risque de mélanome, et reflétant l'exposition récente aux appareils modernes (Veierod, Weiderpass *et al.* 2003).

La « Women's Lifestyle and Health Cohort Study » a inclus 106 379 femmes en Norvège et dans la région d'Uppsala en Suède, âgées de 30 à 50 ans lors de leur inclusion dans la cohorte en 1991 et 1992. Lors de leur recrutement dans la cohorte, les femmes ont rempli un questionnaire extensif sur leurs caractéristiques personnelles, leurs habitudes de vie et notamment leur exposition aux solariums. Un lien avec les registres nationaux des cancers a permis un suivi complet de ces femmes jusqu'en décembre 1999, soit en moyenne un suivi de 8,1 ans, ce qui représente une cohorte de 866 668 personnes-années d'observation. Au cours du suivi de la cohorte, 187 cas de mélanome ont été diagnostiqués. Les résultats de cette étude, ajustés sur les facteurs liés à l'hôte et sur l'exposition solaire, fournissent les arguments les plus convaincants d'une relation causale entre le mélanome et l'exposition aux appareils de bronzage UV. L'analyse stratifiée par catégories d'âge a montré une augmentation du risque relatif (RR) de mélanome chez les 18 % de femmes qui rapportent avoir eu recours aux UV artificiels, au moins une fois par mois, à un âge compris entre 10 et 39 ans (RR = 1,55 ; IC : 95 % 1,04-2,32). Les résultats publiés en 2003 indiquent que le risque relatif est le plus élevé pour les femmes qui se sont exposées, au moins une fois par mois, à un âge compris entre 20 et 29 ans (RR = 2,58 ; IC 95 % 1,48-4,50).

Une seconde analyse de cette cohorte par la même équipe après un suivi des femmes sur 14 ans en moyenne (Veierod, Adami *et al.* 2010) a porté sur 106 366 femmes, ce qui représente une cohorte de 1 489 298 personnes-années et 412 cas de mélanomes. Cette étude retrouve, lors de l'analyse stratifiée par catégorie d'âge, une association significative entre l'augmentation du risque relatif de mélanome et l'exposition aux UV artificiels au moins une fois par mois à un âge compris entre 10 et 39 ans. Le risque relatif est de 1,38 (IC : 95 % 0,98-1,94) lorsque les femmes se sont exposées dans une des trois périodes 10-19 ans, 20-29 ans ou 30-39 ans tandis qu'il est de 2,37 (IC : 1,37-4,08), lorsque les femmes se sont exposées dans deux ou trois périodes d'âges 10-19 ans, 20-29 ans ou 30-39 ans.

Ces résultats suggèrent une augmentation du risque de mélanome lors de l'allongement de la période d'exposition aux UV.

L'analyse stratifiée par catégories d'âge a montré également une augmentation du risque de mélanome pour une utilisation plus d'une fois pas mois entre 40-49 ans (RR = 1,61 (IC 95 % 1,10-2,35)). Une augmentation du risque de mélanome pour les femmes ayant eu une exposition rare aux UV artificiels (moins d'une fois par mois) lorsqu'elles avaient entre 10 et 39 ans a aussi été observée (RR = 1,24 (IC : 0,96 à 1,61)).

Après ajustement sur les caractères pigmentaires et sur l'exposition au soleil, le risque lié à l'exposition aux UV artificiels persiste et diffère peu du risque relatif non ajusté. Cette observation a été confirmée par une analyse ne montrant pas d'interaction avec la réaction cutanée à l'exposition solaire aiguë (test d'interaction $p=0,96$), soulignant que le risque n'est pas restreint à la population ayant une pigmentation claire.

La publication des résultats de la cohorte en 2003 a suscité des commentaires relatifs à l'année d'utilisation des installations de bronzage (après ou avant 1983, année de l'interdiction en Norvège et en Suède des lampes émettant une forte proportion d'UVB) (Lazovich, Sweeney *et al.* 2004). En réponse à ces remarques, les auteurs de la précédente étude ont effectué une analyse supplémentaire portant sur les femmes s'étant exposées entre 20-29 ans (Parr, Hjartaker *et al.* 2009) : les femmes qui avaient utilisé un solarium avant 1983 avaient un risque de mélanome significativement augmenté par rapport à celles

de la même catégorie d'âge qui n'avaient jamais utilisé de solarium (RR 3,75 ; IC 95 % : 1,73-8,13). D'autre part, les femmes qui avaient utilisé un solarium principalement après 1983 (en fait entre 1979 et 1991) avaient elles aussi un risque de mélanome fortement augmenté (RR 3,19 ; IC 95 % : 1,22-8,32). Ces résultats suggèrent que le risque existe, que les appareils soient très riches en UVB ou en UVA. Toutefois, les auteurs remarquaient que le petit nombre de cas dans chaque catégorie ne permettait pas de tirer des conclusions fermes, et qu'il faudrait attendre pour cela un plus grand nombre de cas incidents dans la cohorte.

Les études menées à partir de la cohorte scandinave fournissent des arguments convaincants d'une relation causale entre le mélanome et l'exposition aux appareils de bronzage.

L'augmentation du risque de mélanome apparaît quel que soit l'âge d'exposition sur la période 10-39 ans pour les études publiées en 2003 et 2010 (Veierod, Weiderpass *et al.* 2003; Veierod, Adami *et al.* 2010) et également sur la période 40-49 ans pour la publication 2010 (Veierod, Adami *et al.* 2010).

L'augmentation du risque est visible pour des expositions régulières (une fois par mois) (Veierod, Weiderpass *et al.* 2003; Veierod, Adami *et al.* 2010) mais également lorsque celles-ci sont plus faibles (inférieures à une fois par mois) (Veierod, Adami *et al.* 2010).

D'autre part, il semblerait que le risque de mélanome augmente lorsque la période d'exposition s'allonge.

Ces risques sont observés après ajustement sur les facteurs liés à l'hôte (l'augmentation du risque n'est donc pas restreinte aux phototypes les plus clairs) et sur l'exposition solaire et ne dépendent pas du type de source UV (plus ou moins riche en UVB).

2. Résultats de la méta-analyse du CIRC publiée en 2006

Suite à une demande du ministère français de la santé d'octobre 2004, le CIRC a convié, du 27 au 29 Juin 2005, un groupe de travail composé d'experts internationaux afin d'évaluer le risque de cancers cutanés associé aux ultraviolets artificiels. Un rapport et un article, résumant la revue de la littérature et une méta-analyse réalisée pour l'occasion, ont été publiés en 2006 (IARC 2006). Le rapport du CIRC porte sur les mélanomes cutanés, les carcinomes basocellulaires et épidermoïdes. La méta-analyse a permis de synthétiser l'ensemble des résultats épidémiologiques publiés jusqu'à avril 2005 et d'étudier les sources d'hétérogénéité entre les études. L'exposition a été définie comme « avoir été exposé au moins une fois dans sa vie à un appareil émettant des UV artificiels (*ever exposed vs never*) ». La méta-analyse n'a pas pu inclure de modèle dose-dépendant par manque d'homogénéité de la mesure d'intensité d'utilisation (mesure de durée, de fréquence) entre les études. Un modèle à effets mixtes (méthode décrite par van Houwelingen) a été utilisé pour combiner les risques relatifs observés dans les études et de nombreuses analyses de sensibilité ont été conduites pour vérifier la stabilité du risque relatif global. Cette méta-analyse a été complétée par une analyse d'hétérogénéité pour vérifier l'interaction des caractéristiques des études dans l'estimation du risque. Enfin, un éventuel biais de publication a été recherché par représentation graphique (Funnel plot) et test de Copas et Shi.

• UV artificiels et risque de mélanome cutané

La revue de la littérature a permis d'identifier 23 études épidémiologiques ayant mesuré l'association entre exposition aux UV artificiels et risque de mélanome cutané. Sur ces 23 études, 4 ont été exclues de la méta-analyse car 3 d'entre elles ne rapportaient pas de mesure d'association (Odds Ratio, Risque Relatif) et une étude correspondait à une seconde analyse d'une étude précédente (donc exclue pour éviter un doublon). Au total, 18 études cas-témoins, et une étude de cohorte (Veierod *et al.* 2003) ont été analysées. La méta-analyse porte sur un total de 7 355 cas de mélanomes cutanés. Le résultat principal est la

mise en évidence d'une association à la limite de la significativité entre mélanome et « avoir été exposé au moins une fois dans sa vie à un appareil émettant des UV artificiels (*ever exposed vs never*) » : RR = 1,15 (IC 95 % : 1,00-1,31 (cf. figure 9).

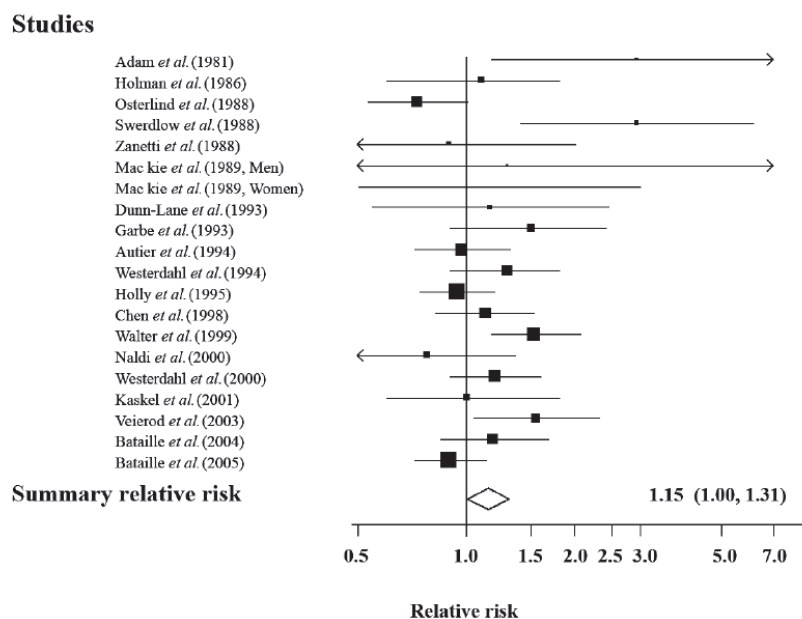


Figure 9 : Forest plot de la méta-analyse du CIRC 2006. Risque relatif de mélanomes cutanés associé à l'exposition (au moins une fois vs jamais) aux appareils de bronzage artificiel basé sur 19 études épidémiologiques.

L'analyse de sensibilité a montré que l'exclusion de la cohorte scandinave ne modifie pas significativement la mesure du risque avec un risque relatif de 1,11 (IC 95 % : 0,97-1,26) après exclusion de l'étude de cohorte. Ce risque ne semble pas non plus influencé par les études non incluses car en appliquant une estimation d'un RR de 1 pour les 4 études exclues, le RR global est de 1,14 (1,00-1,30).

En se basant sur 7 études pour lesquelles l'information est rapportée, la méta-analyse du CIRC montre un risque relatif plus élevé de 1,75 (IC 95 % : 1,35-2,26) pour une première exposition à un âge jeune, avant 35 ans.

Aucun biais de publication significatif n'a été trouvé dans cette méta-analyse ($p=0.80$ pour le résultat principal des 19 études, et $p = 0,10$ pour l'analyse portant sur les 7 études du risque lors d'une première exposition à un âge jeune).

- *UV artificiels et risque de carcinomes cutanés*

Les données épidémiologiques du risque de cancers cutanés non mélanocytaires associés à l'exposition aux UV artificiels sont beaucoup moins nombreuses et de moindre qualité par rapport aux études sur le mélanome cutané. Dans la méta-analyse du CIRC, seules 3 études cas-témoins ont porté sur les cancers épidermoïdes et 4 sur les cancers basocellulaires.

Pour les carcinomes épidermoïdes, le risque global est significativement augmenté, le RR est de 2,25 (IC 95 % : 1,08-4,70).

Pour les carcinomes basocellulaires, le risque est proche de 1 (RR = 1,03 avec IC : 95 % 0,56-1,90).

Aucun biais de publication significatif n'a été décelé pour le risque de cancers épidermoïdes ($p=0,26$) ou pour le risque de cancers basocellulaires ($p=0,77$).

Ce résultat global reste néanmoins peu convaincant pour conclure définitivement à l'existence ou l'absence d'un excès de risque de cancers épidermoïdes et basocellulaires. En effet, il y a au total peu d'études, et chaque étude repose sur un nombre de cas limité. Seule l'équipe de Karagas *et al.* 2002, présente l'étude la plus complète, avec la méthodologie la plus adaptée, et le plus grand échantillon. Elle représente à elle seule la moitié des cas inclus dans la méta-analyse du CIRC (Karagas, Stannard *et al.* 2002). Dans cette étude, basée sur 603 cas de carcinomes basocellulaires, 293 cas de carcinomes épidermoïdes et 540 témoins, le risque pour les cancers basocellulaires était de 1,5 (IC 95 % : 1,1-2,1) et pour les cancers épidermoïdes de 2,5 (IC 95 % : 1,7-3,8).

Les études épidémiologiques sont plus nombreuses à analyser le lien entre UV artificiels et mélanome cutané qu'entre UV artificiels et carcinomes cutanés.

Les arguments sont aujourd'hui solides pour soutenir l'existence d'une relation causale entre le mélanome et l'exposition aux appareils de bronzage.

En s'appuyant sur les résultats de la méta-analyse du CIRC (2006), le groupe d'experts réuni par le CIRC en 2009 a pris la décision de classer les UV artificiels dans le groupe 1 des cancérigènes certains pour l'homme (El Ghissassi, Baan *et al.* 2009).

3. Données épidémiologiques récentes

Depuis avril 2005 (correspondant à la date de la limite d'inclusion des études dans la méta-analyse du CIRC), deux nouvelles études épidémiologiques évaluant le risque de mélanome associé aux UV artificiels ont été publiées.

L'article de Han *et al.* rapporte les résultats d'une étude cas-témoins issue dans la cohorte américaine Nurse Health Study (Han, Colditz *et al.* 2006). Cette cohorte, établie en 1976, est constituée de 121 700 femmes dont 32 826 forment une sous-cohorte ayant eu un prélèvement sanguin entre 1989 et 1990. L'étude cas-témoins nichée dans la cohorte inclut 200 cas de mélanomes, 275 de carcinomes épidermoïdes, 283 de carcinomes basocellulaires, et 804 témoins qui ont été tirés au sort. Un questionnaire rétrospectif a été envoyé aux femmes avec des questions sur les expositions solaires, ainsi que sur l'exposition aux UV artificiels issue des lampes à bronzer ou par la fréquentation de salons de bronzage. L'analyse présente des risques relatifs ajustés sur l'âge, la susceptibilité individuelle (un score basé sur la couleur de la peau, des cheveux, le phototype, le nombre de naevi), les antécédents familiaux de cancer cutané, les antécédents de coups de soleil, l'exposition solaire en maillot de bain, la région de résidence à l'entrée dans la cohorte.

Une augmentation significative du risque de mélanome, avec un odds-ratio (OR) de 2,06 (IC 95 % : 1,30-3,26), est rapportée pour l'exposition aux UV artificiels. Pour les carcinomes épidermoïdes, l'OR est de 1,44 (IC 95 % : 0,93-2,24) ; et pour les carcinomes basocellulaires, l'OR est de 1,32 (IC 95 % : 0,87-2,03). Le risque relatif de mélanome ne diffère pas en fonction de la fréquence d'exposition aux UV artificiels. En effet, pour des expositions de moins de 10 fois par an, l'OR observé est de 2,06 (IC 95 % : 1,15-3,68) alors qu'il est de 2,05 (IC 95 % 1,08-3,90) pour les expositions de plus de 10 fois par an.

L'étude de Clough-Gorr *et al.* est une étude cas-témoins réalisée dans l'état du New Hampshire (États-Unis) (Clough-Gorr, Titus-Ernstoff *et al.* 2008). Les cas de mélanomes ont été extraits du registre national du cancer entre janvier 1995 et décembre 1998. Les témoins ont été tirés au sort, à partir du registre de permis de conduire du New Hampshire, en stratifiant sur le sexe et l'âge pour obtenir une distribution des échantillons comparable aux cas. Le taux de participation pour les cas était de 73 %, et de 60 % pour les témoins. Au total, 423 cas et 678 témoins ont été inclus dans l'étude. Le recueil de données a été réalisé au moyen d'une enquête téléphonique de 40 minutes environ sur la base d'un questionnaire. L'analyse multivariée présente des OR ajustés sur l'âge, le sexe, les antécédents familiaux de mélanome, la couleur des cheveux, les taches de rousseur, la sensibilité individuelle au soleil, le cumul en heures des expositions solaires. Cette étude a montré une association entre le risque de mélanome et l'exposition aux lampes à bronzer avec un OR de 1,39 (IC 95 % 1,00-1,96) et une association non significative pour les bancs solaires avec un OR de 1,14 (IC 95 % 0,80-1,61). Bien que concernant peu d'individus exposés (27 cas et 26 témoins), l'utilisation conjointe de lampes à bronzer et des bancs solaires était significativement associée à une augmentation du risque de mélanome (OR = 1,96 avec IC : 1,06-3,61).

L'étude de Han *et al.* (2006) et celle de Clough-Gorr *et al.* (2008) vont dans le sens des conclusions du CIRC de 2006 et 2009 (El Ghissassi, Baan *et al.* 2009) et confirment le lien existant entre le risque de mélanome et l'exposition aux UV artificiels.

Au vu des résultats épidémiologiques notamment de l'étude de Veierod *et al.* de 2010 et de l'étude d'Han *et al.* sur les individus s'étant exposés peu fréquemment aux UV artificiels (respectivement moins de 1 fois par mois et moins de 10 fois par an), il n'est pas possible de conclure quant au nombre de séances en-dessous duquel il n'existerait pas de risque de mélanome.

4. Observation de l'incidence des mélanomes en Islande (Héry C 2010) : rôle promoteur de l'exposition aux UV artificiels ?

Au cours de la période 1955-2007, 861 cas de mélanomes (306 chez les hommes et 555 chez les femmes) ont été rapportés au Registre Islandais des Cancers. En 1955-1959, l'incidence (standardisée sur la population mondiale) des mélanomes était inférieure à 1 cas pour 100 000 chez les hommes et de 2,2 pour 100 000 chez les femmes. Jusque vers les années 1990, en dépit d'une augmentation annuelle de 4,1 %, l'incidence des mélanomes cutanés en Islande était plus faible que celle de tous les autres pays nordiques. Cependant, entre 1998 et 2002, l'incidence a atteint 9,0 pour 100 000 chez les hommes et 18,5 pour 100 000 chez les femmes, devenant pour celles-ci l'incidence la plus importante de tous les autres pays nordiques. L'analyse des tendances temporelles d'incidence du mélanome cutané entre 1955 et 2007 a montré une augmentation annuelle régulière de + 4,8 % (IC 95 % : 3,8-5,9) sans point de cassure chez les hommes, alors que chez les femmes deux points de cassure significatifs apparaissent en 1992 et 2001 (cf. figure 10) :

- de 1955 à 1992, l'augmentation annuelle d'incidence chez les femmes était de + 3,3 % (1,9-4,7) ;
- entre 1992 et 2001, l'augmentation annuelle d'incidence a atteint plus de 11,8 % (5,1- 18,8) ;
- entre 2001 et 2007, l'incidence a diminué de 6,3 % (13,5-1,4) mais de manière non significative.

Chez les femmes, la lente augmentation de l'incidence des mélanomes du tronc avant 1995 a été suivie d'une augmentation plus rapide, principalement chez les femmes de moins de 50 ans avec une augmentation annuelle pour la période 1995-2002 de 20,4 % (IC 95 % : 9,3-32,8).

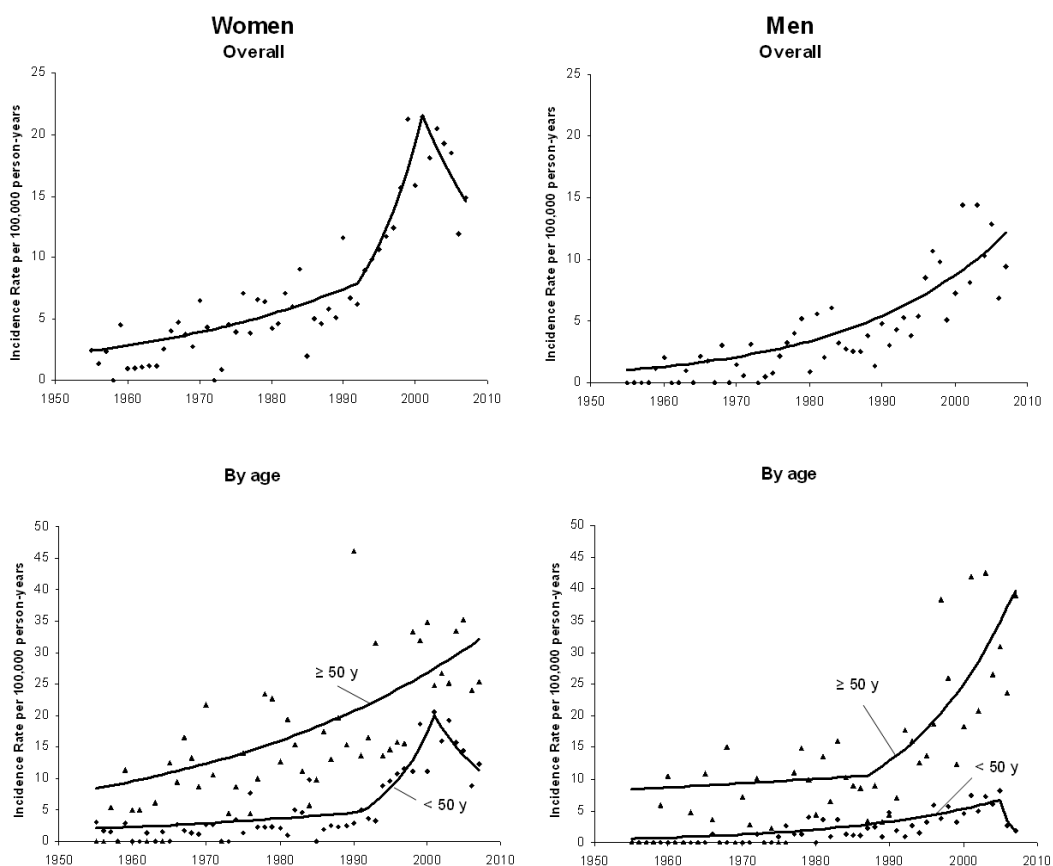


Figure 10 : Augmentation de l'incidence du mélanome en Islande entre 1955-2007
(Source : Hery *et al.*, 2010)

Depuis les années 1980, les Islandais ont de plus en plus recours aux UV artificiels et aux voyages à l'étranger. L'utilisation des UV artificiels s'est très largement répandue à partir de 1985, en particulier chez les femmes jeunes. En 2000, la prévalence de l'utilisation des solariums était deux à trois fois celle enregistrée à la même époque en Suède ou au Royaume-Uni. En 2002, 70 % des femmes et 35 % des hommes avaient eu recours au bronzage en cabine. En 1979, il n'y avait que 3 salons de bronzage à Reykjavik, contre 56 centres de bronzage (totalisant 207 appareils) en 1988. D'autre part, l'exposition aux UV naturels ne semble pas expliquer l'augmentation de l'incidence du mélanome de la peau chez les jeunes femmes. En effet, les voyages à l'étranger sont plus fréquents chez les Islandais plus âgés, et ne montrent pas de différence selon le sexe.

À la suite d'une campagne lancée par les autorités sanitaires pour décourager le bronzage en cabine en particulier chez les adolescents, le nombre d'installations disponibles à Reykjavik n'était plus que de 144 appareils en 2005, et de 97 en 2008. Il se pourrait que cette campagne ait contribué à la diminution de l'incidence du mélanome observée à partir de 2007 mais qui reste à confirmer.

La forte utilisation de solariums à partir des années 80 en Islande a vraisemblablement contribué à la brusque augmentation de l'incidence du mélanome observée entre 1992 et 2001, en particulier à l'augmentation de l'incidence des mélanomes du tronc chez les femmes jeunes (cf. recommandation 25).

Cette observation suggère un effet promoteur des UV artificiels sur le développement de cette tumeur, compte tenu du délai d'apparition des mélanomes par rapport aux expositions.

III. Dispositions réglementaires encadrant l'activité de bronzage par UV artificiels en France

A. Caractéristiques et contrôles des appareils de bronzage par UV artificiels mis à la disposition des utilisateurs

1. Caractéristiques des appareils de bronzage artificiel

Les appareils de bronzage par UV artificiels sont décrits dans l'article 2 du décret n°97-617 du 30 mai 1997 relatif à la vente et à la mise à disposition du public de certains appareils de bronzage utilisant des rayonnements ultraviolets. Ces appareils sont répartis en 4 classes (type UV-1 à 4 selon le spectre d'émission UV) définis dans la norme NF EN 60335-2-27 issue de la transposition de la norme internationale CEI 60335-2-27: 1995 (3^{ème} édition).

| Appareil de type UV | Eclairement effectif W/m ² | |
|---------------------|--|-----------------------------|
| | 250 nm < λ < 320 nm | 320 nm < λ < 400 nm |
| 1 | <0,0005 | ≥0,15 |
| 2 | 0,0005 à 0,15 | ≥0,15 |
| 3 | <0,15 | <0,15 |
| 4 | ≥0,15 | <0,15 |

λ est la longueur d'onde du rayonnement.

Figure 11 : Spectre d'émission des appareils UV de la norme CEI 60335-2-27: 2005 (3^{ème} édition), partie normative 32.101
(Source : Norme CEI 60335-2-27: 2005 (3^{ème} édition))

L'article 3 du décret précise que les appareils de types UV-2 et UV-4 sont réservés à un usage thérapeutique « sous la responsabilité d'un médecin ». Les appareils de type UV-1 sont réservés à un usage professionnel, leur vente au public est interdite. Les appareils de type UV-3 sont mis librement en vente ou à la disposition du public sous réserve des dispositions de l'article 4 qui interdit de vendre aux mineurs ou de mettre à leur disposition des appareils de bronzage de type UV-3 et UV-1. Ainsi, les appareils mis à la disposition des utilisateurs de lampes UV en France sont :

- les **appareils de type UV-1** : ces appareils comportent un émetteur UV tel que l'effet biologique est principalement causé par un rayonnement UVA : éclairement effectif illimité dans la gamme de 320 nm à 400 nm (> 0,15 W/m²) et limité à 0,0005 W/m² pour les longueurs d'ondes de 250 à 320 nm (cf. figure 11) ;
- les **appareils de type UV-3** : ces appareils comportent un émetteur UV tel que l'effet biologique est induit par le rayonnement UVB et rayonnement UVA : éclairement effectif limité à 0,15 W/m² pour les longueurs d'onde de 250 à 320 nm et pour les longueurs d'onde de 320 à 400 nm (cf. figure 11).

Dans l'article 8, le décret précise que pour les appareils de bronzage de type UV-1 et UV-3, l'éclairement énergétique dans le domaine des UVB doit toujours rester inférieur à 1,5 % de l'éclairement énergétique total émis par l'appareil.

2. Modification de la norme internationale CEI 60335-2-27 et ses implications

La norme internationale CEI 60335-2-27 modifiée en décembre 2009 (5^{ème} édition) a déplacé en annexe informative BB la classification des appareils en type UV-1, UV-2, UV-3 ou UV-4 qui ne figure donc plus dans la partie normative, plus contraignante. Une 5^{ème} catégorie d'appareils, très riches en UVA et UVB a également été définie (cf. figure 12). En outre, les

limites maximales du rayonnement UV efficace des appareils n'apparaissent plus dans la partie normative et ont été intégrées en annexe informative (limite maximale de 1W/m^2) (cf. figure 12). Les puissances de rayonnement pourraient donc être supérieures à celles connues sur terre, pour lesquelles les effets biologiques ne peuvent donc être appréhendés. Cette norme augmente de manière très significative l'irradiance UVB des appareils de type 3 dont le maximum passe de $0,15$ à $0,35\text{ W/m}^2$ (cf. figure 12).

| UV type appliance | Effective irradiance W/m ² | | Maximum total effective irradiance W/m ² |
|-------------------|--|---------------------|---|
| | 250 nm < λ ≤ 320 nm | 320 nm < λ ≤ 400 nm | |
| 1 | < 0,001 | ≥ 0,15 | 1,0 |
| 2 | 0,001 – 0,35 | ≥ 0,15 | 1,0 |
| 3 | < 0,35 | < 0,15 | - |
| 4 | ≥ 0,35 | < 0,15 | 1,0 |
| 5 | ≥ 0,35 | ≥ 0,15 | 1,0 |

λ is the wavelength of the radiation.

Figure 12 : Tableau des limites d'éclairement effectif des appareils figurant dans l'annexe informative BB CEI 60335-2-27 : 2009
(Source : Norme internationale CEI 60335-2-27 : 2009)

Le groupe de travail du CEN/CENELEC en charge de la transposition de la 5^{ème} édition de cette norme en norme européenne, considère que la norme internationale ne permet pas, sur ces points, d'assurer la protection de la santé des utilisateurs. Ce groupe n'est donc pas favorable à sa transcription telle quelle en norme européenne harmonisée et a proposé des modifications spécifiques. En comparaison avec les normes CEI 60335-2-27: 1995 (3^{ème} édition) et 2002 (4^{ème} édition), la modification la plus importante proposée dans la future norme européenne, qui devrait être publiée au premier semestre 2010, consiste en l'introduction au paragraphe 32 « *Radiation, toxicité et risques similaires* », de la clause 32.101 qui stipule que les appareils ne doivent pas présenter de risques toxiques ou similaires. Les appareils émettant des UV ne doivent pas présenter un éclairement effectif total supérieur à **0,3 W/m²** pondéré selon le spectre d'efficacité érythémale (partie normative de la norme).

Un éclairement effectif total de $0,3\text{W/m}^2$ correspond à un soleil **indice UV 12** atteint dans les zones subtropicales, selon l'indice universel de rayonnement UV solaire reconnu par l'OMS. À titre indicatif, selon les recommandations de l'OMS, indiquées ci-dessous, des mesures de protection élevées s'imposent pour un rayonnement de cette intensité (figure 13).

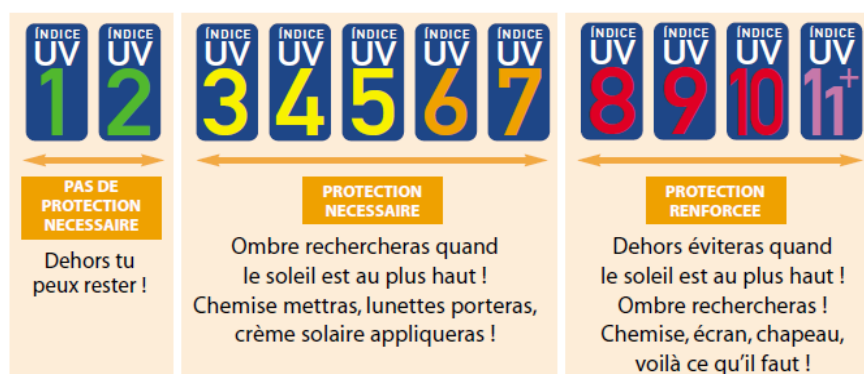


Figure 13 : Indice universel de rayonnement UV solaire reconnu par l'OMS avec les recommandations de protection adéquates
(Source : Guide Pratique de l'OMS-OMM-UNEP-NIRP « *Indice universel de rayonnement UV solaire* »⁹)

⁹ OMS, OMM, UNEP, NIRP, L'Indice Universel de Rayonnement UV Solaire - Guide Pratique, 2002

Enfin, en annexe informative BB du projet de norme européen, figure le tableau des limites d'éclairement effectif des appareils tel qu'il est précisé dans la norme européenne EN NF 60335-2-27: 1995 (3^{ème} édition) :

| UV type appliance | Effective irradiance W/m ² | |
|-------------------|--|---------------------|
| | 250 nm < λ ≤ 320 nm | 320 nm < λ ≤ 400 nm |
| 1 | < 0,000 5 | ≥ 0,15 |
| 2 | 0,000 5 to 0,15 | ≥ 0,15 |
| 3 | < 0,15 | < 0,15 |
| 4 | ≥ 0,15 | < 0,15 |

λ is the wavelength of the radiation

Figure 14: Tableau des limites d'éclairement effectif des appareils figurant dans l'annexe informative BB prEN 60335-2-27 (Source : prEN 60335-2-27)

La nouvelle version de la norme internationale CEI 60335-2-27 (5^{ème} édition) de 2009 est moins contraignante pour les constructeurs que les précédentes et décrit des appareils UV dont l'éclairement effectif est bien supérieur à celui connu sur terre.

En comparaison, dans le projet de norme européenne prEN 60335-2-27, l'intensité du rayonnement UV délivré par les lampes de bronzage UV correspond à un éclairement effectif limité à l'intensité d'un soleil subtropical (indice UV 12). Pour une même durée d'exposition, l'utilisateur s'expose donc à un risque semblable à celui qu'il prend lors d'un bain solaire sans protection sur une plage très ensoleillée.

Certains appareils de type UV-1, UV-2 et UV-4 en service actuellement et répondant aux caractéristiques de la norme CEI 60335-2-27 : 1995 (3^{ème} édition) dépassent la limite de 0,3W/m² d'éclairement effectif total (éclairement effectif total non limité dans l'UVA pour les types UV-1 et UV-2, dans l'UVB pour les types UV-4). Ces appareils ne seraient donc pas en conformité avec le projet de norme européenne prEN 60335-2-27. En France, parmi les appareils qui sont mis à la disposition des usagers, la proportion des appareils de type UV-1 représente moins de 9 % du parc total (recensement DDASS de 2004). Les appareils de type UV-3 qui représentent la très grande majorité des appareils mis à la disposition des usagers, répondent non seulement à la contrainte d'un éclairement effectif maximal de 0,3 W/m² mais assurent également un équilibre entre l'efficacité érythémale UVA et UVB (limitée à 0,15 W/m² chacune). Ceci permet d'obtenir un rayonnement c'est-à-dire de composition proche de celle du soleil.

Dans le but de limiter les effets du rayonnement par UV artificiels, il serait pertinent de conserver dans le décret n°97-617 une description des caractéristiques des appareils UV limitée à celle du type UV-3 de la norme NF EN 60335-2-27 : 1995 (3^{ème} édition) et 2005 (4^{ème} édition) (cf. recommandation 1). Cette proposition figure dans la mesure 12.5 du plan cancer 2009-2013 « restreindre la vente et la mise à la disposition d'appareils UV aux seuls appareils de type UV-3 ».

3. Campagnes de contrôle des appareils de bronzage par UV artificiels

Selon l'article 14 du décret n°97-617 « les appareils de type UV1 et UV3 mis à la disposition du public font l'objet d'un contrôle technique qui doit être effectué au moins tous les deux ans par un organisme agréé par le ministère chargé de la santé ». La liste des organismes agréés chargés de l'exécution du contrôle technique est fixée par arrêté et est publiée au Journal officiel de la République Française. Le résultat du contrôle doit être communiqué à l'établissement contrôlé et une attestation de conformité est remise si le contrôle satisfait aux exigences requises. En cas de non-conformités observées, l'organisme de contrôle s'engage à

le notifier aux administrations compétentes. Le maintien de l'agrément de l'organisme spécialisé est subordonné à la production chaque année d'un rapport d'activité comportant la liste des non-conformités majeures et mineures rencontrées au cours de l'année, qui doit être transmis au ministère de la santé. De son côté, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) est chargée d'effectuer des contrôles afin de vérifier l'efficacité des contrôles menés par les organismes agréés.

L'article 15 du décret prévoit que la non-déclaration des appareils en préfecture, la mauvaise classification du type d'appareils, la mise en vente ou la mise à disposition des mineurs des appareils UV, l'absence de personnel qualifié pour surveiller la prestation UV, soient punies des peines d'amendes prévues pour les contraventions de 5^{ème} classe. En cas de récidive, la peine d'amende prévue pour la récidive de la contravention de 5^{ème} classe est applicable.

Selon l'article 16 du décret, le fait de ne pas avoir réalisé les contrôles techniques des appareils dans les conditions prévues par l'article 14 est puni des peines d'amende pour les contraventions de 4^{ème} classe.

La direction générale de la santé (DGS) a réalisé, en décembre 2009, une étude des bilans fournis par les organismes de contrôle de 2000 à 2008. Les conclusions concernant les appareils UV font état :

- d'une augmentation du nombre total d'appareils contrôlés (2 641 en 2001 et 6 061 en 2008) ;
- d'une augmentation du pourcentage d'appareils contrôlés conformes (55 % en 2000 et environ 80 % de 2002 à 2007). Cependant, ce taux passe en dessous des 80 % en 2008. Il faudra donc observer si cette tendance à la baisse persiste en 2009. Plus précisément, entre 2006 et 2008, on observe une nette diminution de la conformité des appareils lors de la visite initiale (71 % *versus* 61 %) ;
- la **non-déclaration en préfecture** est la non-conformité la plus fréquemment rencontrée (9,2 % en 2008), principalement lors de la visite initiale (77 % des cas de non-déclaration). Ce chiffre est en augmentation entre 2007 et 2008, il passe de 326 à 558 cas (c'est-à-dire de 7,6 % à 9,2 %) ;
- les non-conformités liées à une mauvaise classification du type d'appareil sont de plus en plus rencontrées depuis 2002 (30 cas en 2002 contre 83 en 2008).

Après une période d'amélioration de la conformité des appareils de bronzage UV, il a été constaté une dégradation entre 2006 et 2008.

Il est à noter que les contrôles techniques obligatoires réalisés par les organismes agréés sont effectués à la demande des professionnels des installations de bronzage. En outre, il est nécessaire de faire le parallèle avec les résultats des contrôles inopinés réalisés par la DGCCRF. Par ailleurs, il semble important de rendre plus contraignantes les dispositions réglementaires prévues dans le décret n°97-617 en cas de non-respect de l'obligation de réaliser le contrôle technique des appareils (cf. recommandation 19).

D'autre part, le nombre de non-conformités est plus important lors de la visite initiale (33 % des appareils en moyenne) que par la suite lors des visites périodiques (16 % des appareils en moyenne). Ceci soulignerait qu'un accompagnement des installations à la mise en conformité dès l'achat d'un appareil UV serait efficace et souhaitable. Ces constatations viennent compléter les résultats des campagnes de contrôles inopinés réalisés par la DGCCRF dans ce secteur (cf. recommandation 16).

L'enquête menée par la DGCCRF en 2008 (note d'information n°2009-10, cf. annexe 3) relative à la sécurité des cabines de bronzage indique que ¹⁰ :

- « le pourcentage d'appareils non déclarés en préfecture diminue de manière très visible lors de la visite périodique. Il pourrait être ainsi utile de transmettre aux acquéreurs un livret résumant les démarches administratives à effectuer auprès de la préfecture après achat et avant la mise en service (cf. recommandation 16) ;
- parmi les principales non-conformités répertoriées lors de cette enquête figurent les manquements en matière de contrôle technique tous les deux ans, qui seraient liés en partie aux délais d'intervention trop longs des organismes de contrôle agréés (jusqu'à 4 à 6 mois d'attente dans certains cas) (cf. recommandation 18) ;
- le contrôle initial n'apparaît pas de façon explicite dans l'article 14 du décret n°97-617. Les responsables d'établissement considèrent que leurs appareils sont conformes puisqu'ils sont neufs ou vendus par des professionnels de la filière. Ils peuvent aussi confondre le contrôle initial avec les services après-vente proposés par certains fournisseurs d'appareils qui laisseraient un certificat après leur visite » ;
- l'enquête menée en 2008 par la DGCCRF a montré que les non-conformités majeures relevées étaient dorénavant régulièrement déclarées par les organismes agréés pour le contrôle auprès des directions départementales de la Concurrence de la consommation et de la répression des fraudes, comme le prévoit l'article 5 de l'arrêté du 9 décembre 1997. L'enquête 2006 de la DGCCRF avait constaté le contraire en soulignant que cela empêchait le recours à la fermeture administrative d'établissements non conformes.

La Direction générale de la santé et des consommateurs (DG SANCO) de la Commission européenne a publié en décembre 2009 les résultats d'une campagne de contrôle effectuée sur plus de 500 cabines UV. Cette enquête a été réalisée par les autorités de surveillance de dix États membres (Allemagne, Belgique, Chypre, Danemark, Finlande, Hongrie, Lettonie, Pays-Bas, Pologne, République Tchèque) entre septembre 2008 et septembre 2009 et a mis en évidence qu'une cabine sur sept ne respectait pas les normes en matière de rayonnement UV (PROSAFE). Les conclusions de cette étude ne peuvent cependant pas être extrapolables aux appareils UV du territoire français.

L'augmentation du nombre d'appareils de bronzage UV en France, ces dernières années, entraîne une réelle saturation du système de contrôle, limitant la mise en place des mesures de surveillance prévues par le décret n°97-617 (cf. recommandation 18).

Une surveillance attentive du secteur devra être maintenue, d'autant plus que les organismes de contrôle ont constaté qu'après leur passage, les professionnels se mettaient rapidement en conformité avec la réglementation (note d'information n°2009-10 de la DGCCRF, cf. annexe 3). Le développement d'outils d'aide destinés aux professionnels du bronzage par UV artificiels pourrait être envisagé afin de permettre un accompagnement dans leurs démarches administratives auprès de la préfecture et pour la mise en conformité de leurs installations (cf. recommandation 16).

Une obligation de visite initiale avant toute mise en service pourrait être intégrée au décret (cf. recommandation 17).

¹⁰ Les contrôles ont été menés dans 1 066 établissements : 67 % sont des instituts de beauté, 26 % des établissements non spécialisés (salons de coiffeur, hôtels, ongleries...) et 7 % des centres de bronzage spécialisés

4. Problématique du devenir physique et administratif des appareils de bronzage par UV artificiels

Selon la note d'information n°2009-10 de la DGCCRF, beaucoup de professionnels s'inquiètent du devenir physique des appareils hors service et s'interrogent sur les moyens de s'en débarrasser. Les tubes ultraviolets usagés contiennent des vapeurs de mercure à basse ou haute pression. Ces tubes sont des déchets dangereux (code nomenclature 20 01 21), ils sont donc soumis à la réglementation générale en matière de déchets dangereux et relèvent des plans d'élimination des déchets industriels spéciaux.

De plus, se pose la question du devenir administratif de ces appareils qui ont fait l'objet d'une déclaration en préfecture.

Il pourrait être intégré au décret n°97-617 l'obligation de déclarer à la préfecture les appareils qui ne sont plus utilisés et de définir les conditions de leur mise au rebut (cf. recommandations 20 et 21).

B. Doses d'exposition

1. Dose d'UV reçue par séance de bronzage, détermination des programmes d'exposition

Dans le but de minimiser les dangers associés à une exposition aux UV, la dose délivrée par les appareils de bronzage UV doit être inférieure à une dose érythémale minimum (DEM). Celle-ci est définie comme étant la quantité d'UV nécessaire pour induire un érythème actinique léger à bords nets, 16 à 24 heures après l'exposition.

La DEM varie selon le spectre d'émission de la source considérée (longueurs d'onde) et le phototype du sujet recevant l'exposition. Le spectre d'efficacité érythémale est une référence internationale qui donne l'efficacité érythémale d'une source à partir de son spectre d'émission (cf. figure 15).

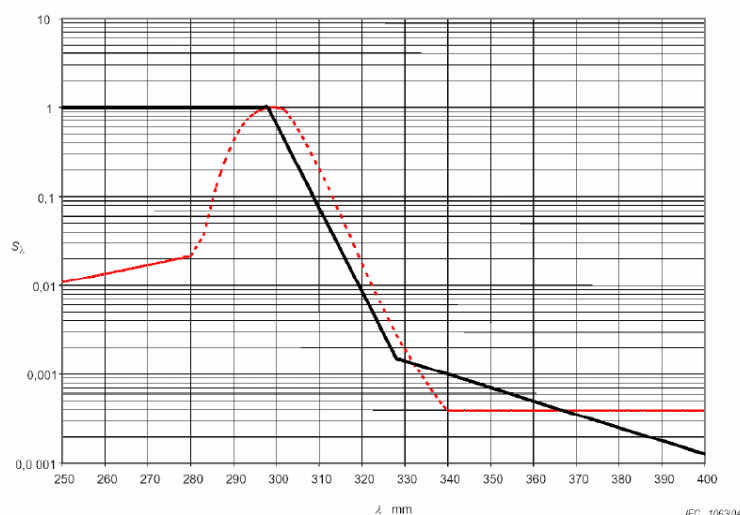


Figure 15 : Spectre d'action érythémale (courbe noire)

(Source : Afsset, dossier environnement et santé. Agents : Rayonnements Ultraviolets. 2005)

D'autre part, il existe des tableaux de correspondance entre phototypes et DEM. Les DEM peuvent être exprimées en unité SED (*Standard Erythmal Dose*) selon la recommandation de la CEI datant de 1997. Une SED a une valeur de 100 J/m^2 normalisée selon la courbe d'action érythémale à 298 nm (cf. figure 16).

| Phototypes | Caractéristiques | Sensibilité (SED) | Dose (J.m ⁻²) |
|-------------------------|---|-------------------|---------------------------|
| I Mélano-compromis | Brûle très facilement sans bronzer (éphélides : toujours) | 2,5 ± 1 | 150-350 |
| II Mélano-compromis | Brûle et bronze peu (éphélides : parfois) | 3,0 ± 1 | 200-400 |
| III Mélano-compétent | Brûle et bronze modérément | 4,5 ± 2 | 250-650 |
| IV Mélano-compétent | Brûle rarement et bronze bien | 6,0 ± 2 | 400-800 |
| V Mélano-protégé | Ne brûle pas, bronze très bien | 7,5 ± 2,5 | 500-1000 |
| VI Mélano-protégé | Ne brûle pas: peau noire | 12,0 ± 4 | 800-1200 |

Figure 16 : Dose érythémale minimale (DEM) en fonction du phototype
(Source : Afsset, dossier environnement et santé. Agents : Rayonnements Ultraviolets. 2005)

Certaines dispositions de l'annexe II du décret n°97-617 visent à s'assurer qu'il n'existe pas, chez l'utilisateur, de sensibilité particulière aux UV qui n'aurait pas été mise en évidence. Pour cela, il est recommandé de réaliser une première séance dont la durée équivaut à une dose au plus égale à 100 J/ m² pondérée en fonction de la courbe d'action des UV. Le temps d'exposition pour la première séance ne doit pas être inférieur à une minute. Il est aussi précisé qu'un espacement minimal de 48 heures entre les séances doit être respecté, et en particulier après une première séance. Cette disposition permet d'observer l'apparition d'effets secondaires éventuels et de demander dans ce cas un avis médical avant la poursuite des expositions.

La minuterie mécanique ou électronique permet en fonction de la puissance de chaque appareil de délivrer la dose recommandée par le constructeur. Pour éviter toute exposition excessive, les appareils pourraient être équipés de minuterie limitant le temps d'exposition. Dans la norme internationale CEI 60335-2-27 de 2005 et 2009, il est mentionné que les positions inscrites sur le minuteur doivent être compatibles avec les durées décrites par les programmes d'exposition recommandés par le fabricant. Dans le projet de norme européenne prEN 60335-2-27, il est inscrit que la valeur la plus élevée indiquée sur le minuteur doit correspondre à une dose de 600 J/m² ou 6 SED (« Construction » paragraphe 22.106). Cette disposition ne figure pas dans le décret n°97-617 (recommandation 2).

Le projet de norme européenne prEN 60335-2-27 et la norme internationale CEI 60335-2-27 de décembre 2009 précisent dans leur annexe DD informative qu'une session ne doit pas dépasser une dose totale de 3 000 J/m², pondérée par la courbe d'action UV. Cette référence correspond, pour un sujet de phototype 4, à 5 séances de 6 SED chacune (DEM moyenne, cf. figure 16).

Certaines dispositions permettent de limiter les dommages provoqués par les expositions aux UV artificiels :

- à partir du spectre d'efficacité érythémale et des caractéristiques d'émission UV d'un appareil, le fabricant est tenu, de faire figurer sur la notice d'emploi de l'appareil le programme d'exposition recommandé tenant compte des durées et des distances d'exposition, des intervalles entre les expositions et de la sensibilité individuelle de la peau (annexe II du décret n°97-617) (cf. recommandation 15) ;
- la réalisation d'une première séance à 100J/m² (annexe II du décret n°97-617) ;
- bridage des appareils UV comme proposé dans le projet de norme européen prEN 60335-2-27, paragraphe 22.106 (recommandation 2).

2. Dose annuelle maximale

La norme internationale CEI 60335-2-27 ; 2009 de décembre 2009, ainsi que le projet de norme européenne prEN 60335-2-27 indiquent en annexe informative DD une dose annuelle maximale de 25 kJ/m² pondérée sur le spectre NMSC (*non-melanoma skin cancer*) soit l'équivalent d'une dose de 15 kJ/m² pondérée sur le spectre d'efficacité érythémale. Elles maintiennent donc un niveau maximum d'exposition équivalent à celui de la norme européenne EN 60335-2-27 de novembre 2005, et du décret n°97-617 (cf. annexe 2).

En outre, un consensus s'est récemment dégagé au sein des pays nordiques (Finlande, Suède, Norvège, Danemark, Islande) pour abaisser la dose annuelle d'UV artificiels reçue dans les installations de bronzage. Cette position a fait l'objet d'un courrier en date du 27-02-2007, adressé au CENELEC TC 61 par les autorités suédoises (au nom des autorités sanitaires et de radioprotection des 5 pays nordiques) dans lequel il est recommandé de ne pas dépasser la dose totale annuelle de 15 kJ/m² pondérée sur le spectre NMSC (*non-melanoma skin cancer*), soit 10 kJ/m² pondérés sur le spectre érythémal ¹¹.

3. Principe de photoaddition

Il est souligné que la dose annuelle de 15 kJ/m² pondérée sur le spectre érythémal ou 150 SED peut être comparée aux 200 SED reçues annuellement de l'environnement dans les pays tempérés et à la moyenne de 70 SED reçues lors des activités de loisirs sans exposition délibérée de type bain de soleil.

Concernant les risques de cancers cutanés liés aux UV, les doses reçues dans les cabines de bronzage s'ajoutent à celle des expositions aux UV naturels (activités de loisirs, travail en extérieur, ou activité de type bain de soleil).

Il pourrait être envisagé un abaissement de la dose maximale annuelle d'UV artificiels reçus dans les installations de bronzage pour diminuer les risques encourus par les usagers (cf. recommandation 9).

La dose annuelle maximale figurant dans les normes européenne et internationale, ainsi que dans le décret, est indiquée pour tout individu sans distinction de phototype. Il est rappelé, notamment dans l'annexe II du décret n°97-617, que les sujets brûlant sans bronzer au soleil ne doivent pas utiliser les appareils UV.

Il est rappelé que **ces expositions ne sont pas sans risque**. De plus, les utilisateurs devront être informés que les doses annuelles d'UV artificiels et naturels se cumulent (cf. recommandations 3 et 8).

C. Information et formation sur les risques encourus

En France, le décret n°97-617 encadrant la mise à disposition des appareils de bronzage UV, détermine non seulement les caractéristiques des appareils autorisés, mais également les conditions de leur utilisation : avertissement sur les dangers et formation du personnel encadrant cette activité. Les organismes de contrôles agréés doivent, en plus du contrôle de l'installation elle-même (bancs solaires, plafonniers, filtres, sécurité électrique, fixation des éléments, système d'aération, notice technique des appareils), s'assurer de l'application des articles du décret relatifs à l'information destinée au public et de la qualification des agents surveillant l'activité.

1. Avertissement sur les dangers du rayonnement ultraviolet

¹¹ Advice of the Nordic radiation protection and health authorities on how to re-duce sunbed UV-exposure and annual UV dose in the population. Statens Stralskyddsinstitut.2007-02-27
http://www.stuk.fi/sateilytietoa/sateilevat_laitteet/fi_FI/solarium/_files/12222632510025678/default/Sunbed_UV-doses_Nordic_Position2007.pdf, consulté le 01/04/2010

- *Avertissement sur les dangers des UV pour les utilisateurs*

Plusieurs articles du décret n°97-617 concernent l'information des utilisateurs sur l'ensemble des risques encourus lors d'une exposition aux UV artificiels :

- l'article 10 du décret précise que doit être affichée sur l'appareil, en lettres majuscules d'au moins 7 mm de hauteur, la mention suivante : « *Attention rayonnement ultraviolet. Respectez les précautions d'emploi indiquées sur la notice. Utilisez toujours les lunettes fournies pour la séance* » ;
- l'article 11 impose qu'un avertissement, affiché à proximité de l'appareil, mette en garde les utilisateurs contre les effets photosensibilisants de certains médicaments ou cosmétiques et les invite, en cas de doute, à prendre l'avis de leur médecin ou de leur pharmacien. Dans ce cadre, il est proposé d'interdire la vente d'accélérateur de bronzage ou de tout autre produit (prolongateur de bronzage hydratant...) dans toute structure délivrant des UV artificiels à sa clientèle (cf. recommandation 14).
- l'annexe III, mentionne que les informations délivrées au public doivent au minimum porter sur :
 - les effets biologiques du rayonnement UV sur la peau ;
 - les différents phototypes de peau ;
 - les précautions d'exposition à observer en fonction de ces phototypes, notamment la durée maximale de la séance pour chaque classe de phototypes ainsi que l'espacement des séances ;
 - les précautions à respecter chez les sujets non exposés depuis 6 mois au soleil ou aux UV, ainsi qu'en cas de prise de certains médicaments ou d'application de certains cosmétiques ;
 - les risques d'effets indésirables en cas de sensibilité individuelle particulière ou en cas d'exposition excessive ;
 - les instructions relatives à l'utilisation collective des appareils, ainsi que celles relatives à l'emploi des appareils munis d'un couvercle ;

Ces informations sont complétées par les mentions suivantes :

- « Utiliser toujours les lunettes de protection fournies » ;
- « Enlever les cosmétiques bien avant l'exposition et ne pas appliquer d'écran solaire » ;
- « S'abstenir de s'exposer pendant les périodes où des médicaments qui augmentent la sensibilité aux rayonnements ultraviolets sont pris, notamment antibiotiques, somnifères, antidépresseurs, antiseptiques locaux ou généraux. En cas de doute consulter un médecin » ;
- « Respecter un délai de 48 heures entre les deux premières expositions » ;
- « Ne pas s'exposer au soleil et à l'appareil le même jour » ;
- « Suivre les recommandations concernant la durée, les intervalles d'exposition et les distances à la lampe » ;
- « Consulter un médecin si des cloques persistantes, des blessures ou des rougeurs se développent sur la peau, ou en cas d'antécédents de pathologie cutanées ».

Certains intitulés de ces mentions pourraient être amenés à évoluer dans le but d'assurer une meilleure prévention des risques, par exemple en prévoyant un espacement des séances d'au moins 48 heures (cf. recommandation 6), et pas seulement après la première exposition, ou bien en incitant à consulter un médecin en cas de formation de cloques et pas seulement si celles-ci sont persistantes.

L'enquête menée par la DGCCRF en 2008 (note d'information n°2009-10) indique que l'affichage à proximité des appareils de bronzage, les recommandations de prudence et conseils d'usage à destination du public sont assurés de manière satisfaisante. La plupart des affiches sont fournies par les vendeurs d'appareils de bronzage. L'annexe I du décret n°97-617 prévoit d'ailleurs que soit mentionné par le fabricant sur l'appareil que : « *Les rayonnements ultraviolets peuvent affecter les yeux et la peau. Lire attentivement les instructions. Porter les lunettes de protection fournies. Certains médicaments et cosmétiques*

peuvent augmenter la sensibilité ». Malheureusement, les mentions obligatoires sont dans la majorité des cas placées à l'arrière de l'appareil, lui-même collé au mur et ne sont pas toujours visibles et lisibles, contrairement aux exigences réglementaires (enquête DGCCRF, TN 361 AN-2^{ème} trimestre 2008). Concernant les lunettes de protection, elles sont en général incluses dans le forfait ou proposées à la vente et doivent présenter le marquage CE comme le prévoit l'article 6 du décret n°97-617.

Cette enquête souligne également que la sensibilisation de la clientèle aux risques se fait dans certaines installations de bronzage par d'autres moyens tels que :

- des carnets de bronzage personnel qui reprennent les recommandations prescrites à l'annexe III du décret ;
- un questionnaire à remplir et signer par le client (prise de médicaments, utilisation de cosmétique...) ;
- un document dans lequel le client déclare avoir pris connaissance des recommandations et informations affichées en cabine.

Les professionnels signalent des comportements particulièrement irresponsables de certains clients qui souhaitent, malgré les mises en garde, des durées de séances supérieures à celles préconisées. Ils déclarent avoir beaucoup de difficultés à décliner ces demandes devant l'insistance des clients. L'installation de minuteriers « verrouillés » et regroupés sur un tableau, géré par le professionnel, permettrait de limiter ce problème.

L'information des utilisateurs sur les risques liés aux UV semble présente de façon satisfaisante dans les installations de bronzage. Certains établissements développent des outils visant à sensibiliser la clientèle à ces affichages. La généralisation d'un document standard allant dans ce sens, signé par le client, serait à envisager et est d'ailleurs une des actions prévues dans la mesure 12.5 du plan cancer (cf. recommandation 8).

- *Contrôle de la publicité à destination du grand public*

Selon l'article 12 du décret n°97-617, toute publicité relative aux appareils de bronzage de type UV-1 ou UV-3 ou à des séances de bronzage, ainsi que toute présentation à la vente, doivent être accompagnées de la mention suivante : « *Le rayonnement d'un appareil de bronzage UV peut affecter la peau et les yeux. Ces effets biologiques dépendent de la nature et de l'intensité du rayonnement, ainsi que de la sensibilité de la peau des individus* ». Il pourrait être proposé une mention plus courte pour s'assurer de sa lecture et de la compréhension du message de prévention (cf. recommandation 5).

L'article 12 précise également qu'il ne peut en aucun cas être fait référence à un effet bénéfique des cabines UV pour la santé. Même si l'interdiction de toute allégation à un bénéfice pour la santé semble relativement bien respectée (enquête TN 361 AN-2^{ème} trimestre 2008 de la DGCCRF), il apparaît important de conserver une grande vigilance face à certains messages ou pratiques commerciales qui font mention de façon plus ou moins directe d'un intérêt sanitaire. Les principaux arguments développés par les professionnels du bronzage en cabine font état des effets bénéfiques suivants (SNPBC 2009) :

- la préparation de la peau avant exposition solaire ;
- la prévention de certains cancers ou de maladies auto-immunes ;
- le remplacement d'une exposition solaire dont le risque n'est pas contrôlé par une exposition où l'émission des UV est totalement maîtrisée ;
- la prévention et la guérison de la dépression ;
- la prévention du déficit en vitamine D ;
- le développement du sentiment de bien-être ;
- une augmentation du pouvoir de séduction.

Quelques exemples figurent dans le rapport de la DGCCRF (note d'information n°2009-10) :

- un institut de beauté dans la région Midi-Pyrénées indiquait : « *Si vous avez de l'acné, du psoriasis, l'UV radiation peut avoir un effet positif* » ;

- la mention « *Aujourd'hui, il est scientifiquement prouvé que l'utilisation des cabines prépare la peau avant une exposition au soleil* » avait été apposée sur un dépliant publicitaire ;
- d'autres sont plus ambiguës « *souriez, vous êtes bronzés* » ou « *venez poursuivre les bienfaits de l'été* ».

Certains de ces messages sont très facilement accessibles en consultant les sites internet des professionnels du bronzage en cabine.

L'attention des pouvoirs publics doit être attirée sur la question du contrôle des informations disponibles sur les sites Internet des enseignes de bronzage artificiel qui nécessite une vigilance toute particulière quant aux allégations à un quelconque bénéfice pour la santé.

Il pourrait être spécifié dans le décret n°97-617 que toute référence à un effet bénéfique pour la santé de séances de bronzage UV soit punie des peines d'amendes prévues pour les contraventions de 5^{ème} classe (rajouté à l'article 15 du décret 97-617) (cf. recommandation 10). En outre, il est également important de proposer des réponses scientifiques aux allégations à visée sanitaire diffusées par les professionnels du bronzage en cabine (recommandation 4).

Par ailleurs, l'interdiction de toute publicité ou de toute promotion relative au bronzage par UV artificiels (quel qu'en soit le support) devrait être envisagée (cf. recommandation 5).

2. Formation du personnel surveillant les séances de bronzage

Selon l'article 5 du décret n°97-617, les appareils de bronzage de types UV-1 et UV-3 ne peuvent être mis à la disposition du public que sous la surveillance directe d'un personnel qualifié, ayant reçu une formation définie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation.

La non-surveillance des séances par une personne ayant reçu cette formation est la deuxième non-conformité majeure la plus fréquemment retrouvée par les organismes de contrôle : 205 non-conformités de ce type ont été observées en 2008. Ce chiffre est en augmentation depuis 2002.

Selon le rapport de la DGCCRF (TN 361 AN-2^{ème} trimestre 2008), le personnel en charge de la surveillance directe des séances a suivi, le plus souvent, la formation initiale prévue dans le décret n°97-617 par le biais notamment de la formation initiale en esthétique (CAP, BEP, BAC professionnel). On constate, néanmoins, des oublis ou une méconnaissance de l'obligation de la mise à jour de cette formation tous les 5 ans. En outre, celle-ci est ressentie comme une contrainte forte et inutile de la part des exploitants d'appareils UV, ainsi que des esthéticiennes. Il faut rappeler que près de 70 % des installations de bronzage artificiel sont présentes dans des instituts de beauté.

Deux problématiques ont été soulevées :

- un défaut de sensibilisation de l'exploitant de l'installation aux risques générés par une exposition aux UV. Cette personne devrait être soumise aux mêmes obligations de formation que son personnel chargé de la surveillance directe de l'activité (cf. recommandation 11) ;
- l'absence de visibilité sur les formations dispensées par des formateurs qui ne disposent pas forcément de supports simples et didactiques pour sensibiliser une population non scientifique aux effets biologiques des UV (cf. recommandation 12).

En plus de la formation délivrée, il pourrait être envisagé la mise à disposition, pour le personnel chargé de la surveillance directe de l'activité, d'outils permettant d'accompagner le repérage d'une sensibilité particulière aux UV, de déterminer à partir d'un questionnaire type le phototype de l'utilisateur, de proposer des programmes adaptés et raisonnés et de délivrer de façon standardisée un ensemble de principes d'utilisation des cabines de bronzage (cf. recommandation 13).

L'utilisation à domicile d'appareils de bronzage n'est pas en cohérence avec les articles 4 et 5 du décret n°97-617 qui prévoient respectivement l'interdiction de mettre des appareils de bronzage UV de types UV-1 et UV-3 à la disposition de mineurs et l'obligation d'une surveillance directe par un personnel qualifié. Il semble donc pertinent de proposer l'interdiction de la vente au public d'appareil de bronzage UV, y compris de type UV-3 (cf. recommandation 7).

IV. Conclusion

La saisine de la DGS s'inscrit dans un contexte sanitaire, scientifique et réglementaire particulier.

La forte augmentation de l'incidence des cancers cutanés ces cinquante dernières années fait de la prévention de l'exposition aux UV, et notamment aux UV artificiels, un enjeu sanitaire important d'autant que l'activité des centres dédiés au bronzage en cabine en France semble s'inscrire dans une dynamique de croissance avec des perspectives d'expansion importantes.

Par ailleurs, les rapports publiés par la DGCCRF et par les organismes agréés par le ministère pour le contrôle technique des appareils font état d'une saturation du système de contrôle liée à l'augmentation du nombre d'appareils de bronzage ces dernières années et d'une certaine dégradation, constatée à partir de 2006, concernant la non-déclaration en préfecture, et la non-conformité des appareils lors de la visite initiale.

En outre, l'évolution des connaissances scientifiques sur les risques sanitaires liés aux UV a conduit le CIRC, en juillet 2009, à classer les UVA, UVB et les UV émis par les appareils de bronzage artificiel dans le groupe 1 des agents cancérigènes pour l'homme (cancérigènes certains) au même titre que le soleil.

Enfin, l'évolution du contexte normatif international et européen encadrant les appareils de bronzage doit être prise en compte dans le cadre du décret français n°97-617.

Ainsi, les principaux éléments développés dans le rapport de synthèse « *Installations de bronzage UV : état des connaissances sur les risques de cancer* » ont pour objectif de faire le point sur les risques de cancer associés à la pratique du bronzage UV au regard de l'évolution des connaissances scientifiques et du contexte réglementaire français.

Actualisation des données scientifiques

- données biologiques relatives à l'effet carcinogène des UVA

L'effet mutagène des UVB est reconnu depuis longtemps et a entraîné une limitation de l'émission des UVB par les appareils de bronzage en France dès 1997 (décret n°97-617). Les données récentes démontrent sans ambiguïté le potentiel mutagène des UVA (à partir de modèles cellulaires ou de peau humaine et de modèles animaux) et décrivent le mécanisme d'action génotoxique des UVA (formation de dimères de pyrimidine et de lésions oxydatives). Ces éléments mettent en évidence que le rayonnement riche en UVA délivré actuellement par les appareils de bronzage en France (répondant aux spécificités du décret français n°97-617 et de la norme européenne NF EN 60335-2-27 : 2005) ne peut donc être considéré sans danger.

Plus particulièrement, le rapport souligne les éléments suivants :

- les UVA et les UVB sont des génotoxiques sans effet de seuil. Ils produisent ainsi des altérations de l'ADN pour des doses inférieures à celles déclenchant le signal d'alerte qu'est le coup de soleil. L'érythème s'avère donc être un mauvais indicateur du pouvoir cancérigène des UV et en particulier des UVA dont le potentiel érythémal (capacité à induire un coup de soleil) est plus faible que pour les UVB ;
- le potentiel génotoxique des UVA apparaît inférieur à celui des UVB, cependant les UVA pénètrent plus facilement dans la couche basale de l'épiderme et les lésions induites sont plus difficilement réparées par la cellule suggérant une implication importante des UVA dans l'apparition des cancers cutanés ;
- la persistance des dommages à l'ADN plusieurs jours après l'exposition aux UV et le fait que l'accumulation des dommages à l'ADN puisse saturer les mécanismes de réparation de la cellule et conduire à des mutations génétiques, imposent le respect

d'un délai suffisamment long entre deux séances de bronzage afin de limiter les effets biologiques des UV artificiels (48 heures au minimum) ;

- des mécanismes inflammatoires et immunosuppresseurs ont été décrits en réponse à une exposition aux UV, ainsi qu'une augmentation du potentiel métastatique de tumeurs mélanocytaires. Ces phénomènes contribueraient également à la photocarcinogenèse par une action promotrice sur des tumeurs cutanées existantes ;
 - le risque carcinogène des UV naturels et artificiels se cumule. C'est la dose totale d'UV reçue qui détermine le risque carcinogène global notamment pour les carcinomes épidermoïdes. La relation entre mélanome et UV est plus complexe. La période, l'intensité de l'exposition aux UV et les facteurs liés à l'hôte semblent interagir fortement.
- données épidémiologiques sur le lien entre UV artificiels et cancer

Les données épidémiologiques récentes affirment l'existence d'une relation entre risque de mélanome et exposition aux UV artificiels (*ever exposed vs never exposed* : risque relatif de 1,15 ; IC 95 % : 1,00-1,31 selon la méta-analyse du CIRC publiée en 2006 et établie à partir de 18 études-cas témoins et 1 étude de cohorte). En se basant sur 7 études pour lesquelles l'information est rapportée, la méta-analyse du CIRC montre un risque relatif plus élevé de 1,75 (IC 95 % : 1,35-2,26) pour une première exposition à un âge jeune, avant 35 ans.

Au vu des résultats épidémiologiques notamment de l'étude de Veierod *et al.* de 2010 et de l'étude d'Han *et al.* de 2006, il n'est pas possible de conclure quant au nombre de séances en dessous duquel il n'existerait pas de risque de mélanome.

Evolution du cadre normatif de l'activité du bronzage par les UV artificiels en France

En France, depuis 1997, la vente et la mise à disposition du public d'appareils de bronzage utilisant des rayonnements ultraviolets sont réglementées par le décret n°97-617 qui s'appuie sur les spécifications de la norme internationale CEI 60335-2-27 : 1995 (3^{ème} édition). Or, la 5^{ème} édition de la norme internationale CEI 60335-2-27 : 2009, publiée par la Commission électrotechnique internationale (CEI) en décembre 2009, s'avère moins contraignante que les versions précédentes en ce qui concerne la puissance d'émission des appareils UV (1 W/m²). Le CEN/CENELEC (Comité européen de normalisation électrotechnique), en désaccord avec cette valeur, a proposé de façon indépendante un nouveau projet de standard européen (prEN 60335-2-27) qui fixe en particulier la limite d'éclairement effectif total des appareils UV à un maximum de 0,3 W/m², soit l'intensité d'un soleil subtropical (indice UV 12, selon l'indice universel de rayonnement UV solaire reconnu par l'OMS).

L'adoption du projet de norme européenne prEN 60335-2-27 en norme européenne/française (NF EN) qui entraînerait des modifications importantes concernant les caractéristiques des appareils, nécessiterait une révision du décret n°97-617.

Au vu de ce qui précède, et particulièrement du fait que les UV artificiels sont des agents cancérigènes certains pour l'homme, alors que l'exposition aux UV artificiels dans les installations de bronzage UV n'entraîne aucun bénéfice pour la santé et que les doses reçues dans les appareils de bronzage UV se cumulent à celles des expositions aux UV naturels, le groupe de travail déconseille fortement la pratique du bronzage par UV artificiels. L'encadrement réglementaire de cette activité en France doit viser à réduire les dommages qui pourraient être induits par les UV artificiels à court et long termes. Tout en le limitant, ces dispositions ne permettent cependant pas d'éliminer le risque de cancer associé à la pratique du bronzage par UV artificiels.

V. Recommandations

À partir des éléments scientifiques recueillis et des constats effectués sur les risques liés aux expositions aux UV artificiels, et en particulier le risque cancérigène, **le groupe de travail constitué par l'INCa dans le cadre de la réponse à cette saisine, déconseille fortement la pratique d'une exposition aux UV artificiels à des fins esthétiques.**

Le groupe de travail constate qu'il est nécessaire de formuler des recommandations ayant pour but de limiter les risques en cas d'utilisation d'appareils délivrant des UV artificiels. **Il est rappelé que la mise en œuvre de telles dispositions ne permettrait cependant pas d'éliminer les risques encourus, en particulier le risque de cancer.**

Les recommandations formulées aux termes de la saisine, concernent :

- la limitation de l'émission des appareils UV ;
- la communication vers le grand public sur les dangers d'une exposition aux UV artificiels ;
- la réduction des risques d'exposition aux appareils UV ;
- l'amélioration de l'encadrement de l'activité des professionnels du bronzage par UV artificiels ;
- l'amélioration de la traçabilité des appareils UV depuis leur déclaration jusqu'à leur mise au rebut ;
- l'amélioration des connaissances par la recherche.

Ces recommandations ont été hiérarchisées en trois niveaux de priorité. Celles considérées comme prioritaires et très prioritaires sont identifiées par respectivement un ou deux astérisques.

A. Limiter l'émission des appareils UV

- **Recommandation 1** : Restreindre la mise à disposition des appareils UV aux seuls appareils répondant aux spécifications du type UV-3**, défini dans les normes NF EN 60335-2-27: 1995 (3^{ème} édition) et 2005 (4^{ème} édition) et dans le décret n°97-617.

Cette disposition :

- conduirait à un éclairage effectif total inférieur à 0,3W/m² pondéré selon le spectre d'efficacité érythémale (tel que défini dans le projet de norme européenne prEN 60335-2-27) ;
- et permettrait une répartition équilibrée de l'efficacité érythémale entre rayonnements UVA et UVB (type rayonnement solaire).

Les appareils de type UV-3 représentent la très grande majorité des appareils de bronzage UV en service en France.

Objectifs de la recommandation :

- Éviter les surexpositions des utilisateurs d'appareils de bronzage UV.
- Mettre uniquement à la disposition des utilisateurs, des appareils de bronzage délivrant un rayonnement proche du rayonnement solaire et dont l'intensité équivaut au maximum à celle de l'indice UV12 qualifiée d'extrême par l'OMS (paragraphe « Modification de la norme internationale CEI 60335-2-27 et ses implications » III.A. 1 et 2) ;

Mise en œuvre de la recommandation :

Modifier les dispositions réglementaires prévues dans le décret n°97-617 et en particulier l'article 2, ce qui nécessite également la révision des articles 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 14 pour lesquels il faudrait remplacer les appareils de type UV-1 et UV-3 par les appareils de type UV-3.

- **Recommandation 2** : Brider les appareils UV en imposant que le temps d'exposition le plus long permis par la minuterie corresponde à une dose de 600 J/m² ou 6 SED comme prévu dans le paragraphe 22.106 du projet de norme européenne prEN 60335-2-27.**

La minuterie mécanique des appareils UV permet de choisir, pour un sujet donné, le temps correspondant à une dose d'exposition. Celle-ci doit toujours être inférieure à une DEM (paragraphe « dose reçue, détermination de programmes d'exposition » III.B.1).

Objectifs de la recommandation :

- Éviter les surexpositions des utilisateurs d'appareils de bronzage UV.
- Garantir que la dose d'UV délivrée ne soit pas supérieure à la DEM (dose érythémale minimum) des sujets de phototype 4, soit **600 J/m² ou 6 SED**.
- Faciliter le respect par les professionnels du bronzage des programmes d'exposition figurant sur la notice d'emploi de l'appareil qui prennent en compte le phototype de l'utilisateur conformément au paragraphe 7.12 de la norme NF EN 60335-2-27 : 2005.

Mise en œuvre de la recommandation :

Introduire dans les dispositions réglementaires du décret n°97-617 un article sur la minuterie des appareils en s'appuyant sur le paragraphe 22.106 du projet de norme européenne prEN 60335-2-27.

B. Communiquer vers le grand public sur les dangers d'une exposition aux UV artificiels

■ **Recommandation 3****: Communiquer auprès du grand public, tout particulièrement auprès des utilisateurs, sur les dangers d'une exposition aux UV artificiels.

Les messages de sensibilisation aux dangers du bronzage en cabine UV pourront s'appuyer sur les éléments scientifiques relatifs aux effets biologiques des UV développés dans le présent rapport (paragraphe II. A et B). Certains arguments seraient à articuler avec les messages de prévention du risque solaire.

- Les expositions aux UV augmentent les risques de cancers de la peau et provoquent des dégâts pour la peau et les yeux. Compte tenu de ces risques avérés, en particulier du risque cancérigène, il est déconseillé de s'exposer aux UV artificiels (paragraphe II.A, B et C).
Il convient de rappeler les conséquences d'une exposition aux UV (paragraphe « Diversité des effets biologiques » II.A.2) :
 - o conséquences esthétiques : vieillissement accéléré cutané photo-induit 10-20 ans après l'exposition (UVA) ;
 - o conséquences sanitaires : cataracte, affaiblissement des défenses immunitaires, cancers cutanés, et dans certains cas, photo-toxicité et photoallergie.
- Une exposition aux UV artificiels équivaut à une exposition de même durée sur une plage subtropicale sans protection solaire en été et au zénith (paragraphe III.A. 1 et 2) ;
- Le bronzage est un phénomène biologique correspondant à une réponse de l'organisme à une agression (paragraphe « Diversité des effets biologiques » II-A-2) ;
- Le « coup de soleil » ou érythème actinique est un signal d'alerte résultant d'une exposition excessive aux UV (paragraphe « Diversité des effets biologiques » II.A.2). Des dommages cellulaires sont présents pour des doses d'UV inférieures à celles provoquant un coup de soleil (paragraphe « Diversité des effets biologiques » II.A.2). Si un coup de soleil apparaît après une exposition en cabine UV, celui-ci est le reflet d'une exposition à des doses trop élevées d'UV (dues aux caractéristiques de l'appareil, à un temps d'exposition trop élevé ou à une sensibilité de la peau particulière) (paragraphe « Diversité des effets biologiques » II-A-2) ;
- L'augmentation de la dose totale d'UV reçue en une année (UV naturels + UV artificiels), accroît le risque de développer un cancer cutané (paragraphe « Diversité des effets biologiques » II-A-2) ;

La communication pourrait également cibler les sujets les plus à risque (paragraphe « Hétérogénéité individuelle de la sensibilité aux UV » II.A.3), par le biais d'une sensibilisation réalisée par des professionnels (médecins généralistes, pharmaciens, dermatologues, professionnels des cabines de bronzage, etc.) qui se baserait sur le repérage de sensibilités particulières comme :

- être de phototype 1 et 2 ;
- présenter des facteurs de risque de cancer cutané comme un nombre important de grains de beauté (supérieur à 50), des grains de beauté de forme asymétrique dont la taille est supérieure à 5 mm et présentant une pigmentation variable et des bords irréguliers, de nombreux coups de soleil pendant l'enfance, et des antécédents familiaux de cancers cutanés ;

Certains messages à destination du public sont formulés dans le cadre du décret N°97-617 actuellement en vigueur limitant l'éclairement énergétique des UVB à 1,5 % de l'éclairement énergétique UV total. Ils devront être revus au regard des nouvelles dispositions normatives européennes :

- L'exposition aux UV artificiels ne prépare pas ou faiblement la peau à des expositions ultérieures au soleil (très faible épaissement de la peau) (paragraphe « Diversité des effets biologiques » II-A-2); En effet, l'épaississement de la peau est dû aux UVB.

Objectifs de la recommandation :

- Sensibiliser le grand public, tout particulièrement les utilisateurs des appareils UV, aux risques liés aux expositions aux UV artificiels en les informant sur les dangers.
- Inciter la population à ne pas s'exposer aux UV artificiels.

Mise en œuvre de la recommandation :

- Réaliser des campagnes d'information vers le grand public (s'articulant avec les campagnes sur les risques liés aux expositions solaires et sur la détection des cancers cutanés).
- Réaliser des supports d'information (brochures, dépliants...) et les diffuser vers le grand public et plus particulièrement vers les utilisateurs des cabines de bronzage *via* les professionnels de santé (médecins généralistes, dermatologues, pharmaciens...) et les centres de bronzage, etc.
- Proposer ces supports lors des campagnes annuelles de détection des cancers cutanés.

■ **Recommandation 4* : Apporter des réponses scientifiques aux allégations « à visée sanitaire » diffusées par les professionnels du bronzage en cabine.**

- En réponse aux allégations concernant la préparation de la peau au soleil

Le bronzage s'acquiert toujours au prix de dommages à l'ADN et doit rester perçu comme une réaction à une agression de la peau. Les séances de bronzage artificiel s'ajoutent à la dose d'UV annuelle reçue, notamment lors des vacances et des activités en plein air et participent à l'augmentation du risque de cancers cutanés.

Dans le cadre du décret n°96-617, les appareils ont un éclairement énergétique en UVB limité à 1,5 % de l'éclairement énergétique total (article 8). Le bronzage est acquis avec un faible épaissement de la peau et donc une faible photoprotection (paragraphe « Diversités des effets biologiques induits par les UV » II.A.2).

- En réponse aux allégations mentionnant que le contrôle du rayonnement délivré par les appareils (en minimisant la proportion d'UVB) rend l'exposition plus sûre

Les UV (UVA et UVB) sont des génotoxiques sans effet de seuil. Les altérations de l'ADN sont observées pour des doses d'UV inférieures à celles déclenchant le signal d'alerte qu'est le « coup de soleil ». Le potentiel génotoxique des UVA est aujourd'hui bien démontré. Les capacités des rayons UVA à atteindre la couche basale de l'épiderme, suggèrent un rôle important des UVA dans la genèse des cancers cutanés. Les données scientifiques disponibles ont conduit le CIRC à ajouter, en juillet 2009, les UVA et les UVB à la liste des cancérigènes pour l'homme de groupe 1 (cancérigènes certains) au même titre que le rayonnement solaire (paragraphe « Diversités des effets biologiques induits par les UV » II.A.2).

- En réponse aux allégations concernant la supplémentation en vitamine D par une exposition aux UV artificiels

L'intérêt pour la santé d'une supplémentation en vitamine D n'a pas été démontré. L'exposition aux UV artificiels étant associée à une augmentation du risque de cancers cutanés, il n'est pas pertinent d'en recommander la pratique. D'autre part, il est rappelé que

de courtes expositions au soleil (5 à 10 minutes, 2 à 3 fois par semaine lors d'une journée ensoleillée en été) d'une petite partie du corps (visage et avant bras) suffisent pour maintenir un niveau satisfaisant de vitamine D. En outre, certaines populations peu exposées au soleil (scandinaves par exemple) ont l'alimentation pour principale source de vitamine D (paragraphe « Diversités des effets biologiques induits par les UV » II.A.2). Ainsi, il semble que l'apport alimentaire serait dans le cas d'une carence en vitamine D avérée, le meilleur moyen d'y pallier.

Objectifs de la recommandation :

- Lever toute confusion sur d'éventuels effets bénéfiques pour la santé des UV artificiels revendiqués par les professionnels du bronzage en cabine.
- Éviter les expositions à visée « sanitaire » des utilisateurs en améliorant leur niveau d'information et de connaissance.

Mise en œuvre de la recommandation :

- Établir des stratégies d'information sur ces points lors des campagnes d'information à destination du grand public (articulées avec les campagnes sur les risques liés aux expositions solaires et les campagnes de détection du mélanome).
- Proposer des outils d'information (brochures, dépliants...) diffusés chez les médecins généralistes, les dermatologues et les pharmaciens.
- Proposer ces supports lors des campagnes annuelles de détection des cancers cutanés.

C. Limiter les dangers des expositions pour les utilisateurs d'appareils de bronzage par UV artificiels

■ **Recommandation 5** : Modifier l'article 12 du décret n°97-617.**

1. Interdire toute publicité ou toute promotion relative au bronzage par UV artificiels (quel qu'en soit le support).

Le développement du marché du bronzage en cabine UV en France est très inférieur à celui des pays voisins. La France connaît cependant une croissance du secteur depuis ces dernières années et présente ainsi un potentiel d'expansion important.

Objectif de la recommandation :

- Éviter la promotion du bronzage par UV artificiels et réduire ainsi le nombre d'utilisateurs.
- Limiter le développement d'installations de bronzage exposant au risque UV.

Mise en œuvre de la recommandation :

Modifier l'article 12 du décret n°97-617

2. Simplifier et rendre plus lisible l'avertissement prévu par l'article 12 du décret n°97-617 présent sur toute présentation à la vente notamment, dont la rédaction actuelle précise que « le rayonnement d'un appareil de bronzage UV peut affecter la peau et les yeux. Ces effets biologiques dépendent de la nature et de l'intensité du rayonnement, ainsi que de la sensibilité de la peau des individus ».

Objectifs de la recommandation :

- Sensibiliser le grand public aux dangers liés aux expositions aux UV artificiels.
- Rendre plus lisibles les messages d'avertissement.

Mise en œuvre de la recommandation :

Modifier l'article 12 du décret n°97-617 :

- L'avertissement proposé pourrait être simplifié (par exemple : « *Attention ! Le rayonnement d'un appareil de bronzage UV peut provoquer des cancers de la peau* »); et complété par une autre mention « *L'utilisation des cabines de bronzage est interdite aux mineurs* ».
- Une taille minimale de ces avertissements pourrait être prévue pour mieux attirer l'attention des utilisateurs sur ces mentions.

■ **Recommandation 6** : Imposer un délai minimum de 48 heures entre deux séances de bronzage** (et pas uniquement entre la 1^{ère} et la 2^{ème} séance, comme prévu à l'annexe III du décret).

L'accumulation des dommages et la saturation du système de réparation sont à l'origine du développement des cancers cutanés (paragraphe « Mécanismes de la génotoxicité induite par les UV » II.B.1).

Objectif de la recommandation :

Limiter les effets biologiques des UV artificiels en laissant un délai entre deux séances.

Mise en œuvre de la recommandation :

Modifier les dispositions réglementaires prévues dans le décret n°97-617 (annexe III).

■ **Recommandation 7** : Interdire la vente au public d'appareil de bronzage UV (y compris pour le type UV-3).**

L'utilisation à domicile d'appareils de bronzage UV n'est pas en cohérence avec les articles 4 et 5 du décret n°97-617 qui prévoient respectivement l'interdiction de mettre des appareils de bronzage UV de type UV-3 et UV-1 à la disposition de mineurs et l'obligation d'une surveillance directe par un personnel qualifié. Cette pratique semble être marginale en France, contrairement à ce qui est observé dans d'autres pays. L'application de cette disposition serait donc une précaution pour éviter le développement de ce mode d'exposition aux UV artificiels.

Objectifs de la recommandation :

- Éviter les surexpositions aux UV.
- Assurer un encadrement de l'utilisation des appareils UV conformément aux dispositions définies par les articles 4 et 5 du décret n°97-617.

Mise en œuvre de la recommandation :

Modifier l'article 3 du décret n°97-617.

■ **Recommandation 8** : Mettre en place et généraliser un formulaire d'information et d'accord afin de sensibiliser les utilisateurs aux dangers des cabines et à certaines précautions à respecter lors de leur utilisation.**

Cette disposition viserait à rassembler en un seul document l'ensemble des messages destinés à sensibiliser les utilisateurs aux risques liés aux expositions aux UV artificiels en rappelant que :

- compte tenu des risques avérés, en particulier du risque cancérigène, il est déconseillé de s'exposer aux UV artificiels (paragraphe II.C) ;
- l'utilisation des cabines de bronzage est interdite aux mineurs ;
- la fermeture des paupières n'est pas une mesure efficace de protection contre les UVA (paragraphe « Diversité des effets biologiques » II.A.2) et que le port des lunettes portant le marquage CE est obligatoire pendant la séance ;
- il est nécessaire de respecter un délai minimum de 48 heures entre deux séances (paragraphe II.B.1) ;
- il est essentiel d'effectuer une 1^{ère} séance de test à la dose de 100 J/m², comme précisé dans le décret n°97-617, pour observer s'il existe une sensibilité particulière ;
- il est nécessaire de s'assurer avant toute exposition de ne pas présenter de contre-indication (détermination du phototype, prise de certains médicaments, application de cosmétiques, photoallergie, etc.) (cf. paragraphe « Hétérogénéité individuelle de la sensibilité aux UV » II.A.3) ;
- les doses d'UV artificiels s'ajoutent aux doses reçues *via* une exposition solaire entraînant une augmentation du risque de cancer cutané (paragraphe « Diversité des effets biologiques » II.A.2).

Certains messages du formulaire pourraient s'appuyer également sur les recommandations 3 et 4.

L'OMS, dans le cadre du programme INTERSUN, a proposé un exemple de document de consentement (WHO 2003).

Il est rappelé que la mesure 12.5 du plan cancer (renforcer la prévention de l'exposition aux rayonnements UV) prévoit de « rendre obligatoire le remplissage d'un formulaire de consentement éclairé par le client et en imposant l'information sur support écrit ». Cette obligation devrait être intégrée dans le décret n° 97-617.

Objectifs de la recommandation :

- Sensibiliser et responsabiliser les utilisateurs des cabines UV en leur fournissant un support écrit qu'ils pourront conserver et relire ultérieurement.
- Rappeler les principes de base pour limiter les surexpositions.
- Évaluer les quantités d'UV délivrées pour une meilleure estimation de la part des UV artificiels dans l'exposition environnementale de la population.

Mise en œuvre de la recommandation :

En référence à la mesure 12.5 du Plan cancer, modifier les dispositions réglementaires prévues dans le décret n°97-617 visant à introduire l'obligation d'un document d'information et d'accord signé par l'utilisateur dont un exemplaire serait conservé par le professionnel du bronzage en cabine. Ce document pourrait être demandé lors du contrôle technique effectué par les organismes de contrôle agréés et lors des visites des services de la DGCCRF.

■ **Recommandation 9* : Abaisser la dose maximale annuelle totale.**

Cette proposition s'appuie sur un consensus des pays nordiques (paragraphe « Dose annuelle maximale » IV.B.2),

Objectifs de la recommandation :

- Limiter les effets biologiques des UV artificiels.

Mise en œuvre de la recommandation :

Modification de l'annexe II du décret n°97-617 en fixant une dose maximale annuelle plus basse (cf. recommandations des pays nordiques) ; cette recommandation vise les phototypes mélanocompétents, les personnes de phototype « mélanocompromis » ne devant pas s'exposer aux UV artificiels (cf. annexe II du décret n° 97-617).

D. Améliorer l'encadrement de l'activité des professionnels du bronzage par UV artificiels

- **Recommandation 10** : Garantir l'application effective de l'interdiction pour les installations UV de faire référence à un effet bénéfique pour la santé** (article 12 du décret n°97-617).

Même si l'interdiction de toute allégation à un bénéfice pour la santé semble relativement bien respectée (enquête TN 361 AN-2^{ème} trimestre 2008 de la DGCCRF), il apparaît nécessaire de compléter les dispositions réglementaires visant à encadrer certains messages ou pratiques commerciales des professionnels des cabines de bronzage qui font mention de façon plus ou moins directe d'un intérêt sanitaire de l'utilisation des UV artificiels.

Objectifs de la recommandation :

- Lever toute confusion sur des effets bénéfiques éventuels pour la santé des UV artificiels.
- Éviter les expositions à visée « sanitaire » des utilisateurs en améliorant leur niveau d'information et de connaissance (en lien avec la recommandation 4).

Mise en œuvre de la recommandation :

- Surveiller les messages véhiculés par les établissements ou des enseignes (publicité, dépliants, affiches, sites internet) (paragraphe III.C.1).
- Introduire dans les dispositions réglementaires prévues à l'article 15 du décret n°97-617, une amende spécifique pour manquement à l'article 12 sur l'interdiction de publicité.

Cette recommandation est en lien avec la recommandation 5 relative à une interdiction totale de la publicité pour les séances de bronzage UV.

- **Recommandation 11** : Former l'exploitant (ou responsable de l'activité) de l'installation de bronzage UV aux risques sanitaires et aux obligations liées à son activité.**

Objectif de la recommandation :

- S'assurer que l'exploitant (ou responsable de l'activité), au même titre que le personnel surveillant la manipulation des appareils, puisse être sensibilisé aux risques liés aux UV afin de mettre en œuvre efficacement les dispositions réglementaires visant à limiter le risque.
- Aider à la mise en conformité des installations et des pratiques.

Mise en œuvre de la recommandation :

Modifier les dispositions réglementaires prévues dans le décret n°97-617 en intégrant une obligation de formation pour les exploitants (ou responsables de l'activité) au même titre que le personnel chargé de la surveillance directe de l'activité (et une remise à jour tous les 5 ans).

- **Recommandation 12* : Proposer des outils standardisés pour la formation des formateurs des opérateurs des cabines de bronzage et les décliner en supports de formation simples pour la formation des opérateurs des cabines.**

Objectifs de la recommandation :

- S'assurer que l'exploitant (ou responsable de l'activité) et le personnel chargé de la surveillance directe de l'activité puissent être mieux sensibilisés aux risques liés aux UV et puissent mettre en œuvre efficacement les dispositions réglementaires (à partir de mises en situation, d'explications simples des phénomènes biologiques).

- Standardiser la formation délivrée (formation des formateurs et formation du personnel encadrant l'utilisation des appareils).

Mise en œuvre de la recommandation :

- Modifier les dispositions réglementaires prévues dans le décret n°97-617 en intégrant une obligation de traçabilité des formations suivies par le personnel chargé de la surveillance directe, ainsi que par les exploitants ou responsables des centres de bronzage (et une remise à jour tous les 5 ans). La vérification de l'application de cette disposition pourrait être confiée aux organismes de contrôle agréés et aux services de la DGCCRF.
- Mettre à disposition des supports de formation : cette disposition pourrait être envisagée par le biais d'une circulaire venant compléter le décret (paragraphe III.C.2).

■ **Recommandation 13** : Mettre à la disposition du personnel chargé de la surveillance directe de l'activité des outils permettant d'accompagner le repérage d'une sensibilité particulière aux UV et de proposer des programmes adaptés à chaque utilisateur.**

Objectifs de la recommandation :

- Permettre une meilleure adéquation entre la sensibilité des utilisateurs aux UV et les programmes d'exposition proposés.
- Standardiser la détermination du phototype.
- Éviter les surexpositions et limiter les risques pour les utilisateurs en proposant des programmes d'exposition adaptés aux phototypes des utilisateurs.

Mise en œuvre de la recommandation :

- Proposer, à partir, par exemple, d'un logiciel simple reposant sur des questions rapides, de déterminer de façon standardisée le phototype de l'utilisateur (paragraphe III.C.2) sur le modèle notamment de l'outil développé lors de la campagne de prévention solaire de l'INCa « Testez votre risque au soleil », <http://www.e-cancer.fr/soleilmodedemploi/index2.php>.
- Faire apparaître le phototype de l'utilisateur sur le formulaire d'information et d'accord (en lien avec la recommandation 8).
- Établir un questionnaire type permettant de lister toutes les informations à recueillir auprès du client avant toute exposition, par exemple prise de médicaments (antibiotiques, somnifères, antidépresseurs, antiseptiques locaux ou généraux) ou antécédents de cancers cutanés.
- Envisager la mise à disposition d'un carnet de bronzage individuel pour assurer la traçabilité des expositions. Ce document pourra être détenu par le client ou bien par le professionnel du bronzage.

■ **Recommandation 14 : Interdire la vente d'accélérateur de bronzage ou de tout autre produit (prolongateurs de bronzage, hydratants...) au sein d'installations dédiées au bronzage en cabine UV.**

La réglementation en vigueur prévoit l'obligation d'informer la clientèle, par le biais d'un affichage, de retirer tout produit cosmétique avant le passage en cabine. La vente d'accélérateurs de bronzage ou de tout autre produit qui potentialise les dangers des UV (prolongateurs de bronzage, hydratants...) au sein d'installations dédiées au bronzage en cabine peut rendre ce message ambigu et inciter les utilisateurs à utiliser ces produits malgré les mises en garde des professionnels.

Objectif de la recommandation :

- Prévenir les risques pour les utilisateurs et notamment tout risque de photosensibilisation et photoallergie.

Mise en œuvre de la recommandation :

- Compléter les dispositions réglementaires prévues dans le décret n°97-617 (article 11 et annexe III).

■ **Recommandation 15 : Mener des études thématiques visant à évaluer l'application de certaines dispositions réglementaires prévues dans le décret n°97-617.**

Objectif de la recommandation :

- Étudier le respect de la limite d'âge et évaluer la proportion d'utilisation d'appareils UV par les mineurs.
- Évaluer la qualité des programmes d'exposition indiqués dans les notices d'emploi des appareils UV, vérifier leur conservation par l'exploitant des installations de bronzage et le respect des programmes.

E. Améliorer la traçabilité des appareils de bronzage par UV artificiels depuis leur déclaration jusqu'à leur mise au rebut

- **Recommandation 16*** : Développer des outils permettant l'accompagnement, de tout acheteur d'appareils UV pour la réalisation des démarches administratives auprès de la préfecture et pour la mise en conformité des installations.

Objectif de la recommandation :

Mieux informer les professionnels du bronzage en cabine des obligations réglementaires liées à leur activité et notamment de l'obligation de déclaration de tout nouvel appareil UV auprès de la préfecture. Il s'agit en effet de la non-conformité la plus fréquemment observée (paragraphe III.A.3).

Mise en œuvre de la recommandation :

- Réaliser un document récapitulatif des obligations réglementaires pour les acheteurs d'appareils de bronzage, en lien avec les fabricants et/ou les distributeurs. Ce document pourrait être remis par le constructeur et/ou les distributeurs et fourni avec l'appareil ;
- Intégrer les démarches à effectuer par les professionnels des cabines de bronzage dans un module de formation obligatoire pour les exploitants d'appareils de bronzage UV (en lien avec la recommandation 11).

- **Recommandation 17**** : Faire apparaître de façon explicite à l'article 14 du décret n°97-617 l'obligation de réaliser le contrôle initial de l'appareil UV avant toute mise en service (paragraphe « Campagne de contrôle : non-conformités relatives aux appareils » II.B.3).

La notion de contrôle initial n'apparaît pas à l'article 14 du décret n° 97-617, mais est décrite dans la circulaire DGS/SD7/DGCCRF n°2002/486 qui n'a pas de portée juridique. En l'absence de base légale opposable, le contrôle initial des appareils de bronzage n'est donc pas obligatoire.

De plus, la circulaire stipule que le contrôle doit être effectué dans les deux mois suivant la mise en service laissant ainsi un délai au cours duquel des utilisateurs pourraient donc être exposés à des doses trop élevées d'UV, en cas d'appareils défectueux ou non conformes.

Objectif de la recommandation :

- Éviter l'utilisation et/ou la mise en service d'appareils non conformes afin de limiter les risques pour les utilisateurs.

Mise en œuvre de la recommandation :

- Modifier les dispositions réglementaires prévues dans le décret n° 97-617 (article 14).

Compte tenu des délais importants d'intervention (4 à 6 mois) des organismes de contrôle, l'application de cette recommandation doit être étudiée en lien avec la recommandation 18.

- **Recommandation 18*** : Réduire les délais d'intervention des organismes de contrôle agréés.

Les manquements en matière de contrôles techniques tous les deux ans sont en grande partie liés aux délais d'intervention trop longs des organismes de contrôle (jusqu'à 4 à 6 mois d'attente dans certains cas).

Face à ce constat, il pourrait être envisagé d'augmenter le nombre et/ou la capacité des organismes agréés chargés d'effectuer les contrôles techniques des appareils UV. Cependant, les équipes de contrôle sont confrontées à la difficulté de la mesure des UV émis par les appareils à cause du faible nombre d'appareils de spectrométrie disponibles et de la difficulté de leur étalonnage.

Objectif de la recommandation :

- Éviter l'utilisation et/ou la mise en service d'appareils non conformes afin de limiter les dangers pour les utilisateurs.

Mise en œuvre de la recommandation :

- Augmenter le nombre et/ou la capacité des organismes de contrôle agréés et mettre à leur disposition les appareils de mesure adéquats.
- La norme CEI 61228 relative au codage des tubes ainsi que la disposition du projet de norme prEN 60335-2-27 qui prévoit l'obligation de leur remplacement à l'identique sur les appareils UV (paragraphe 22.111 prEN 60335-2-27) devrait contribuer à un allègement des contrôles (qui se limiteraient alors à vérifier le remplacement des tubes d'origine par des tubes de même marquage).

- **Recommandation 19*** : **Rendre plus contraignantes les dispositions réglementaires prévues dans le décret n°97-617 en cas de non-respect de l'obligation de réaliser le contrôle technique des appareils.**

Objectif de la recommandation :

- Renforcer les dispositions réglementaires pour mieux cadrer l'activité des centres de bronzage et les caractéristiques des appareils afin de limiter les risques pour les utilisateurs.

Mise en œuvre de la recommandation :

- Modifier les dispositions de l'article 16 (contravention de 4^{ème} classe) en proposant une contravention de 5^{ème} classe.

- **Recommandation 20** : **Rendre obligatoire la déclaration en préfecture des appareils obsolètes ou mis hors service.**

Objectifs de la recommandation :

- Éviter les risques d'utilisation d'appareils non conformes.
- Évaluer à partir des données des préfectures, l'ensemble du parc des appareils UV en service et mis au rebut en France (paragraphe « Problématique du devenir physique et administratif des appareils UV » III.A.4).
- Garantir la traçabilité des appareils de bronzage.

Mise en œuvre de la recommandation :

- Modifier les dispositions réglementaires prévues dans le décret n°97-617 (article 13).

- **Recommandation 21** : **Définir les modalités de mise au rebut des appareils UV hors service, non conformes ou non utilisés.**

Les tubes ultraviolets usagés contiennent des vapeurs de mercure à basse ou haute pression. Ces tubes sont des déchets dangereux (code nomenclature 20 01 21). Ils sont donc soumis à la réglementation générale en matière de déchets dangereux et relèvent des plans d'élimination des déchets industriels spéciaux (paragraphe III.4). Les modalités d'élimination des tubes et des appareils de bronzage doivent donc être définies conformément à ce que prévoit la directive 2002/96/CE qui fait obligation au fournisseur de reprendre gratuitement les anciens matériels et de mettre en place un circuit de reprise des appareils.

Objectifs de la recommandation :

- Éviter les risques d'utilisation d'appareils non conformes.
- Limiter l'impact écologique de l'activité du bronzage en cabine.

Mise en œuvre de la recommandation :

- Organiser la reprise par le fournisseur et/ou le distributeur par exemple (paragraphe « Problématique du devenir physique et administratif des appareils UV » III.A.4).
- Mettre en place une filière d'élimination *ad hoc* pour les appareils de bronzage hors service.

F. Améliorer les connaissances par la recherche

- **Recommandation 22**** : Caractériser la population consommatrice de bronzage par UV artificiels en France ainsi que son exposition aux UV artificiels afin de mieux estimer les enjeux sanitaires liés à cette pratique et d'ajuster les messages de prévention à l'attention du public.

Objectifs de la recommandation :

- Mieux connaître les caractéristiques des populations qui s'exposent aux UV artificiels afin d'adapter les messages de prévention.
- Estimer les expositions aux UV artificiels des consommateurs d'appareils de bronzage (fréquence, dose annuelle, etc.).

Mise en œuvre de la recommandation :

Réaliser des études :

- sur les expositions visant à estimer le pourcentage de la population fréquentant régulièrement les cabines de bronzage, le nombre et la durée des séances effectuées par an en moyenne, déterminer le pourcentage de forts consommateurs (nombre de séances supérieur à 10 fois dans l'année) et les doses reçues ;
- sur la population des utilisateurs d'appareils UV visant à :
 - caractériser cette population : sexe, âge, phototype ;
 - connaître leurs motivations, leur perception du bronzage (bonne santé, séduction, bien-être, risque de cancer, vieillissement cutané) ;
 - analyser leur comportement vis-à-vis des expositions solaires ;
 - analyser leur perception du risque lié aux UV (naturels et artificiels) notamment le risque de cancer cutané, leurs habitudes en termes de protection solaire ;
 - connaître les types d'établissements fréquentés (instituts de beauté, centres spécialisés, salons de coiffure, hôtels, spa, autres) ;

- **Recommandation 23**** : Améliorer la connaissance de la répartition des phototypes au sein de la population générale française.

Objectif de la recommandation :

Mieux connaître les caractéristiques des populations afin d'identifier les enjeux sanitaires de la prévention des risques UV en France et d'adapter les messages de prévention.

Mise en œuvre de la recommandation :

- Réaliser des études épidémiologiques descriptives sur des échantillons représentatifs de la population française.

- **Recommandation 24**** : Améliorer les connaissances sur les mécanismes biologiques de cancérogenèse induits par les UV artificiels.

Objectif de la recommandation :

Mieux connaître les mécanismes de carcinogenèse afin d'adapter les recommandations et les messages de prévention.

Mise en œuvre de la recommandation

Encourager des études de recherche en biologie humaine et animale pour mieux décrire :

- les mécanismes de réparation des dommages à l'ADN induits par les UVA et UVB : faudrait-il allonger le délai de 48h entre deux expositions ? (cf. paragraphe II.B.1) ;
- l'effet des expositions chroniques aux UV : effet initiateur ou promoteur sur le développement des cancers cutanés ?

- l'effet potentialisateur d'une association UVA et UVB (est-il plus dangereux de s'exposer aux UVA et UVB plutôt qu'aux seuls UVA pour un rayonnement de même puissance ?) ;
- la carcinogenèse du mélanome et des carcinomes cutanés induite par les UV : effets différentiels des UVA et UVB sur les mélanocytes et les kératinocytes ;
- les mécanismes et les effets de l'immunodépression après exposition aux UV.

■ **Recommandation 25** : Assurer une veille épidémiologique**

L'association entre exposition aux UV artificiels et mélanome est désormais avérée. Des études épidémiologiques complémentaires pourraient préciser les rôles des conditions d'âge et de fréquence des expositions dans l'augmentation de risque.

Les ruptures de tendance de l'incidence du mélanome en France et à l'étranger pourront être surveillées, pour observer si elles sont en lien ou non avec une modification des comportements vis-à-vis des expositions aux UV artificiels (ex : augmentation brutale de l'incidence en Islande, cf. paragraphe II.C.4).

Références bibliographiques

- Afsse-InVS-Afssaps (2005). "Rayonnement ultraviolets - Etat des connaissances sur l'exposition et les risques sanitaires."
- Afsset (2005). "Dossier Environnement et santé. Agents : rayonnements ultraviolet."
- Agar, N. S., G. M. Halliday, *et al.* (2004). "The basal layer in human squamous tumors harbors more UVA than UVB fingerprint mutations: a role for UVA in human skin carcinogenesis." Proc Natl Acad Sci U S A **101**(14): 4954-9.
- Applegate, L. A., C. Scaletta, *et al.* (1999). "In vivo induction of pyrimidine dimers in human skin by UVA radiation: initiation of cell damage and/or intercellular communication?" Int J Mol Med **3**(5): 467-72.
- Atilasoy, E. S., J. T. Seykora, *et al.* (1998). "UVB induces atypical melanocytic lesions and melanoma in human skin." Am J Pathol **152**(5): 1179-86.
- Autier, P. and J. F. Doré (1998). "Influence of sun exposures during childhood and during adulthood on melanoma risk. EPIMEL and EORTC Melanoma Cooperative Group. European Organisation for Research and Treatment of Cancer." Int J Cancer **77**(4): 533-7.
- Autier, P., J. F. Dore, *et al.* (1994). "Cutaneous malignant melanoma and exposure to sunlamps or sunbeds: an EORTC multicenter case-control study in Belgium, France and Germany. EORTC Melanoma Cooperative Group." Int J Cancer **58**(6): 809-13.
- Autier, P., J. F. Dore, *et al.* (2000). "Sunscreen use and intentional exposure to ultraviolet A and B radiation: a double blind randomized trial using personal dosimeters." Br J Cancer **83**(9): 1243-8.
- Bataille, V., A. Winnett, *et al.* (2004). "Exposure to the sun and sunbeds and the risk of cutaneous melanoma in the UK: a case-control study." Eur J Cancer **40**(3): 429-35.
- Bech-Thomsen, N., T. Poulsen, *et al.* (1992). "UVA tanning devices interact with solar-simulated UV radiation in skin tumor development in hairless mice." Arch Dermatol Res **284**(6): 353-7.
- Bech-Thomsen, N., H. C. Wulf, *et al.* (1991). "Photocarcinogenesis in hairless mice induced by ultraviolet A tanning devices with or without subsequent solar-simulated ultraviolet irradiation." Photodermatol Photoimmunol Photomed **8**(4): 139-45.
- 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.
- Berking, C., R. Takemoto, *et al.* (2002). "Photocarcinogenesis in human adult skin grafts." Carcinogenesis **23**(1): 181-7.
- Besaratinia, A., T. W. Synold, *et al.* (2005). "DNA lesions induced by UV A1 and B radiation in human cells: comparative analyses in the overall genome and in the p53 tumor suppressor gene." Proc Natl Acad Sci U S A **102**(29): 10058-63.
- Biverstal, A., F. Johansson, *et al.* (2008). "Cyclobutane pyrimidine dimers do not fully explain the mutagenicity induced by UVA in Chinese hamster cells." Mutat Res **648**(1-2): 32-9.
- Blair, I. A. (2008). "DNA adducts with lipid peroxidation products." J Biol Chem **283**(23): 15545-9.
- Bottéro J, L. C., Fournier C (2007). "Connaissances, attitudes et comportements vis-à-vis des risques liés à l'exposition aux ultraviolets, France, 2004." BEH 50/ 18 décembre 2007.
- Burren, R., C. Scaletta, *et al.* (1998). "Sunlight and carcinogenesis: expression of p53 and pyrimidine dimers in human skin following UVA I, UVA I + II and solar simulating radiations." Int J Cancer **76**(2): 201-6.
- Chadwick, C. A., C. S. Potten, *et al.* (1995). "The detection of cyclobutane thymine dimers, (6-4) photolesions and the Dewar photoisomers in sections of UV-irradiated human skin using specific antibodies, and the demonstration of depth penetration effects." J Photochem Photobiol B **28**(2): 163-70.
- CIRC (2008). "Vitamin D and Cancer."
- Clingen, P. H., M. Berneburg, *et al.* (2001). "Contrasting effects of an ultraviolet B and an ultraviolet A tanning lamp on interleukin-6, tumour necrosis factor-alpha and intercellular adhesion molecule-1 expression." Br J Dermatol **145**(1): 54-62.
- Clough-Gorr, K. M., L. Titus-Ernstoff, *et al.* (2008). "Exposure to sunlamps, tanning beds, and melanoma risk." Cancer Causes Control **19**(7): 659-69.
- Courdavault, S., C. Baudouin, *et al.* (2005). "Repair of the three main types of bipyrimidine DNA photoproducts in human keratinocytes exposed to UVB and UVA radiations." DNA Repair (Amst) **4**(7): 836-44.
- Courdavault, S., C. Baudouin, *et al.* (2004). "Larger yield of cyclobutane dimers than 8-oxo-7,8-dihydroguanine in the DNA of UVA-irradiated human skin cells." Mutat Res **556**(1-2): 135-42.
- De Fabo, E. C., F. P. Noonan, *et al.* (2004). "Ultraviolet B but not ultraviolet A radiation initiates melanoma." Cancer Res **64**(18): 6372-6.
- de Gruijl, F. R. (1999). "Skin cancer and solar UV radiation." Eur J Cancer **35**(14): 2003-9.
- de Gruijl, F. R., H. J. Sterenborg, *et al.* (1993). "Wavelength dependence of skin cancer induction by ultraviolet irradiation of albino hairless mice." Cancer Res **53**(1): 53-60.

- de Gruijl, F. R. and J. C. Van der Leun (1994). "Estimate of the wavelength dependency of ultraviolet carcinogenesis in humans and its relevance to the risk assessment of a stratospheric ozone depletion." *Health Phys* **67**(4): 319-25.
- de Laat, A., J. C. van der Leun, *et al.* (1997). "Carcinogenesis induced by UVA (365-nm) radiation: the dose-time dependence of tumor formation in hairless mice." *Carcinogenesis* **18**(5): 1013-20.
- Douki, T., A. Reynaud-Angelin, *et al.* (2003). "Bipyrimidine photoproducts rather than oxidative lesions are the main type of DNA damage involved in the genotoxic effect of solar UVA radiation." *Biochemistry* **42**(30): 9221-6.
- Drobetsky, E. A., J. Turcotte, *et al.* (1995). "A role for ultraviolet A in solar mutagenesis." *Proc Natl Acad Sci U S A* **92**(6): 2350-4.
- El Ghissassi, F., R. Baan, *et al.* (2009). "A review of human carcinogens--part D: radiation." *Lancet Oncol* **10**(8): 751-2.
- Ferlay, J., D. M. Parkin, *et al.* (2010). "Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008." *Eur J Cancer* **46**(4): 765-81.
- FRANCIM (2007). "Survie des patients atteints de cancer en France : étude des registres du réseau FRANCIM." *Éd Springer*.
- Freeman, S. E., H. Hacham, *et al.* (1989). "Wavelength dependence of pyrimidine dimer formation in DNA of human skin irradiated in situ with ultraviolet light." *Proc Natl Acad Sci U S A* **86**(14): 5605-9.
- Gaboriau, F., P. Morliere, *et al.* (1993). "Membrane damage induced in cultured human skin fibroblasts by UVA irradiation." *Photochem Photobiol* **58**(4): 515-20.
- Guinot, C., D. J. Malvy, *et al.* (2005). "Sun-reactive Skin Type in 4912 French adults participating in the SU.VI.MAX study." *Photochem Photobiol* **81**(4): 934-40.
- Hacker, E., H. K. Muller, *et al.* (2006). "Spontaneous and UV radiation-induced multiple metastatic melanomas in Cdk4R24C/R24C/TPras mice." *Cancer Res* **66**(6): 2946-52.
- Halliday, G. M. (2005). "Inflammation, gene mutation and photoimmunosuppression in response to UVR-induced oxidative damage contributes to photocarcinogenesis." *Mutat Res* **571**(1-2): 107-20.
- Halliday, G. M. and J. G. Lyons (2008). "Inflammatory doses of UV may not be necessary for skin carcinogenesis." *Photochem Photobiol* **84**(2): 272-83.
- Han, J., G. A. Colditz, *et al.* (2006). "Risk factors for skin cancers: a nested case-control study within the Nurses' Health Study." *Int J Epidemiol* **35**(6): 1514-21.
- He, Y. Y., J. Pi, *et al.* (2006). "Chronic UVA irradiation of human HaCaT keratinocytes induces malignant transformation associated with acquired apoptotic resistance." *Oncogene* **25**(26): 3680-8.
- Hersey, P., G. Haran, *et al.* (1983). "Alteration of T cell subsets and induction of suppressor T cell activity in normal subjects after exposure to sunlight." *J Immunol* **131**(1): 171-4.
- Héry C, T. L., Sigurdsson T, Ólafsdóttir E, Sigurgeirsson B, Jonasson JG, Olafsson JH, Boniol M, Byrnes GB, Doré JF, Autier P (2010). "A melanoma epidemic in Iceland: Possible influence of sunbed use. Accepted." *American Journal of Epidemiology*.
- Huang, X. X., F. Bernerd, *et al.* (2009). "Ultraviolet A within sunlight induces mutations in the epidermal basal layer of engineered human skin." *Am J Pathol* **174**(4): 1534-43.
- IARC (1992). "IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Solar and ultraviolet radiation." *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum* **55**: 1-316.
- IARC (2006). "Exposure to artificial UV radiation and skin cancer."
- IARC (2006). "IARC Monographs on the Evaluation of carcinogenic Risks to Humans, vol. 55, Solar and ultraviolet radiation, Lyon, International Agency for Research on Cancer."
- Ikehata, H., K. Kawai, *et al.* (2008). "UVA1 genotoxicity is mediated not by oxidative damage but by cyclobutane pyrimidine dimers in normal mouse skin." *J Invest Dermatol* **128**(9): 2289-96.
- Jiang, Y., M. Rabbi, *et al.* (2009). "UVA generates pyrimidine dimers in DNA directly." *Biophys J* **96**(3): 1151-8.
- Kappes, U. P. and T. M. Runger (2005). "No major role for 7,8-dihydro-8-oxoguanine in ultraviolet light-induced mutagenesis." *Radiat Res* **164**(4 Pt 1): 440-5.
- Karagas, M. R., V. A. Stannard, *et al.* (2002). "Use of tanning devices and risk of basal cell and squamous cell skin cancers." *J Natl Cancer Inst* **94**(3): 224-6.
- Kielbassa, C., L. Roza, *et al.* (1997). "Wavelength dependence of oxidative DNA damage induced by UV and visible light." *Carcinogenesis* **18**(4): 811-6.
- Klungland, A., I. Rosewell, *et al.* (1999). "Accumulation of premutagenic DNA lesions in mice defective in removal of oxidative base damage." *Proc Natl Acad Sci U S A* **96**(23): 13300-5.
- Kuluncsics, Z., D. Perdiz, *et al.* (1999). "Wavelength dependence of ultraviolet-induced DNA damage distribution: involvement of direct or indirect mechanisms and possible artefacts." *J Photochem Photobiol B* **49**(1): 71-80.
- Kvam, E. and R. M. Tyrrell (1997). "Induction of oxidative DNA base damage in human skin cells by UV and near visible radiation." *Carcinogenesis* **18**(12): 2379-84.

- Langlois C., D. A., Halna J-M, Grandadam M., Demesmay F., Cairey-Remonay S., Aubin F., Buemi A. (2004). "Epidémiologie descriptive des carcinomes basocellulaires." XXVIII réunion du groupe pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer dans les pays de langue latine - GRELL, Montpellier.
- Lazovich, D., C. Sweeney, *et al.* (2004). "Re: A prospective study of pigmentation, sun exposure, and risk of cutaneous malignant melanoma in women." J Natl Cancer Inst **96**(4): 335; author reply 337-8.
- Ley, R. D. (1997). "Ultraviolet radiation A-induced precursors of cutaneous melanoma in *Monodelphis domestica*." Cancer Res **57**(17): 3682-4.
- Ley, R. D. (2001). "Dose response for ultraviolet radiation A-induced focal melanocytic hyperplasia and nonmelanoma skin tumors in *Monodelphis domestica*." Photochem Photobiol **73**(1): 20-3.
- Lhiaubet-Vallet, V., Z. Sarabia, *et al.* (2003). "In vitro studies on DNA-photosensitization by different drug stereoisomers." Toxicol In Vitro **17**(5-6): 651-6.
- Lyon/Inserm/InVS., F. H. d. (2002). "Evolution de l'incidence et de la mortalité par cancer en France de 1978 à 2000."
- Mintz, B. and W. K. Silvers (1993). "Transgenic mouse model of malignant skin melanoma." Proc Natl Acad Sci U S A **90**(19): 8817-21.
- Mitchell, D. (2006). "Revisiting the photochemistry of solar UVA in human skin." Proc Natl Acad Sci U S A **103**(37): 13567-8.
- Mouret, S., C. Baudouin, *et al.* (2006). "Cyclobutane pyrimidine dimers are predominant DNA lesions in whole human skin exposed to UVA radiation." Proc Natl Acad Sci U S A **103**(37): 13765-70.
- Mouret, S., C. Philippe, *et al.* (2010). "UVA-induced cyclobutane pyrimidine dimers in DNA: a direct photochemical mechanism?" Org Biomol Chem **8**(7): 1706-11.
- Noonan, F. P. and E. C. De Fabo (2009). "UVB and UVA initiate different pathways to p53-dependent apoptosis in melanocytes." J Invest Dermatol **129**(7): 1608-10.
- Noonan, F. P., J. A. Recio, *et al.* (2001). "Neonatal sunburn and melanoma in mice." Nature **413**(6853): 271-2.
- Norval, M., P. McLoone, *et al.* (2008). "The effect of chronic ultraviolet radiation on the human immune system." Photochem Photobiol **84**(1): 19-28.
- OMS (2004). "Lits de bronzage artificiel : risques et recommandations."
- Parr, C. L., A. Hjartaker, *et al.* (2009). "Recall bias in melanoma risk factors and measurement error effects: a nested case-control study within the Norwegian Women and Cancer Study." Am J Epidemiol **169**(3): 257-66.
- Pastila, R. and D. Leszczynski (2005). "Ultraviolet A exposure might increase metastasis of mouse melanoma: a pilot study." Photodermatol Photoimmunol Photomed **21**(4): 183-90.
- Perdiz, D., P. Grof, *et al.* (2000). "Distribution and repair of bipyrimidine photoproducts in solar UV-irradiated mammalian cells. Possible role of Dewar photoproducts in solar mutagenesis." J Biol Chem **275**(35): 26732-42.
- Pouget, J. P., T. Douki, *et al.* (2000). "DNA damage induced in cells by gamma and UVA radiation as measured by HPLC/GC-MS and HPLC-EC and Comet assay." Chem Res Toxicol **13**(7): 541-9.
- PROSAFE "Joint action on sunbeds 2008-2009. décembre 2009."
- Quaite, F. E., B. M. Sutherland, *et al.* (1992). "Quantitation of pyrimidine dimers in DNA from UVB-irradiated alfalfa (*Medicago sativa* L.) seedlings." Appl Theor Electrophor **2**(6): 171-5.
- Ravanat, J. L., P. Di Mascio, *et al.* (2000). "Singlet oxygen induces oxidation of cellular DNA." J Biol Chem **275**(51): 40601-4.
- Rivers, J. K., P. G. Norris, *et al.* (1989). "UVA sunbeds: tanning, photoprotection, acute adverse effects and immunological changes." Br J Dermatol **120**(6): 767-77.
- Robinson, E. S., T. P. Dooley, *et al.* (1998). "UV-induced melanoma cell lines and their potential for proteome analysis: a review." J Exp Zool **282**(1-2): 48-53.
- Robinson, E. S., R. H. Hill, Jr., *et al.* (2000). "The *Monodelphis* melanoma model: initial report on large ultraviolet A exposures of suckling young." Photochem Photobiol **71**(6): 743-6.
- Rochette, P. J., J. P. Therrien, *et al.* (2003). "UVA-induced cyclobutane pyrimidine dimers form predominantly at thymine-thymine dipyrimidines and correlate with the mutation spectrum in rodent cells." Nucleic Acids Res **31**(11): 2786-94.
- Runger, T. M. and U. P. Kappes (2008). "Mechanisms of mutation formation with long-wave ultraviolet light (UVA)." Photodermatol Photoimmunol Photomed **24**(1): 2-10.
- Sauter, E. R., A. J. Klein-Szanto, *et al.* (1998). "Ultraviolet B-induced squamous epithelial and melanocytic cell changes in a xenograft model of cancer development in human skin." Mol Carcinog **23**(3): 168-74.
- Setlow, R. B., E. Grist, *et al.* (1993). "Wavelengths effective in induction of malignant melanoma." Proc Natl Acad Sci U S A **90**(14): 6666-70.
- SFP, S. F. d. P. (2008). "Photobiologie cutanée, photoprotection et photothérapie. 2ème édition." Arnette.

- Shibutani, S., M. Takeshita, *et al.* (1991). "Insertion of specific bases during DNA synthesis past the oxidation-damaged base 8-oxodG." Nature **349**(6308): 431-4.
- SNPBC (2009). "UV naturels ou en cabine: Ennemis pour qui ? Mythes et réalités sur l'exposition au soleil et aux UV en cabine."
- Stoener-Delbarre A, T. S., Kuntz C, Guillot B, Sancho-Garnier H (2001). "Connaissances, attitudes et comportements des adultes vis-à-vis de l'exposition solaire en France." In: John Libbey ed. Rayonnement ultraviolet et peau: 135-40.
- Traynor, N. J. and N. K. Gibbs (1999). "The phototumorigenic fluoroquinolone lomefloxacin photosensitizes pyrimidine dimer formation in human keratinocytes in vitro." Photochem Photobiol **70**(6): 957-9.
- van Kranen, H. J., A. de Laat, *et al.* (1997). "Low incidence of p53 mutations in UVA (365-nm)-induced skin tumors in hairless mice." Cancer Res **57**(7): 1238-40.
- van Schanke, A., M. J. Jongsma, *et al.* (2005). "Single UVB overexposure stimulates melanocyte proliferation in murine skin, in contrast to fractionated or UVA-1 exposure." J Invest Dermatol **124**(1): 241-7.
- Veierod, M. B., H. O. Adami, *et al.* (2010). "Sun and solarium exposure and melanoma risk: effects of age, pigmentary characteristics, and nevi." Cancer Epidemiol Biomarkers Prev **19**(1): 111-20.
- Veierod, M. B., E. Weiderpass, *et al.* (2003). "A prospective study of pigmentation, sun exposure, and risk of cutaneous malignant melanoma in women." J Natl Cancer Inst **95**(20): 1530-8.
- Wang, Y., B. Rosenstein, *et al.* (1998). "Differential regulation of P53 and Bcl-2 expression by ultraviolet A and B." J Invest Dermatol **111**(3): 380-4.
- Waster, P. K. and K. M. Ollinger (2009). "Redox-dependent translocation of p53 to mitochondria or nucleus in human melanocytes after UVA- and UVB-induced apoptosis." J Invest Dermatol **129**(7): 1769-81.
- WHO (2003). "Artificial tanning sunbeds: risks and guidance (version française en 2004)."
- Wolnicka-Glubisz, A. and F. P. Noonan (2006). "Neonatal susceptibility to UV induced cutaneous malignant melanoma in a mouse model." Photochem Photobiol Sci **5**(2): 254-60.
- Young, A. R., C. S. Potten, *et al.* (1998). "Human melanocytes and keratinocytes exposed to UVB or UVA in vivo show comparable levels of thymine dimers." J Invest Dermatol **111**(6): 936-40.
- Zhang, X., B. S. Rosenstein, *et al.* (1997). "Induction of 8-oxo-7,8-dihydro-2'-deoxyguanosine by ultraviolet radiation in calf thymus DNA and HeLa cells." Photochem Photobiol **65**(1): 119-24.



REÇU 10

24 NOV. 2009

Exp: MCW

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET
DES SPORTS

Direction générale de la santé



Paris le 13 NOV. 2009

Le Directeur général de la santé

à

Monsieur le Directeur général de
l'Institut National du Cancer
52 avenue André Morizet
92513 Boulogne Billancourt CEDEX

582-09

Objet : Expertise relative aux risques sanitaires liés aux ultraviolets émis par des installations de bronzage artificiel

Depuis quelques dizaines d'années, le bronzage connaît un essor important et est devenu un atout esthétique synonyme de bonne santé. Les installations de bronzage artificiel se sont développées depuis les années 70-80 et connaissent aujourd'hui un certain succès aussi bien chez les hommes que chez les femmes. Dans une étude antérieure à 2005 portant sur plus de 7000 personnes en France, 22 % des femmes et 8 % des hommes ont déclaré avoir utilisé un appareil de bronzage au cours de leur vie.

L'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET), en collaboration avec l'Institut de veille sanitaire (INVS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a publié en mai 2005 un rapport d'expertise et un avis relatif à l'état des connaissances sur les risques sanitaires liés aux ultraviolets naturels et artificiels à la demande de la Direction générale de la santé par une saisine de septembre 2004. Selon ce rapport, les doses d'UV reçues à l'occasion des séances sont élevées et augmentent les risques de cancers cutanés de façon significative. C'est pourquoi l'augmentation de la pratique du bronzage par UV artificiels actuellement constatée est une source d'inquiétude en termes de santé publique.

Depuis, les ultraviolets artificiels utilisés dans les installations de bronzage ont été classés en juillet 2009 au niveau 1, soit « cancérogènes » par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) de l'Organisation Mondiale de la Santé au vu des dernières études scientifiques. En

effet, une méta-analyse a conclu que l'exposition aux ultraviolets artificiels avant l'âge de 30 ans augmente de 75 % le risque de mélanome. De plus, plusieurs études ont montré une association entre le bronzage artificiel et le mélanome oculaire.

Dans ce contexte, je vous demande, en liaison en tant que de besoin avec l'AFSSET, l'INVS et l'AFSSAPS, de réaliser un état des lieux des connaissances sur les risques de cancers en France liés aux installations de bronzage artificiel et de proposer les recommandations nécessaires pour prévenir ces risques pour les utilisateurs. Ce travail est en effet un préalable à l'élaboration de nouveaux messages sanitaires par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé auquel la Ministre a demandé de lancer une campagne d'information. Dans ce cadre, l'INPES sera chargé d'engager une étude sur les connaissances, la perception et le comportement des utilisateurs des installations de bronzage artificiel.

Je vous saurai gré de m'indiquer dans les deux mois les modalités d'organisation de vos travaux et le rapport final dès que possible et au plus tard avant la fin du premier trimestre 2010.

Merçi - Ce sujet est préoccupant -

**Le Directeur général
de la santé**



Didier HOUSSIN

DECRET

Décret n°97-617 du 30 mai 1997 relatif à la vente et à la mise à disposition du public de certains appareils de bronzage utilisant des rayonnements ultraviolets

NOR: TASP9721437D

Version consolidée au 1 juin 1997

Le Premier ministre,

Sur le rapport du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre du travail et des affaires sociales, du ministre de l'économie et des finances et du ministre de l'industrie, de la poste et des télécommunications,

Vu la directive 83/189/CEE du Conseil du 28 mars 1983 modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 1 ;

Vu le code de la consommation, notamment les articles L. 221-3 et L. 221-4 ;

Vu le code pénal, notamment les articles 132-66 à 132-70 et R. 610-1 ;

Vu le décret n°95-1081 du 3 octobre 1995 relatif à la sécurité des personnes, des animaux et des biens lors de l'emploi des matériels électriques destinés à être employés dans certaines limites de tension ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 4 avril 1996 ;

Vu l'avis de la commission de la sécurité des consommateurs en date du 3 juillet 1996 ;

Vu la lettre parvenue le 5 septembre 1996 à la Commission des Communautés européennes par laquelle le Gouvernement a saisi ladite Commission ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Article 1

Les dispositions du présent décret s'appliquent aux conditions de vente et de mise à disposition du public des appareils de bronzage par rayonnement équipés d'émetteurs ultraviolets, utilisés directement par le public ou mis à sa disposition.

Article 2

Les appareils mentionnés à l'article 1er sont dénommés :

"appareils de bronzage UV" et se répartissent entre les quatre catégories suivantes :

Appareil de type UV 1 : appareil comportant un émetteur UV tel que l'effet biologique est causé par des rayonnements de longueurs d'ondes supérieures à 320 nm et caractérisé par un éclairage élevé dans la gamme de 320 nm à 400 nm, et dont l'éclairage effectif est inférieur à 0,000 5 W/m² pour les longueurs d'ondes de 250 à 320 nm, et supérieur ou égal à 0,15 W/m² pour les longueurs d'ondes de 320 à 400 nm ;

Appareil de type UV 2 : appareil comportant un émetteur UV tel que l'effet biologique est causé par des rayonnements de longueurs d'ondes inférieures et supérieures à 320 nm et caractérisé par un éclairage élevé dans la gamme de 320 nm à 400 nm, et dont l'éclairage effectif est situé entre 0,000 5 et 0,15 W/m² pour les longueurs d'ondes de 250 à 320 nm, et supérieur ou égal à 0,15 W/m² pour les longueurs d'ondes de 320 à 400 nm ;

Appareil de type UV 3 : appareil comportant un émetteur UV tel que l'effet biologique est causé par des rayonnements de longueurs d'ondes inférieures et supérieures à 320 nm et caractérisé par un éclairage limité sur toute la bande de rayonnement UV, et dont l'éclairage effectif est inférieur à 0,15 W/m² pour les longueurs d'ondes de 250 à 320 nm, et inférieur à 0,15 W/m² pour les longueurs d'ondes de 320 à 400 nm ;

Appareil de type UV 4 : appareil comportant un émetteur UV tel que l'effet biologique est principalement causé par des rayonnements de longueurs d'ondes inférieures à 320 nm et dont l'éclairage effectif est supérieur ou égal à 0,15 W/m² pour les longueurs d'ondes de 250 à 320 nm, et inférieur à 0,15 W/m² pour les longueurs d'ondes de 320 à 400 nm.

Article 3

Les appareils de type UV 2 et UV 4 sont réservés à un usage thérapeutique et ne peuvent être utilisés que sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin. Ils ne peuvent être vendus au public ni mis à sa disposition.

Les appareils de type UV 1 sont réservés à un usage professionnel dans le domaine de l'esthétique ou du loisir. Leur vente au public est interdite.

Les appareils de type UV 3 peuvent être mis librement en vente ou à la disposition du public, sous réserve des dispositions de l'article 4 ci-après.

Article 4

Il est interdit de vendre aux mineurs et de mettre à leur disposition des appareils de bronzage de type UV 3.

Il est interdit de mettre des appareils de type UV 1 à la disposition des mineurs.

Article 5

Les appareils de bronzage de type UV 1 et UV 3 ne peuvent être mis à la disposition du public que sous la surveillance directe d'un personnel qualifié, ayant reçu une formation définie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation.

Article 6

Les appareils de bronzage de type UV 1 et UV 3 mis à la disposition du public, à titre gratuit ou onéreux, et leurs conditions d'utilisation doivent être conformes aux règles de l'art prévalant en matière de sécurité. Sont réputés satisfaire à ces règles, telles que prévues aux articles 2 et 3 du décret du 3 octobre 1995 susvisé, les appareils et les conditions d'utilisation conformes aux normes dont les références sont publiées au Journal officiel de la République française.

L'exploitant de ces appareils est tenu de mettre à la disposition des utilisateurs des lunettes assurant une protection appropriée des yeux. Sont réputées satisfaire à cette exigence les lunettes conformes aux normes dont les références sont publiées au Journal officiel de la République française.

Article 7

Lorsque est utilisé un mode de preuve de conformité aux règles de l'art prévalant en matière de sécurité autre qu'une norme dont les références sont publiées au Journal officiel de la République française, le corps de l'appareil de bronzage doit comporter, en

caractères apparents et indélébiles, les mentions obligatoires définies dans l'annexe I au présent décret.

Article 8

L'éclairement énergétique des appareils de bronzage de type UV 1 et UV 3 mis à la disposition du public et de longueur d'onde inférieure ou égale à 320 nanomètres doit toujours rester inférieur à 1,5 % de l'éclairement énergétique UV total émis par ces appareils. Les caractéristiques techniques des appareils ne doivent pas être modifiées au cours de leur utilisation.

Article 9

Une notice d'emploi dont le contenu minimum est défini dans l'annexe II au présent décret est remise à tout acheteur d'un appareil de bronzage de type UV 1 et UV 3.

Article 10

Lorsque les appareils de bronzage sont mis à la disposition du public, les informations destinées à ce dernier, telles que définies dans l'annexe III au présent décret, figurent soit sur l'appareil lui-même, soit sur un document affiché de façon visible et lisible. Dans ce dernier cas, la mention suivante doit cependant, au minimum, figurer sur l'appareil de façon visible, en lettres majuscules d'au moins 7 mm de hauteur : "Attention rayonnement ultraviolet. Respectez les précautions d'emploi indiquées dans la notice. Utilisez toujours les lunettes fournies pour la séance."

Article 11

Lors de la vente ou de la mise à disposition du public des appareils de type UV 1 et UV 3, un avertissement doit mettre en garde les utilisateurs contre les effets photosensibilisants de certains médicaments ou cosmétiques et les inviter, en cas de doute, à prendre l'avis de leur médecin ou de leur pharmacien.

Cet avertissement doit être affiché de façon visible à proximité de l'appareil de bronzage.

Article 12

Toute publicité relative aux appareils de bronzage de type UV 1 et UV 3 ou à des séances de bronzage, ainsi que toute présentation à la vente, doivent être accompagnées de la mention suivante : “Le rayonnement d’un appareil de bronzage UV peut affecter la peau et les yeux. Ces effets biologiques dépendent de la nature et de l’intensité du rayonnement, ainsi que de la sensibilité de la peau des individus.”

Il ne peut en aucun cas être fait référence à un effet bénéfique pour la santé.

Article 13

Toute personne qui met à la disposition du public des appareils de bronzage de type UV 1 et UV 3 utilisés à usage professionnel est tenue d’en faire la déclaration auprès du préfet du département où s’effectue la prestation. Cette déclaration comprend la description technique des matériels et précise la formation reçue par le personnel qualifié appelé à les utiliser.

Article 14

Les appareils de type UV 1 et UV 3 mis à la disposition du public font l’objet d’un contrôle technique qui doit être effectué au moins tous les deux ans par un organisme agréé par le ministre chargé de la santé. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la consommation fixe les conditions d’agrément des organismes habilités à procéder à ce contrôle. La liste des organismes agréés chargés de ce contrôle technique est publiée au Journal officiel de la République française.

Article 15

Est puni des peines d’amendes prévues pour les contraventions de 5e classe le fait :

1° De mettre en vente ou à la disposition du public des appareils de bronzage UV en méconnaissance des dispositions de l’article 3 du présent décret ;

2° De mettre en vente ou à la disposition des mineurs des appareils de bronzage UV en méconnaissance des dispositions de l’article 4 ;

3° De mettre à disposition du public des appareils de bronzage UV sans avoir recours au personnel qualifié, en méconnaissance des dispositions de l’article 5, ou sans mettre des lunettes de protection appropriées à la disposition des utilisateurs, en méconnaissance des dispositions de l’article 6 ;

4° De ne pas informer les acheteurs et utilisateurs d'appareils de bronzage UV dans les conditions prévues aux articles 7, 9, 10 et 11 ;

5° De mettre à la disposition du public des appareils de bronzage UV sans faire la déclaration prévue à l'article 13.

En cas de récidive, la peine d'amende prévue pour la récidive de la contravention de cinquième classe est applicable.

Article 16

Est puni des peines d'amendes prévues pour les contraventions de quatrième classe le fait de ne pas avoir fait effectuer le contrôle technique des appareils de bronzage UV dans les conditions prévues à l'article 14 du présent décret.

Article 17

En cas d'ajournement du prononcé des peines prévues aux articles 15 et 16 du présent décret, la juridiction peut, en application des articles 132-66 à 132-70 du code pénal, enjoindre à la personne physique ou morale déclarée coupable de se conformer aux dispositions du présent décret, au besoin sous astreinte. Celle-ci ne peut être supérieure à 1 500 F par jour et par appareil et sa durée ne peut excéder trois mois.

Article 18

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies aux articles 15 et 16 du présent décret. Elles encourrent la peine d'amende selon les modalités prévues à l'article 131-41 du même code.

Article 19

Les dispositions du présent décret entreront en vigueur le premier jour du troisième mois suivant la publication dudit décret au Journal officiel de la République française.

Toutefois, les dispositions des articles 3 et 4 relatives à l'interdiction de vente ou de mise à la disposition du public et des mineurs de certains appareils de bronzage UV entrent en

vigueur dès la publication de ce décret.

Article 20

Art. 20.

Le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre du travail et des affaires sociales, le ministre de l'intérieur, le ministre de l'économie et des finances, le ministre de l'industrie, de la poste et des télécommunications, le ministre des petites et moyennes entreprises, du commerce et de l'artisanat, le ministre délégué aux finances et au commerce extérieur et le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexes

MENTIONS OBLIGATOIRES.

Article ANNEXE I

Les mentions devant figurer sur le corps des appareils de bronzage UV en application de l'article 7 sont les suivantes :

Numéro du type UV approprié sous la forme UV 1 ou UV 3 ;

Indication de la référence du type de l'émetteur pour les appareils UV comportant des émetteurs UV remplaçables.

Mise en garde suivante, en caractères visibles et lisibles :

"Les rayonnements ultraviolets peuvent affecter les yeux et la peau. Lire attentivement les instructions. Porter les lunettes de protection fournies. Certains médicaments et cosmétiques peuvent augmenter la sensibilité."

Pour les appareils UV destinés à être utilisés dans les solariums, les salons de beauté et les lieux de loisir, cette mise en garde peut figurer sur une plaque permanente placée sur le mur à proximité de l'appareil UV.

Pour les appareils dont la luminance est supérieure à 100 000 cd/m², la mise en garde est

la suivante :

"Lumière intense. Ne pas regarder l'émetteur."

CONTENU DE LA NOTICE D'EMPLOI.

Article ANNEXE II

La notice d'emploi des appareils pourvus d'émetteurs UV doit comporter les éléments suivants :

- l'indication que les appareils UV ne doivent pas être utilisés par des personnes brûlant sans bronzer au soleil, présentant un coup de soleil, par les mineurs ou par les personnes présentant ou ayant présenté un cancer de la peau ou une condition prédisposant à ces cancers ;
- une information sur la distance d'exposition prévue, à moins que cette distance ne soit contrôlée par la construction de l'appareil UV ;
- le programme d'exposition recommandé, tenant compte des durées et des distances d'exposition, des intervalles entre les expositions et de la sensibilité individuelle de la peau ; le temps d'exposition recommandé pour la première séance ne doit pas être inférieur à une minute ; la durée d'exposition recommandée pour la première séance pour une peau non bronzée doit correspondre à une dose au plus égale à 100 J/m², pondérés en fonction de la courbe d'action UV, ou doit être fondée sur le résultat d'un essai sur une petite partie de la peau ;
- le nombre d'expositions recommandé, qui ne doit pas être dépassé en une année ; le nombre d'expositions recommandé pour chaque partie du corps doit être fondé sur une dose maximale annuelle de 15 KJ/m², pondérés en fonction de la courbe d'action UV, en tenant compte du programme d'exposition recommandé ;
- l'indication que l'appareil ne doit pas être utilisé si la minuterie est défectueuse ou si un filtre est brisé ou enlevé ;
- l'identification des émetteurs UV remplaçables, ainsi que des composants pouvant être utilisés en variante et qui influencent le rayonnement ultraviolet, tels les filtres et les réflecteurs ;
- l'indication que les émetteurs UV remplaçables ne doivent être remplacés que par des émetteurs UV identiques ou l'instruction claire que le remplacement des lampes ne doit

être effectué que par un service après-vente autorisé.

INFORMATIONS DESTINEES AU PUBLIC.

Article ANNEXE III

Les informations destinées au public pour l'emploi des appareils UV doivent contenir au minimum les informations portant sur :

- les effets biologiques du rayonnement UV sur la peau ;
- les différents phototypes de peau ;
- les précautions d'exposition à observer en fonction de ces différents phototypes, notamment la durée maximale de la séance pour chaque classe de phototype ainsi que l'espacement des séances ;
- les précautions à respecter chez les sujets non exposés depuis six mois au soleil ou aux UV ainsi qu'en cas de prise de certains médicaments ou d'application de certains cosmétiques ;
- les risques d'effets indésirables en cas de sensibilité individuelle particulière ou en cas d'exposition excessive ;
- les instructions relatives à l'utilisation collective des appareils ainsi que celles relatives à l'emploi des appareils munis d'un couvercle.

Ces informations sont complétées par les mentions suivantes :

"Utiliser toujours les lunettes de protection fournies" ;

"Enlever les cosmétiques bien avant l'exposition et ne pas appliquer d'écran solaire" ;

"S'abstenir de s'exposer pendant les périodes où des médicaments qui augmentent la sensibilité aux rayonnements ultraviolets sont pris, notamment antibiotiques, somnifères, antidépresseurs, antiseptiques locaux ou généraux. En cas de doute, consulter un médecin" ;

”Respecter un délai de 48 heures entre les deux premières expositions” ;

”Ne pas s’exposer au soleil et à l’appareil le même jour” ;

”Suivre les recommandations concernant la durée, les intervalles d’exposition et les distances à la lampe” ;

”Consulter un médecin si des cloques persistantes, des blessures ou des rougeurs se développent sur la peau, ou en cas d’antécédents de pathologie cutanée”.

Alain Juppé

Par le Premier ministre :

Le ministre du travail et des affaires sociales,

Jacques Barrot

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

Jacques Toubon

Le ministre de l’intérieur,

Jean-Louis Debré

Le ministre de l’économie et des finances,

Jean Arthuis

Le ministre de l’industrie, de la poste

et des télécommunications,

Franck Borotra

Le ministre des petites et moyennes entreprises,

du commerce et de l’artisanat,

Jean-Pierre Raffarin

Le ministre délégué aux finances

et au commerce extérieur,

Yves Galland

Le secrétaire d'Etat à la santé

et à la sécurité sociale,

Hervé Gaymard

DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES
59, BD VINCENT AURIOL TELEDOC 242
75703 PARIS CEDEX 13

Réf : NI2009-10.doc

Affaire suivie par Hélène Cardiec
Bureau : E2 – Biens d'équipement
Téléphone : 01 44 97 32 18
Télécopie : 01 44 97 30 40
Mél : e2@dgccrf.finances.gouv.fr

| | | |
|--|------------------|--|
| D.G. 361 | T.P AB | N.A.F. / C.P.F 9604Z 93041100 |
| Sécurité des prestations soumises à réglementation spécifique Entretien corporel Soins de confort corporel | | |

PARIS, LE 19 JANVIER 2009

Note d'information n° 2009-10 (communicable au sens de la loi du 17 juillet 1978)

Objet : compte-rendu de l'enquête (TN 361 AB- 2^{ème} trimestre 2008) relative à la sécurité des cabines de bronzage UV.

Résumé : Les contrôles effectués au cours du 2^{ème} trimestre 2008 par les 56 unités départementales ont été menés dans 1066 établissements. 67 % établissements sont des instituts de beauté, 26 % des établissements non-spécialisés (coiffeur, hôtel, ongles, centre de sport...) et 7 % des centres de bronzage. L'objectif est d'apprécier la bonne application du décret n° 97-613 du 30 mai 1997 relatif à la vente et à la mise à disposition du public de certains appareils de bronzage utilisant des rayons ultraviolets par les prestataires d'établissements. Au total, 271 établissements prestataires de cabine de bronzage UV sur les 1066 contrôlés ont présenté des anomalies, soit 25,4 % d'entre eux. Les manquements répertoriés sont principalement : l'absence de remise de note et l'absence d'affichage des prix des prestations à l'intérieur ou l'extérieur de l'établissement, ensuite le non-renouvellement des contrôles techniques tous les deux ans par un organisme agréé. Les vérifications effectuées ont donné lieu à 76 notifications d'informations réglementaires, 97 rappels de réglementation, 47 procès-verbaux et 60 mesures administratives. Aucun établissement contrôlé n'a fait l'objet d'un arrêté préfectoral de suspension tel que prévu à l'article L.218-5-1 du code de la consommation.

Rappel

Cette enquête, inscrite dans l'axe « Sécurité du consommateur » du socle d'actions de la DNO 2008, a pour objectif d'intensifier nos contrôles sur les points que la note d'information n° 2006-278 du 29 décembre 2006 relative à l'enquête réalisée au 2^{ème} trimestre 2006 a mis en exergue, en particulier :

- Cibler les établissements non spécialisés pour lesquels la prestation d'UV est marginale et la réglementation moins connue,
- Renforcer les contrôles sur les principales infractions constatées, notamment les non-déclaration de la mise à disposition de l'appareil, l'absence de renouvellement du contrôle technique par un

organisme agréé, le défaut de mise à jour des formations du personnel, l'absence de remise de note et d'affichage des prix.

Par ailleurs, l'enquête est l'occasion de mettre en œuvre l'article L.218-5-1 du code de la consommation qui prévoit que « *lorsque les agents constatent qu'une prestation de services n'est pas conforme à la réglementation en vigueur prise, ils peuvent en ordonner la mise en conformité, dans un délai qu'ils fixent. Cette mise en conformité peut concerner les produits et équipements mis à disposition des consommateurs dans le cadre de la prestation de services.*

En cas de danger grave ou immédiat, le préfet ou, à Paris, le préfet de police peut suspendre la prestation de services jusqu'à sa mise en conformité avec la réglementation en vigueur »

1. Appareils de bronzage.

◆ Appareils non déclarés (article 13 du décret n° 97-617 du 30 mai 1997)

Cette formalité est bien remplie par les établissements exploitant des appareils de bronzage : une grande majorité des établissements contrôlés avaient déclaré leurs appareils UV. Certains responsables ont été invités à adresser aux services départementaux de la CCRF, une nouvelle déclaration suite à un renouvellement d'appareil, à un changement d'adresse ou un changement de responsable.

◆ Défauts de mentions obligatoires devant figurer sur le corps de l'appareil (article 7,10,11 + annexe I et III).

L'affichage à proximité des appareils de bronzage UV, les recommandations de prudence et conseils d'usage à destination du public sont assurés de manière satisfaisante. Les pluparts des affiches sont fournies par les vendeurs d'appareils de bronzage.

Cependant, les mentions obligatoires prévues à l'annexe I du décret identifiant les appareils UV sont, dans la majorité des cas, placées à l'arrière de l'appareil, lui-même collé au mur et ne sont donc pas toujours visibles et lisibles, conformément aux exigences réglementaires.

◆ Manquements liés au non-renouvellement du contrôle technique tous les deux ans par un organisme agréé, sous réserve des dispositions contenues dans la RIG n° 2006-34 du 15/02/2006 + (article 14).

Les manquements en matière de contrôle technique tous les deux ans sont, en général, liés aux délais d'intervention très longs des organismes agréés de contrôle technique (jusqu'à 4 à 6 mois d'attente). Les organismes de contrôle technique connaissent toujours des difficultés d'ordre métrologique, comme le groupe Norisko qui ne dispose plus depuis mai 2006 que d'un seul appareil pour la totalité du territoire national. Cet appareil tourne entre toutes les divisions du groupe. Ainsi, la division de Metz qui intervient sur les départements 54,55,57,02,51,67 et 68 ne peut disposer de l'appareil qu'une semaine toutes les 10 semaines. Son délai d'intervention est actuellement de 3 à 4 mois.

2. Professionnels

Connaissance par les professionnels de leurs obligations réglementaires :

◆ Interdiction de mise à disposition des mineurs (article 4)

Cette interdiction est bien connue des professionnels et ils sont conscients de leurs responsabilités. Si cette interdiction semble bien respectée, les enquêteurs peuvent difficilement la vérifier.

◆ **Formation initiale et la mise à jour des formations du personnel (article 5)**

Globalement, le personnel en charge de la surveillance des séances a suivi la formation initiale notamment par le biais des formations dispensées dans les écoles d'esthétique, (CAP, BEP, BAC Professionnel...) intégrant systématiquement le module de formation prévu par l'article 5 du décret n° 97-617. On constate, néanmoins, des oublis ou une méconnaissance de l'obligation de la mise à jour de formation tous les 5 ans.

◆ **Mise à disposition de lunettes de protection appropriées des yeux (article 6)**

Les lunettes de protection sont en générale incluses dans le forfait ou proposées à la vente entre 4 et 6 euros l'unité et conformes au marquage CE.

◆ **Recommandations d'affichage et/ou d'information des utilisateurs - phototypes de peau, le temps d'exposition correspondant, risques liés à une exposition excessive, effets photosensibilisants (article 10, 11 et l'annexe III)**

La sensibilisation de la clientèle aux risques associés à l'utilisation de cabines de bronzage se fait par divers moyens tels que :

- l'ouverture d'un « carnet de bronzage » personnel à chaque client. Ces carnets reprennent les recommandations prescrites à l'annexe III du décret et quelques consignes de sécurité.
- l'établissement d'un questionnaire à remplir et signer par les clients sur notamment la prise de médicaments, l'utilisation de cosmétiques etc...
- la mise en place d'un document dans lequel le client déclare avoir pris connaissance des recommandations et informations affichées en cabine.

Certains professionnels ont néanmoins signalé des comportements particulièrement irresponsables de certains clients qui souhaitent, malgré leur mise en garde, des durées de séances supérieures à celles préconisées et ont déclaré avoir beaucoup de difficultés à décliner ces demandes devant l'insistance des clients.

L'installation de minuteriers « verrouillés » à une durée maximale (généralement 20 minutes) regroupées sur un tableau, qui sont gérées par le professionnel, permet de résoudre ce problème en justifiant le refus de telles demandes par l'argument technique.

◆ **Interdiction des allégations relatives à un effet bénéfique pour la santé (article 12)**

L'interdiction de toute allégation tendant à accréditer un quelconque bénéfice pour la santé des séances UV semble relativement bien respectée.

Cependant, il convient de relever les exceptions marquantes :

Un institut de beauté dans le département Midi-Pyrénées indiquait sur une publicité « *Si vous avez de l'acné, du psoriasis, l'UV radiation peut avoir un effet positif* ».

La mention « *Aujourd'hui, il est scientifiquement prouvé que l'utilisation des cabines de bronzage prépare la peau avant une exposition au soleil* » apposée sur un dépliant publicitaire a retenu toute l'attention de l'unité départementale de l'Aube.

La région de Bourgogne a noté aussi des mentions « *limites* » dans des instituts de bronzage ou l'effet bénéfique n'est pas clairement exposé telles que « *Souriez vous êtes bronzés* » et « *venez poursuivre les bienfaits de l'été* ».

◆ **Contrôle technique des appareils à l'installation et tous les 2 ans (article 14)**

En général, les responsables d'établissement ne font pas le contrôle technique initial de leurs appareils par ignorance de l'obligation d'effectuer ce contrôle à l'installation. Ils considèrent que leurs appareils sont conformes puisqu'ils sont neufs ou vendus par des professionnels de la filière. Parfois, ils confondent aussi le service initial avec les services après-vente de fournisseurs d'appareils qui laisseraient un certificat après leur visite.

Il est vrai que la notion de contrôle initial n'apparaît pas de façon explicite à l'article 14 du décret n° 97-617 du 30 mai 1997 qui prévoit que « *les appareils de type UV 1 et UV 3 mis à la disposition du public font l'objet d'un contrôle technique qui doit être effectué au moins tous les deux ans par un organisme agréé par le ministre chargé de la santé* ».

Il ne prévoit pas d'obligation en termes de vérification initiale lors de la mise en place d'appareils neufs.

C'est dans la circulaire DGS/SD 7/DGCCRF n° 2002/486 du 16 septembre 2002 relative au guide technique qu'est définie cette exigence. Celle-ci prévoit que « *ces dispositions s'appliquent également aux établissements nouvellement créés, dont l'ouverture peut être envisagée, dès lors qu'ils sont par ailleurs en tous points conformes aux dispositions du décret n° 97-617 du 30 mai 1997 et que le contrôle technique peut être réalisé dans un délai de deux mois après l'ouverture* ».

Pour autant, une circulaire n'a pas de portée juridique.

Par conséquent, le contrôle technique des appareils UV par un organisme agréé par le ministre chargé de la santé est obligatoire au moins tous les deux ans. Pour défaut de base légale, le contrôle technique initial des appareils de bronzage ne peut être que recommandé dans un délai de deux mois après l'ouverture de l'établissement.

En matière de renouvellement de contrôle technique tous les 2 ans, il est à noter que suite aux contrôles effectués par les unités départementales, plusieurs professionnels ont régularisé leur situation en faisant faire, assez rapidement, les contrôles techniques ou en fournissant des justificatifs de rendez-vous malgré les problèmes de métrologie, les périodes de congé...

Enfin, les organismes agréés pour le contrôle technique déclarent régulièrement aux directions départementales les non-conformités majeures relevées lors de leurs vérifications, obligation prévue à l'article 5 de l'arrêté du 9 décembre 1997, ce qui n'était pas le cas lors de l'enquête 2006.

Moyens mis en œuvre pour s'assurer de la sécurité de la prestation

◆ ***Respect des précautions particulières d'emploi concernant les produits cosmétiques (notamment ceux revendiquant un effet accélérateur de bronzage) commercialisés dans les établissements de bronzage (article 10 +annexe III +Cf. RIG n° 2006-33 du 16/02/2006).***

Les professionnels connaissent bien l'obligation d'affichage de la mention informant la clientèle de retirer les cosmétiques avant le passage en cabine. Néanmoins, de nombreux professionnels vendent des accélérateurs de bronzage dans leurs établissements. Ils se retranchent derrière l'ignorance de ce qui se passe effectivement une fois la cabine fermée, tout en déclarant avertir leur clientèle sur le fait que ces produits ne doivent pas être utilisés pendant la séance. Compte tenu du caractère peu contraignant de la réglementation sur ce point (simple obligation d'affichage), il s'agit d'un comportement difficile à appréhender juridiquement.

Obligations en matière d'affichage des prix et de délivrance de note

L'affichage des tarifs des prestations (à l'intérieur ou l'extérieur de l'établissement) est rarement respecté ou il est incomplet.

La constatation est la même en matière de délivrance de notes, elles sont souvent établies pour les obligations de contrôle mais les originaux sont rarement remis à la clientèle.

3. Suites

Au cours de cette enquête 2008, 271 prestataires de cabine de bronzage UV, sur les 1066 établissements contrôlés, ont fait l'objet, en fonction du degré d'importance du manquement constaté, de 76 notifications d'informations réglementaires, 97 rappels de réglementation, 47 Procès-verbaux et 60 mesures administratives.

Aucun établissement contrôlé n'a fait l'objet d'un arrêté préfectoral de suspension prévu à l'article L.218-5-1 du code de la consommation.

Autres constats

Beaucoup de professionnels s'inquiètent du devenir physique des appareils hors service et ont interrogé les enquêteurs sur les moyens de s'en débarrasser, sur les possibilités de revente, notamment via internet. De même, se pose la question du devenir administratif des appareils UV qui ne sont plus utilisés par les professionnels et pour lesquels la réglementation n'impose pas de radiation du registre auprès des services départementaux de la CCRF.

Par ailleurs, les enquêteurs ont relevé que plusieurs établissements utilisent de nouveaux appareils dépassant parfois le cadre strict de l'acte esthétique. Il s'agit d'appareils à infrarouge pour travailler la cellulite, d'appareils à lumière pulsée pour épilation durable pouvant effectuer aussi des opérations de dépigmentation. Il a été également constaté le développement d'un nouvel appareil, la cabine Sauna à infrarouge qui n'est pas soumise à des impératifs réglementaires et dont les réglages, notamment l'intensité des infrarouges, est appréciée par l'exploitant.

Conclusion

Cette enquête nationale 2008 a permis de constater que les manquements persistent en matière d'obligation d'affichage des prix et de remise des notes. Vient ensuite le non-renouvellement du contrôle technique tous les 2 ans.

Sur les autres constats, des contacts seront pris par la DGCCRF avec le ministère de tutelle, la Direction Générale de la Santé (DGS), en vue, notamment, d'une évolution de la réglementation permettant d'insérer dans le décret de 1997 le contrôle technique initial. Il conviendra d'examiner également les difficultés d'ordre métrologique des organismes agréés pour le contrôle technique ainsi que les autres problématiques soulevées par cette enquête (prise en charge des appareils hors service, suivi administratif des ces mêmes appareils hors d'usage, développement des saunas à infrarouge, ...).

L'administration centrale se rapprochera, en outre, des organisations professionnelles afin de faire le point sur les manquements relevés au cours de cette enquête et de mieux sensibiliser les prestataires sur leurs obligations et les risques inhérents à leurs appareils.

Une surveillance attentive du secteur devra être maintenue, d'autant plus que les enquêteurs ont constaté qu'après leur passage, les professionnels se mettaient rapidement en conformité avec la réglementation.

La Sous-Directrice

Marie-Thérèse MARCHAND



52, avenue André Morizet
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : +33 (1) 41 10 50 00
Fax: +33 (1) 41 10 50 20
www.e-cancer.fr

Édité par l'Institut National du Cancer
Tous droits réservés - SIREN: 185 512 777
Conception/réalisation: INCa
ISSN 1760-7728

DÉPÔT LÉGAL JUIN 2010

Pour plus d'informations
www.e-cancer.fr

Institut National du Cancer
52, avenue André Morizet
92513 Boulogne-Billancourt Cedex

Tél. : 01 41 10 50 00
Fax : 01 41 10 50 20
diffusion@institutcancer.fr

Ref. : RAPUVARTT0