

AVIS

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

relatif à un projet de décret concernant la vente et la mise à disposition du public de certains appareils de bronzage utilisant des rayonnements ultraviolets

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

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

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

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

Ses avis sont rendus publics.

Par courriel en date du 29 novembre 2012, la Direction générale de la santé (DGS) a sollicité l'avis de l'Anses sur un projet de décret visant à modifier le décret 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 (UV). Ce projet, qui fait suite à une précédente proposition de modification sur laquelle l'Agence s'était prononcée le 31 mai 2012, a été placé en consultation ouverte du 29 novembre au 19 décembre 2012.

Par rapport à la version en vigueur, le texte soumis à consultation publique comporte des aménagements visant à encadrer plus strictement les modalités d'accès du public aux appareils de bronzage à visée esthétique.

L'Agence ne se prononce pas sur les dispositions qui concernent des appareils à usage thérapeutique.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

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

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

Le projet de décret objet de la consultation publique s'inscrit dans un contexte d'évolution considérable des connaissances scientifiques sur les risques sanitaires liés à l'exposition aux rayonnements ultraviolets depuis la publication en 1997 du texte réglementaire actuellement en vigueur.

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

Postérieurement au classement par le Circ des rayons UV artificiels dans le groupe 1, quatre études majeures ([Veierød, 2010], [Lazovich, 2010], [Cust, 2011], [Zhang, 2010]) et une épidémie de mélanome en Islande ([Héry, 2010]) sont venues conforter cette évaluation. De plus, une méta-analyse [Boniol, 2012a] récente a ré-évalué à 87% l'augmentation du risque de développer un mélanome pour les individus ayant eu recours au bronzage artificiel au moins une fois avant l'âge de 35 ans.

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

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

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

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

Une étude [Boniol, 2012b] conjointe de l'InVS et de l'Ipri (*International Prevention Research Institute*) utilisant des données de l'Inpes a estimé, pour la France, « que 4,6 % des cas de mélanomes cutanés, soit 347 cas annuels, sont attribuables à l'utilisation des cabines de bronzage. Les femmes sont les plus nombreuses à supporter ce risque et représentent environ 76 % des cas. Différents scénarios alternatifs conduisent à évaluer que, chaque année, entre 91 et 350 cas de mélanomes sont dus à l'utilisation des cabines de bronzage ». Le nombre de décès annuels par mélanome cutané liés à l'exposition aux UV artificiels des cabines de bronzage serait compris entre une vingtaine et 75.

Or, la pratique du bronzage est en très forte augmentation en France, que ce soit par UV artificiels ou naturels. Selon le syndicat national des professionnels du bronzage en cabine (SNPBC)¹, il existe en France, en 2012, plus de 15 600 cabines de bronzage, réparties sur 10 700 établissements. À elle seule, l'enseigne *leader* des centres spécialisés *Point Soleil* déclare recevoir plus de 9 000 clients par jour pour 3 millions de séances de bronzage par

¹ Données disponibles sur le site internet du SNPBC le 13 décembre 2012 : <http://snpbc.org/marche-du-bronzage-en-cabine/>

an². Le nombre de centres de bronzage a plus que doublé entre 2002 et 2009 et s'inscrit dans une dynamique de croissance au cours des prochaines années.

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

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

Compte-tenu de ces éléments, et dans un objectif de protection et de sécurité sanitaire de la population, *a fortiori* des mineurs, ainsi que des professionnels du domaine, il apparaît indispensable de renforcer les mesures de gestion des risques liés à la pratique du bronzage par UV artificiels, et notamment la réglementation de 1997, ainsi que le contrôle de son application.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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

L'Anses s'est appuyée, pour formuler ses conclusions et recommandations, sur les compétences de trois rapporteurs externes.

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

3. ANALYSE DU PROJET DE DECRET

Les principales dispositions du décret

Chapitre 1

L'article 1^{er} présente les caractéristiques des quatre catégories d'appareils émettant des rayonnements ultraviolets destinés à exercer une action sur la peau.

Commentaire : les valeurs autorisées tolèrent un éclairage énergétique effectif correspondant à une exposition au soleil d'indice UV 12 et les contraintes (en termes de durée, de fréquence des séances et de dose maximale annuelle) ainsi que les restrictions pour les personnes sensibles (phototypes clairs, mineurs et jeunes adultes) proposées par ce projet de décret restent faibles et insuffisantes pour protéger la santé des utilisateurs de cabines de bronzage.

² <http://www.pointsoleil.com/index.php/soleil-notre-metier-reseau/>

Chapitre 2

L'article 4 interdit de vendre et de mettre à disposition des mineurs des appareils de bronzage de type UV3 et interdit de leur mettre à disposition des appareils de type UV1.

Commentaire : si l'interdiction de mettre à disposition des mineurs des appareils de type UV1 et UV3 est déjà bien connue des professionnels, le projet de décret ne propose aucun dispositif réglementaire leur permettant d'exiger du client qu'il établisse la preuve de sa majorité. Or, le Baromètre cancer réalisé par l'Inpes et l'INCa en 2010 révèle que 3,5 % des personnes âgées de 15 à 18 ans déclarent avoir eu recours au moins une fois dans leur vie à une séance de bronzage artificiel. L'exposition pendant l'enfance aux UV en général et aux UV artificiels en particulier est un facteur aggravant le risque de cancers cutanés qu'il convient de prévenir par tous les moyens.

Chapitre 3

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'une personne titulaire, soit de l'un des diplômes exigés pour l'exercice du métier d'esthéticien, soit d'une attestation de reconnaissance de qualification. Les modalités de la formation et de la délivrance de l'attestation sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation.

Le diplôme ou l'attestation de reconnaissance de qualification est affichée de façon visible au point d'accueil du public ».

Commentaire : le but de la surveillance n'est pas défini et son champ se limite aux appareils installés dans des établissements, à l'exclusion de ceux mis sur le marché via internet, ce qui limite la portée dissuasive de cette mesure.

De plus, le projet de décret ne clarifie pas les situations d'achat direct d'appareils de bronzage par la population générale et envisage principalement la seule situation des cabines gérées par des professionnels et mises à disposition du public. D'après l'article 3, « Les appareils de type UV 3 peuvent être mis librement en vente ou à la disposition du public, sous réserve des dispositions des articles 4 et 5 [...] ». Or, l'article 5 du projet de décret précise que les appareils de type UV 1 et UV 3 ne peuvent être mis à la disposition du public que sous surveillance. Par souci de cohérence, les appareils UV3 devraient donc être interdits d'achat direct par la population générale.

Concernant l'obligation de formation du personnel en charge de la surveillance des séances (dont les objectifs et le contenu sont reportés à un arrêté), il serait souhaitable que les responsables d'établissement soient tenus aux mêmes obligations. En effet, l'impact des mesures de prévention prévues par la réglementation qu'ils sont censés mettre en œuvre en serait amélioré.

Enfin, le fait d'afficher le diplôme suppose que le client sache bien faire la distinction entre une personne qualifiée pour la surveillance et une autre qui ne le serait pas. De plus, cet affichage, tout comme la surveillance, pourraient être considérés comme une garantie de sécurité pour se soumettre aux rayonnements UV. Or, la dangerosité des UV est avérée et il n'existe pas d'exposition sans danger, quelle que soit la fréquence d'exposition ou la dose reçue et ce, dès la première utilisation (cancérogène sans effet de seuil). En effet, les données épidémiologiques montrent que le fait d'avoir été exposé au moins une fois dans sa vie à un appareil émettant des UV artificiels entraîne une augmentation de 15 % du risque de développer un mélanome cutané [Circ, 2007].

Chapitre 4

Les articles 7 et 7bis décrivent le mode de preuve de conformité des appareils et leur marquage en vue de leur traçabilité et de leur contrôle.

Commentaire : L'article 7bis du projet de décret ne précise pas les modalités de marquage des appareils de type UV1 et UV3 à des fins de traçabilité et de contrôle de ces émetteurs, ces modalités étant renvoyées à un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation.

Par ailleurs, le II de l'article 19 du projet de décret prévoit un régime dérogatoire à cette obligation de marquage pour « les émetteurs UV équipant ou destinés à équiper des appareils de type UV1 et UV3, avant » le 1^{er} juillet 2013. En pratique, ce double régime limite la portée des mesures de contrôle et de traçabilité prévues par le décret, qui distingue deux groupes d'appareils, récents et contrôlés d'un part et anciens hors contrôle d'autre part. Il est de nature à favoriser le maintien en fonctionnement d'appareils vieillissants qui ne seraient pas soumis à un contrôle. Il serait donc préférable que la mesure prévue par l'article 7 s'applique indistinctement à tous les appareils de type UV1 et UV3, quelle que soit leur date d'acquisition.

L'article 9 inclut une mesure définissant l'obligation d'une notice d'emploi destinée à l'acheteur et l'article 10 définit l'obligation de mention d'avertissement au public visible sur l'appareil.

Commentaire : l'article 10 du projet de décret ne définit pas les modalités d'affichage et le contenu de l'avertissement pour les utilisateurs, qui doit figurer sur tout appareil de bronzage mis à la disposition du public, reportés à un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation. Or, les caractéristiques de cet avertissement (texte, graphisme, couleur, taille des caractères, portée, argumentaire) constituent un levier essentiel mais limité dans leur efficacité de dissuasion pour informer le public sur l'augmentation du risque de cancer cutané et les effets liés à l'utilisation de cabines de bronzage.

L'article 11 inclut une mesure rendant obligatoire l'affichage d'un avertissement à proximité de l'appareil de bronzage

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

Article 12 : « Toute publicité relative aux appareils de bronzage de type UV1 et UV3 ou à des séances de bronzage ainsi que toute présentation à la vente, est accompagnée d'un avertissement dont le contenu et les modalités d'affichage sont définis par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation.

La publicité mentionnée au premier alinéa ne peut en aucun cas être de nature à faire croire que l'exposition aux UV artificiels a un effet bénéfique pour la santé ».

Commentaire : l'article 12 du projet de décret ne définit pas les modalités d'affichage et le contenu de l'avertissement accompagnant la publicité, reportés à un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation. Or, les caractéristiques de cet avertissement (texte, graphisme, couleur, taille des caractères, portée, argumentaire) constituent un levier essentiel mais limité dans leur efficacité de dissuasion pour informer le public sur l'augmentation du risque de cancer cutané et les effets liés à l'utilisation de cabines de bronzage.

En effet, ces mesures qui reposent sur le modèle d'autres dispositions déjà applicables à des produits alimentaires ou au tabac et qui visent à modifier les comportements et à

améliorer l'information du public émettent des messages paradoxaux vis-à-vis du public. De plus, il convient d'en relativiser la portée au vu des résultats d'une étude publiée en 2012 sur l'exposition aux UV artificiels en France [Léon, 2012], qui précise que 85,9 % des personnes ayant eu recours à des séances d'UV artificiels à visée esthétique, estiment que cette pratique est une cause possible de cancer.

Par ailleurs, des dispositions prévenant l'usage de tarifs promotionnels et de formules forfaitaires illimitées, au sens où cela représente une publicité indirecte, devraient figurer dans le projet de décret.

Chapitre 5

Le chapitre 5 décrit les modalités de déclaration et de contrôle technique.

Chapitre 6

Le chapitre 6 prévoit un régime de sanctions en rapport avec plusieurs articles du projet de décret.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

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

En effet, une réglementation encadrant les modalités d'accès du public aux appareils de bronzage à visée esthétique ne permet pas de supprimer l'impact sanitaire des UV artificiels. C'est pourquoi le Brésil, en 2009, a interdit l'utilisation des cabines UV à des fins esthétiques [ANVS, 2009]. L'État australien de Nouvelle Galles du Sud a également opté pour cette mesure, avec prise d'effet en 2014.

L'Anses recommande donc la cessation, à terme, de tout usage commercial du bronzage par UV artificiels et de la vente d'appareils délivrant des UV artificiels à visée esthétique.

Compte tenu des données sanitaires déjà exposées, il serait souhaitable que les autorités attirent l'attention de la Commission européenne sur la sécurité d'utilisation des appareils de bronzage.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

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

BIBLIOGRAPHIE

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

[Veierød, 2010] Veierød MB, et al. (2010). *Sun and solarium exposure and melanoma risk: effects of age, pigmentary characteristics, and nevi*. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, 2010, 19,111–120.

[Zhang, 2010] Zhang, et al., (2010). *Indoor tanning use and incidence of skin cancer*, AACR. Abstract n° B86 – 2010.