

2025-12-19



Monographie sur les écrans solaires secondaires

Direction générale des produits de santé et des aliments

AVANT-PROPOS

Cette monographie a pour objet de remplacer la Monographie sur les écrans solaires secondaires datée du 25 novembre 2022. La présente monographie décrit les exigences nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise en marché [à savoir un numéro d'identification de médicament (DIN) ou un numéro de produit naturel (NPN)], pour les produits de protection solaire secondaire. Cette monographie identifie les ingrédients médicinaux et non médicinaux autorisés, les concentrations, indications, instructions et conditions d'utilisation de ces produits qui peuvent être homologués sans soumission de données supplémentaires auprès de Santé Canada. La monographie contient également les méthodes d'analyse recommandées à utiliser conformément aux exigences de cette monographie. Les produits qui ne répondent pas à tous les critères énoncés dans le présent document peuvent faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise en marché en dehors du cadre de la présente monographie.

Les écrans solaires primaires sont des produits destinés à être appliqués sur la peau afin de protéger contre les coups de soleil et les affections reliées à l'exposition au soleil. Les écrans solaires secondaires sont des produits destinés à être appliqués sur le visage ou la peau comme produits cosmétiques ou de soins de la peau, se prévalant d'une action de protection solaire limitée. Si aucune fonction cosmétique principale explicite n'est mentionnée sur les étiquettes de l'emballage interne ou externe ou via la marque nominative, l'écran solaire sera alors considéré comme un écran solaire primaire, et les appliquant devront se référer à la monographie des écrans solaires primaires.

Les demandeurs sont priés de noter que les écrans solaires secondaires, comme tout médicament sans ordonnance ou produit de santé naturel, sont assujettis au Règlement sur les aliments et drogues ou au Règlement sur les produits de santé naturels administré par la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO). Ces règlements comprennent les exigences liées à l'étiquetage, à la fabrication et aux spécifications du produit. Toute information supplémentaire apparaissant sur les étiquettes, mais non spécifiée dans la monographie, telles des instructions supplémentaires et/ou des allégations non-thérapeutiques, est acceptable pour autant qu'elle satisfasse aux [Lignes directrices destinées à l'industrie des médicaments en vente libre et des cosmétiques concernant les allégations non thérapeutiques acceptables pour la publicité et l'étiquetage](#), aux [Lignes directrices sur la publicité des produits de santé destinée aux consommateurs pour les médicaments en vente libre, les produits de santé naturels, les vaccins et les instruments médicaux](#), et qu'elle ne soit ni fausse, trompeuse ou contre-intuitive en ce qui a trait à l'utilisation du produit.

L'élaboration de la présente monographie est le résultat d'un examen approfondi des règlements, documents d'orientation, politiques et pratiques actuelles existants au sein de Santé Canada et dans d'autres organismes majeurs de réglementation.

Notes

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus sur l'étiquette à la discrétion du demandeur.
- La présence d'une barre oblique (/) signifie que n'importe lequel des termes et/ou énoncés peut être sélectionné sur l'étiquette.

Ingrédients médicinaux

Les écrans solaires secondaires sont classés parmi les produits de santé naturels (PSN) si le produit contient un ou des ingrédients énumérés au tableau 1 et aucun ingrédient du tableau 2. Les demandeurs qui sollicitent un NPN trouveront l'information et les formulaires nécessaires à l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance.html>

Les écrans solaires secondaires sont classés parmi les médicaments sans ordonnance (MSO) si le produit contient au moins un ingrédient énuméré au tableau 2. Les demandeurs qui souhaitent obtenir un DIN trouveront l'information et les formulaires nécessaires à l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices.html>

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Tableau 1: Ingrédients médicinaux correspondant à un PSN

Nom(s) propre(s) ¹	Nom(s) commun(s) ¹	Information(s) d'origine ^{1,2}	Protection UV ³	Quantité ⁴
		Matière(s) d'origine – ingrédient(s)		
Dioxyde de titane ⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Anhydride titanique • C.I. n° 77891 • Dioxyde de titane 	Dioxyde de titane	UVA UVB	≤ 25% ⁵
Oxyde de zinc ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • C.I. n° 77947 • Oxyde de zinc 	Oxyde de zinc	UVA UVB	≤ 25% ⁶

¹Au moins une de ces références a été consultée pour les noms propres, noms communs et informations d'origine: RSC 2025; USP-NF 2024; TGA 2023; Nikitakis et Lange 2016.

²L'ingrédient doit respecter les normes des pharmacopées (pour une liste des normes de pharmacopées acceptables, consulter le [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#)).

³Au moins une de ces références a été consultée pour la protection UV: Wang et al. 2010; Antoniou et al. 2008; Ferguson et Dover 2006.

⁴ Les quantités peuvent être exprimées en pourcentage poids par poids (% p/p) ou pourcentage poids par volume (% p/v), selon la composition du produit. Au moins une de ces références a été consultée pour la dose: TGA 2023; US FDA 2021; CE 2019; Wang et al. 2010.

⁵L'entrée relative au dioxyde de titane inclut la forme de nanomatériel. Lors de l'utilisation combinée du dioxyde de titane et de dioxyde de titane nano, la somme ne peut pas être supérieure à la limite mentionnée dans la colonne de quantité, soit 25% (CE 2019).

⁶L'entrée relative à l'oxyde de zinc inclut la forme de nanomatériel. Lors de l'utilisation combinée de l'oxyde de zinc et oxyde de zinc nano, la somme ne peut pas être supérieure à la limite mentionnée dans la colonne de quantité, soit 25%, dans le produit fini (CE 2019).

Tableau 2: Ingrédients médicinaux correspondant à un MSO

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Protection UV	Quantité
<ul style="list-style-type: none"> 1-(p-tert-Butylphényl)-3-(p-méthoxyphényl)-1,3-propanedione 1-[4-(1,1-Diméthyléthyl)phényl]-3-(4-méthoxyphényl)-1,3-propanedione 4-tert-Butyl-4'-méthoxydibenzoylméthane 	Avobenzone	UVA I	≤ 3%
<ul style="list-style-type: none"> 5-Méthyl-2-(1-méthyléthyl)cyclohexanol-2-aminobenzoate Acide anthranilique, ester de p-menth-3-yle 	<ul style="list-style-type: none"> Anthranilate de menthyle Méradimate 	UVA II	≤ 5%
2,2'-[6-(4-Méthoxyphényl)-1,3,5-triazine-2,4-diyl]bis(5-[(2-éthylhexyl)oxy]phénol)	Bémotrizinol	UVA UVB	≤ 6% ¹
<ul style="list-style-type: none"> (2-Hydroxy-4-méthoxyphényl)(phényl)méthanone 2-Hydroxy-4-méthoxybenzophénone 	<ul style="list-style-type: none"> Benzophénone-3 Oxybenzone 	UVA II UVB	≤ 6%
<ul style="list-style-type: none"> Acide 2-benzoyl-5-méthoxy-1-phénol-4-sulfonique Acide 2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone-5-sulfonique Acide 3-benzoyl-4-hydroxy-6-méthoxybenzènesulfonique Acide 5-benzoyl-4-hydroxy-2-méthoxybenzènesulfonique 	<ul style="list-style-type: none"> Benzophénone-4 Sulisobenzone 	UVA II UVB	≤ 10%
<ul style="list-style-type: none"> (2-Hydroxy-4-méthoxyphényl)(2-hydroxyphényl)méthanone 2,2'-Dihydroxy-4-méthoxybenzophénone 	<ul style="list-style-type: none"> Benzophénone-8 Dioxybenzone 	UVA II UVB	≤ 3%
2,2'-Méthylènebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol)	Bisotrizole	UVA UVB	≤ 5% ¹
<ul style="list-style-type: none"> Acide 3-(4-méthoxyphényl)-2-propénoïque, ester de 2-éthoxyéthyle p-Méthoxycinnamate de 2-éthoxyéthyle 	Cinoxate	UVB	≤ 3%
<ul style="list-style-type: none"> Acide 3-(4-méthoxyphényl)-2-propénoïque, mélangé avec du 2,2'-iminobis(éthanol) (1:1) Acide p-méthoxycinnamique, mélangé avec du 2,2'-iminodiéthanol (1:1) 	<ul style="list-style-type: none"> DEA-méthoxycinnamate Diéthanolamine méthoxycinnamate 	UVB	≤ 10%
2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-méthyl-6-(2-méthyl-3-{1,3,3,3-tétraméthyl-1-[(triméthylsilyl)oxy]-1-disiloxanyl}propyl)phénol	Drométrizole trisiloxane	UVA UVB	≤ 15%
<ul style="list-style-type: none"> (+)-(3E,3'E)-(p-Phénylènediméthylidène)bis(acide 2-oxo- 	Ecamsule	UVA UVB	≤ 10%

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Protection UV	Quantité
<ul style="list-style-type: none"> 10-bornanesulfonique) • 3,3'-(1,4-Phénylènediméthylidène)bis(acide 7,7-diméthyl-2-oxo-bicyclo[2.2.1]heptane-1-méthanesulfonique) • Acide téréphtalylidène-3,3'-dicamphre-10,10'-disulfonique • Acide téréphtalylidène dicamphresulfonique 			
<ul style="list-style-type: none"> • Acide 2-phényl-1H-benzimidazole-5-sulphonique • Acide 2-phénylbenzimidazole-5-sulfonique 	Ensulizole	UVB	≤ 4%
<ul style="list-style-type: none"> • (+-)-3-(p-Méthylbenzylidène)camphre • 1,7,7-Triméthyl-3-(4-méthylbenzylidène)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one 	Enzacamène	UVB	≤ 4%
<ul style="list-style-type: none"> • Acide 2-hydroxybenzoïque, ester de 3,3,5-triméthylcyclohexyle • Acide salicylique, ester de 3,3,5-triméthylcyclohexyle • Salicylate de 3,3,5-triméthylcyclohexyle 	<ul style="list-style-type: none"> • Homosalate • Salicylate d'homomenthyle 	UVB	≤ 15%
<ul style="list-style-type: none"> • Acide 3-(4-méthoxyphényl)-2-propénoïque, ester de 2-éthylhexyle • p-Méthoxycinnamate de 2-éthylhexyle 	<ul style="list-style-type: none"> • Méthoxycinnamate d'octyle • Octinoxate 	UVB	≤ 7.5%
<ul style="list-style-type: none"> • Acide 2-hydroxybenzoïque, ester de 2-éthylhexyle • Salicylate de 2-éthylhexyle 	Octisalate	UVB	≤ 5%
<ul style="list-style-type: none"> • 2-Cyano-3,3-diphénylacrylate de 2-éthylhexyle • Acide 2-cyano-3,3-diphényl-2-propénoïque, ester de 2-éthylhexyle 	<ul style="list-style-type: none"> • Octocrilène • Octocrylène 	UVA II UVB	≤ 10%
<ul style="list-style-type: none"> • Acide 4-(diméthylamino)benzoïque, ester de 2-éthylhexyle • p-(Diméthylamino)benzoate de 2-éthylhexyle 	Padimate O	UVB	≤ 8%
<ul style="list-style-type: none"> • Acide 2-hydroxybenzoïque mélangé avec du 2,2',2"-nitrilotris(éthanol) (1:1) • Acide salicylique, mélangé avec du 2,2',2"-nitrilotriéthanol (1:1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Salicylate de triéthanolamine • Salicylate de trolamine 	UVB	≤ 12%

¹Permis uniquement lorsque combiné avec un(des) ingrédient(s) listé(s) dans le tableau 1 ou 2.

Voie d'administration

Topique

Forme(s) posologique(s)

Formes posologiques acceptables pour tous les PSN

- Baume; Crème; Émulsion; Gel; Liquide; Liquide topique; Lotion; Mousse; Onguent; Pâte; Poudre, pressée; Solution; Suspension

Formes posologiques acceptables pour les PSN qui n'incluent pas de dioxyde de titane nano ou d'oxyde de zinc nano

- Aérosol; Aérosol, pulvérisateur; Poudre, libre; Pulvérisateur; Pulvérisateur (sac sur la valve)

Formes posologiques acceptables pour les MSO

- Aérosol; Aérosol, pulvérisateur; Bâton; Baume; Crème; Émulsion; Gel; Lotion; Mousse; Onguent; Pâte; Poudre; Pulvérisateur; Pulvérisateur (sac sur la valve); Solution; Suspension

Usage(s) ou Fin(s)

Les écrans solaires secondaires sont des produits ayant une autre fonction qu'une protection solaire tout en fournissant une protection contre les rayons UV sur la peau ou les lèvres par exemple les hydratants, les fonds de teints (maquillage), les baumes à lèvres, les crèmes anti-âge et antirides.

Usage(s) ou Fin(s) – Catégorie I du Cadre pour les produits d'autosoins (pour les MSO):

Tous les produits (obligatoire)

- Facteur de protection solaire « X » ou F.P.S. « X »*

*Produits ayant une longueur d'onde critique ≥ 370 nm** et contenant le(s) ingrédient(s) médicinal(aux) avec des spectres de protection UVA et UVB (optionnel)*

- (À) Large spectre
- Absorbe la totalité du spectre solaire UVA et UVB
- Protection UVA/UVB

*Produits résistants à l'eau*** (optionnel)*

- Résistant à l'eau/résistant à la transpiration [40 minutes/80 minutes]

* Tel qu'il est déterminé par une méthode normalisée et reproductible, comme celle mentionnée dans les références suivantes : US FDA 2021 (monographie M020), ISO 24444, ISO 23675 ou ISO 23698. Le F.P.S. doit être égal ou supérieur à 2; les F.P.S. supérieurs à 50 doivent être indiqués comme suit : F.P.S. 50+.

** Tel qu'il est déterminé par une méthode normalisée et reproductible, comme celle mentionnée dans les références suivantes : US FDA 2021 (monographie M020), ISO 24443, ISO 23698 ou Colipa 2011.

*** Tel qu'il est déterminé par une méthode normalisée et reproductible, comme celle mentionnée dans les références suivantes : US FDA 2021 (monographie M020) ou Colipa 2005. Lorsque la méthodologie de Colipa est utilisée, le F.P.S. affiché sur l'étiquette doit être le F.P.S. de la formulation du produit final déterminé après immersion (Antoniou et al 2008).

Usage(s) ou Fin(s) inacceptable(s)

Voir l'Annexe 1.

Notes

Indice de protection PA (Protection contre les UVA)

- Le système de classification PA a été développé au Japon et est actuellement utilisé par la plupart des pays asiatiques.
- Ce système évalue la protection contre les UVA selon la méthode de pigmentation persistante (par exemple, ISO 24442).
- Pour les ingrédients de MSO, des données doivent être fournies à la DPSNSO par le biais de la voie de soumission pour l'étiquetage uniquement afin d'appuyer toute information supplémentaire concernant l'indice PA.
- Pour les PSN contenant de l'oxyde de zinc ou une combinaison d'oxyde de zinc et de dioxyde de titane, l'indice PA est acceptable comme information supplémentaire sur l'étiquette, tant qu'elle est véridique et non trompeuse. Des données valides obtenues par une méthode normalisée et reproductible doivent être disponibles sur demande. Cela ne s'applique pas au dioxyde de titane seul, qui est moins efficace pour bloquer les rayons UVA longs (UVA I).

Dose(s)

Sous-population(s)

Nourrissons de 6 à 12 mois, Enfants de 1 à 11 ans, Adolescents de 12 à 17 ans, Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Voir les tableaux 1 et 2.

Combinaisons permises

Toute association des ingrédients médicinaux énumérés aux tableaux 1 et 2 est permise, dans la mesure où les différents seuils de concentration apparaissant dans les tableaux soient respectés.

Mode(s) d'emploi

Tous les produits à l'exclusion des pulvérisateurs et aérosols

- Appliquer au besoin

Produits pulvérisateurs et aérosols

- Appliquer au besoin
- Tenir le contenant à une distance de 4 à 6 pouces/10 à 15 centimètres de la peau lors de l'application
- Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pulvériser dans les mains, puis appliquer sur le visage
- Ne pas appliquer par temps venteux
- Utiliser dans un endroit bien ventilé
- Éviter d'inhalier ou d'exposer d'autres personnes à la pulvérisation

Tous les produits (optionnel)

- Avant d'utiliser, appliquer sur une petite surface de la peau. Si une irritation se produit (dans un délai de 24 heures), utiliser un autre produit que celui-ci.

Durée(s) d'utilisation

Aucun énoncé requis.

Mention(s) de risque

Précautions et mise(s) en garde

Tous les produits

- **Pour usage externe seulement.**
- **Lorsque vous utilisez ce produit**, évitez tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau (US FDA 2021).
- **Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si** une éruption cutanée se développe**** (US FDA 2021).
- **Gardez hors de la portée des enfants.** En cas d'ingestion, appelez immédiatement un

centre antipoison ou obtenez une assistance médicale.

**** Note: Pour les MSO, cet avertissement doit apparaître sur l'étiquette extérieure de tous les écrans solaires secondaires et il n'est pas éligible pour les flexibilités progressives de niveau 4 ni les flexibilités d'étiquetage pour les médicaments sans ordonnance à faible risque (Catégorie I) telles que décrites dans le *document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance*

Contre-indication(s)

Tous les produits

- **Ne pas utiliser** sur une peau éraflée.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Aucun énoncé requis.

Ingrédients non-médicinaux

Les ingrédients doivent être sélectionnés à partir de la [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#) actuelle (BDIPSN), et doivent respecter les seuils indiqués dans cette base de données ainsi que ceux figurant dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et la [Liste critique des ingrédients des cosmétiques](#) actuelle, le cas échéant.

Conditions d'entreposage

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* ou le *Règlement sur les aliments et drogues*.

Spécifications

La présente monographie précise les exigences particulières à la catégorie de médicaments sans ordonnance et aux PSN en question. Tout changement apporté au procédé de fabrication ayant un effet sur l'innocuité ou l'efficacité des ingrédients requiert des données à l'appui qui seront examinées hors du cadre de la présente monographie. Veuillez noter que les produits contenant du dioxyde de titane ou de l'oxyde de zinc sous forme de nanomatériel (définition : SC 2011) sont inclus dans cette monographie, lorsqu'ils sont utilisés dans des applications ne présentant pas de risque d'exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation. Veuillez consulter l'annexe VI du Règlement (CE) no 1223/2009 de la Commission Européenne pour connaître les exigences relatives aux caractéristiques des nanomatériaux pour le dioxyde de titane et l'oxyde de zinc (CE 2019).

Pour les produits contenant seulement des ingrédients médicinaux de PSN figurant au tableau 1

Les spécifications sur les produits finis doivent être établies en accord avec les exigences décrites dans le [Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels](#) de la DPSNSO. Les ingrédients médicinaux doivent respecter les exigences établies dans la [BDIPSN](#).

Pour les produits contenant des ingrédients médicinaux de médicaments sans ordonnance figurant au tableau 2

Les produits doivent respecter les exigences du Règlement de la Loi sur les aliments et drogues.

EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :

Veillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

Info-Produit	
Ingrédient médicinal (p/p)	
Oxyde de zinc	XX %
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Facteur de protection solaire 30 • Aide à prévenir les coups de soleil • Écran solaire • Filtre les rayons UVA et UVB¹ • Protection UVA/UVB¹ 	
Mises en garde	
Si applicable² :	
Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites, etc.	
Contient de l'aspartame	
Pour usage externe seulement	
Ne pas utiliser sur une peau éraflée.	
Lorsque vous utilisez ce produit , évitez tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.	
Cessez d'utiliser et consultez un praticien de soins de santé si une éruption cutanée se développe.	
Gardez hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, appelez immédiatement un centre antipoison ou obtenez une assistance médicale.	
Mode d'emploi	
Adultes, adolescents et enfants de plus de 6 mois ³ : • Avant d'utiliser, appliquer sur une petite surface de la peau. Si une irritation se produit (dans un délai de 24 heures), utiliser un autre produit que celui-ci ⁴ • Appliquer au besoin.	
Autres renseignements	
(Ajoutez les informations d'entreposage)	
Ingrédients non-médicinaux	
Énumérez tous les INM	
Questions? (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX	

¹Pour les produits ayant une longueur d'onde critique ≥ 370 nm.

²Cette section peut être retirée du tableau si le produit ne contient pas d'allergène ou d'aspartame.

³Pour tous les produits à l'exclusion des vaporisateurs et aérosols

⁴Optionnel.

TABLEAU D'INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS (Format facultatif pour les produits de Catégorie I dans le Cadre pour les produits d'autosoins)

Info-médicament	
Ingrédient actif (p/p)	Utilité
Avobenzone XX %	Écran solaire
Bémotrizinol XX%.....	Écran solaire
Bisotrizole XX %.....	Écran solaire
Ensulizole XX %	Écran solaire
Homosalate XX %	Écran solaire
Méradimate XX %	Écran solaire
Octinoxate XX %	Écran solaire
Octisalate XX %	Écran solaire
Octocrylène XX %	Écran solaire
Oxybenzone XX %	Écran solaire
Sulisobenzone XX %	Écran solaire
Drométrizole trisiloxane XX %	Écran solaire
Enzacamène XX %	Écran solaire
Padimate O XX %	Écran solaire
Ecamsule XX %	Écran solaire
Cinoxate XX %	Écran solaire
Diéthanolamine méthoxycinnamate XX %	Écran solaire
Dioxybenzone XX %	Écran solaire
Salicylate de triéthanolamine XX %	Écran solaire
Usages	
<ul style="list-style-type: none"> • Facteur de protection solaire « X » ou F.P.S. « X » [Pour les produits ayant une longueur d'onde critique ≥ 370 nm et contenant le(s) ingrédient(s) médicinal(aux) avec des spectres de protection UVA et UVB]: • (À) Large spectre • Absorbe la totalité du spectre solaire UVA et UVB • Protection UVA/UVB [Pour les produits résistants à l'eau]: • Résistant à l'eau/résistant à la transpiration [40 minutes/80 minutes]	
Mises en garde	
Pour usage externe seulement	
Ne pas utiliser sur une peau éraflée.	
Lorsque vous utilisez ce produit , évitez tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.	
Cessez d'utiliser et consultez un médecin si une éruption cutanée se développe.*	
Gardez hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, appelez immédiatement un centre antipoison ou obtenez une assistance médicale.	
Mode d'emploi	
Adultes et enfants de plus de 6 mois:	
[Pour tous les produits à l'exclusion des vaporisateurs]: • Appliquer au besoin.	
[Pour tous les produits vaporisateurs]: • Appliquer au besoin • Tenir le contenant à une distance de 4 à 6 pouces/10 à 15 centimètres de la peau lors de l'application • Ne pas pulvériser directement sur le visage. Pulvériser dans les mains, puis appliquer sur le visage • Ne pas appliquer par temps venteux • Utiliser dans un endroit bien ventilé • Éviter d'inhaler ou d'exposer d'autres personnes à la pulvérisation.	
[Facultatif pour tous les produits]: • Avant d'utiliser, appliquer sur une petite surface de la peau. Si une irritation se produit (dans un délai de 24 heures), utiliser un autre produit que celui-ci.	

Autres renseignements

[si cette section est sans objet, supprimer cette rubrique]

Ingrédients inactifs

Énumérer tous les INM

Questions? 1-XXX-XXX-XXXX (ou autres coordonnées)

*Note: Cet avertissement doit apparaître sur l'étiquette extérieure de tous les écrans solaires secondaires et il n'est pas éligible pour les flexibilités progressives de niveau 4 ni les flexibilités d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance à faible risque (Catégorie I) telles que décrites dans le document d'orientation: Les exigences d'étiquetage pour les médicaments vendus sans ordonnance.

Références

Antoniou C, Kosmadaki MG, Stratigos AJ, Katsambas AD. Sunscreens – what's important to know. J.E.A.D.V. 2008;22:1110-1119.

CE 2019 : Règlement (UE) 2019/1857 de la Commission du 6 novembre 2019 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques; 2019. [Consulté le 5 novembre 2025]. Disponible à : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R1857>.

Colipa 2011. Cosmetics Europe: the Personal Care Association. In vitro Method for the Determination of the UVA Protection Factor and "Critical Wavelength" Values of Sunscreen Products. Guideline prepared by the COLIPA In vitro UV Protection Method Task Force; 2011. [Consulté le 28 mars 2025]. Disponible à : <https://www.ceceditore.com/wp-content/uploads/2022/10/Colipa-UVA-In-Vitro-Method-March-2011-Final.pdf>.

Colipa 2005. Cosmetics Europe: the Personal Care Association. Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance; 2005. [Consulté le 28 mars 2025]. Disponible à : https://www.cosmeticseurope.eu/files/7914/6407/7400/Guidelines_for_Evaluating_Sun_Product_Water_Resistance_-_2005.pdf.

Ferguson J, Dover JS, éditeurs. Photodermatology. Manson Publishing Ltd. London, UK; 2006.

ISO 23675: International Organization for Standardization. ISO 23675:2024. Cosmetics – Sun protection test methods – In vitro determination of sun protection factor (SPF). URL: <https://www.iso.org/standard/76616.html>

ISO 23698: International Organization for Standardization. ISO 23698:2024. Cosmetics – Measurement of the sunscreen efficacy by diffuse reflectance spectroscopy. URL: <https://www.iso.org/standard/76699.html>

ISO 24442: International Organization for Standardization. ISO 24442:2022. Cosmetics – Sun protection test methods – In vivo determination of sunscreen UVA protection. URL: <https://www.iso.org/standard/75496.html>

ISO 24443: International Organization for Standardization. ISO 24443:2021. Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro. URL: <https://www.iso.org/standard/75059.html>

ISO 24444: International Organization for Standardization. ISO 24444:2019. Cosmetics – Sun protection test methods – In vivo determination of sun protection factor (SPF). URL: <https://www.iso.org/standard/72250.html>.

Krinsky DL, Ferreri SP, Hemstreet B, Hume AL, Newton GD, Rollins CJ, Tietze KJ. Handbook of Nonprescription Drugs: An interactive approach for Self-Care, 19^e édition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2017.

Nikitakis J, Lange B, éditeurs. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook. 16^e édition. Washington (DC): Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association; 2016.

RSC 2025: Royal Society of Chemistry: The Merck Index Online; 2025. [Consulté le 18 février 2025]. Disponible à : <https://merckindex.rsc.org/>

Santé Canada 2011. Policy Statement on Health Canada's Working Definition for Nanomaterial; 2011. [Consulté le 28 mars 2025]. Disponible à <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/nanotechnology-based-health-products-food.html>..

Santé Canada 2011. Énoncé de politique sur la définition ad hoc de Santé Canada s'appliquant aux nanomatériaux; 2011. [Consulté le 10 novembre 2025]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/science-recherche/rapports-publications/nanomateriaux/enonce-politique-definition-sante-canada-appliquant.html>

Shaath NA, éditeur. Sunscreens: Regulations and Commercial Development. 3^e édition. White Plains (NY): Taylor & Francis Group; 2005.

TGA 2023. Department of Health, Therapeutic Goods Administration: Australian regulatory guidelines for sunscreens; 2023. [Consulté le 28 mars 2025]. Disponible à : <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/australian-regulatory-guidelines-for-sunscreens.pdf>.

US FDA 2021. U.S. Food and Drug Administration. Over-the-counter monograph M020: Sunscreen drug products for over-the-counter human use; 2021. [Consulté le 22 octobre 2025]. Disponible à : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/omuf/Order/Final%20Administrative%20Order%20OTC000006_M020-Sunscreen%20Drug%20Products%20for%20OTC%20Human%20Use.pdf

US FDA 2012. Department of Health and Human Services. Guidance for Industry: Labeling and Effectiveness Testing: Sunscreen Drug Products for Over-The-Counter Human Use – Small Entity Compliance Guide. URL: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm330696.pdf>

US FDA 2011. Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Request for Data and Information Regarding Dosage Forms. 21 CFR Part 352 [Docket No. FDA-1978-N-0018; formerly Docket No. 1978N-0038]. Federal Register / Vol 76, No. 117 / Friday, June 17, 2011 / Proposed Rules. <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-06-17/pdf/2011-14768.pdf>

US FDA 2010. Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. Drometrizole Trisiloxane Eligibility for Potential Inclusion in Sunscreen Monograph; Over-the-Counter Sunscreen Drug Products for Human Use; Request for Safety, Effectiveness, and Environmental Data <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2010-06-02/pdf/2010-13001.pdf>

US FDA 2006. Center for Drug Evaluation and Research. CDER Data Standards Manual Definitions for Topical Dosage Forms. URL: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ucm071122.pdf>

US FDA 1999. Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration. Sunscreen Drug Products For Over-The-Counter Human Use; Final Monograph. 21 CFR Parts 310, 352, 700 and 740 [Docket No. 78N-0038] RIN 09-AA01; Final Rule.

USP-NF 2024: United States Pharmacopeia and the National Formulary. Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2024.

Wang SQ, Balagula Y, Osterwalder U. Photoprotection: a review of the current and future technologies. *Dermatologic Therapy* 2010;23(1):31-47.

ANNEXE 1 : Usage(s) ou fin(s) inacceptable(s)

Usage(s) ou fin(s) inacceptable(s) considéré(s) comme trompeur(s) ou contre-intuitif(s) en ce qui a trait à l'innocuité et à l'efficacité de l'emploi d'un écran solaire secondaire:

Énoncé(s) précisant ce qui suit :

- Action de « protection totale contre le soleil », de « bouclier contre le soleil » ou tout autre terme suggérant que le produit empêche la pénétration des rayons UV ou offre une protection totale ou complète;
- Multiplie par X fois votre protection naturelle contre les coups de soleil;
- Convient aux personnes sensibles au soleil ou au teint clair pour prévenir les coups de soleil;
- Pour les peaux où l'exposition aux rayons UV est contre-indiquée;
- Favorise, perpétue ou augmente le bronzage;
- Permet de rester plus longtemps au soleil;
- Hydrofuge, résistant à la transpiration;
- Représentation selon laquelle l'emploi de ce produit permettra de réparer ou d'inverser les lésions cutanées;
- Produits pour le cuir chevelu des nouveau-nés; et/ou
- La mention A « + » (« plus ») à côté de la valeur du F.P.S., sauf pour F.P.S. 50+.
- Libération prolongée;
- Action prolongée/de longue durée (c'est-à-dire, de plus de deux heures ou de plus de 80 minutes dans l'eau);
- Écrans solaires secondaires associés à des insectifuges;
- Représentation relative à la prévention du cancer (seule la mention complète de mesures de protection contre le soleil peut être utilisée);
- Représentation relative à la prévention du photovieillissement ou des lésions associées (comme les lentigos séniles, les rides, etc.); et/ou
- Représentation selon laquelle le seul emploi de ce produit permettra d'empêcher ou de limiter autant que possible les lésions cutanées à long terme ou le cancer de la peau;
- Allégations de protection contre les UVC (ou contre des rayons UV autres que les UVA et UVB);
- Allégations de photostabilité ou photostabilisation du produit; et/ou
- Allégations selon lesquelles le produit peut être appliqué directement sur la peau mouillée ou transpirante.