

DIN EN ISO 24444

ICS 71.100.70

Ersatz für
DIN EN ISO 24444:2011-03

**Kosmetische Mittel –
Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel –
In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SPF) (ISO 24444:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 24444:2020**

Cosmetics –
Sun protection test methods –
In vivo determination of the sun protection factor (SPF) (ISO 24444:2019);
German version EN ISO 24444:2020

Cosmétiques –
Méthodes d'essai de protection solaire –
Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS) (ISO 24444:2019);
Version allemande EN ISO 24444:2020

Gesamtumfang 72 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)
DIN-Normenausschuss Lichttechnik (FNL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24444:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-07-01 AA „Kosmetische Mittel“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 24444:2011-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Definition der Kriterien für die minimale Erythemwirkung (MED) wurde überarbeitet;
- b) die Auswahl von in Frage kommenden Probanden basiert jetzt ausschließlich auf dem Pigmentierungsgrad (ITA°, en: individual typology angle), wobei der durchschnittliche ITA° für das Kollektiv im Bereich von 41° bis 55° liegen muss, wobei mindestens drei Probanden innerhalb von zwei der drei ITA°-Bereichen vertreten sein müssen;
- c) der ITA° wird dazu verwendet, den Bereich der MED-Dosen für die ungeschützte Haut für die vorläufige oder die ungeschützte MED-Bestimmung am Tag der Prüfung festzulegen (falls keine Bestimmung der vorläufige MED_u erfolgt);
- d) drei neue Referenzstandard-Sonnenschutzmittel wurden validiert und dem Verfahren zur Validierung des Kollektivs für die SSF-Prüfung für Sonnenschutzmittel mit einem SSF von 25 oder höher (P5, P6 und P8) hinzugefügt;
- e) es werden neue Prüfverfahren bereitgestellt, um die Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls sowohl von Sonnensimulatoren mit großem als auch mit kleinem Strahlenbündel zu bestimmen, eine Anforderung an die Gleichmäßigkeit von mindestens 90 % wurde hinzugefügt;
- f) die Verfahren zum Auftragen von Sonnenschutzmitteln wurden ausführlicher beschrieben;
- g) ein informativer Anhang F mit fotografischen Beispielen für Erythemwirkungen mit Anleitungen zur Bewertung wurde hinzugefügt;
- h) die Berichtstabellen in Anhang G und die Anforderungen in Abschnitt 11 wurden geändert, um umfassendere Informationen zu den Prüfergebnissen bereitzustellen;
- i) die Literaturhinweise wurden aktualisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 24444: 2011-03

Deutsche Fassung

Kosmetische Mittel —
Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel —
In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF)
(ISO 24444:2019)

Cosmetics —
Sun protection test methods —
In vivo determination of the sun protection factor (SPF)
(ISO 24444:2019)

Cosmétiques —
Méthodes d'essai de protection solaire —
Détermination in vivo du facteur de protection solaire
(FPS) (ISO 24444:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Dezember 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Kurzbeschreibung.....	10
5 Probanden	11
5.1 Auswahl der Probanden.....	11
5.1.1 Allgemeines.....	11
5.1.2 Hautfarbe der Probanden.....	11
5.1.3 Altersbeschränkung	11
5.1.4 Häufigkeit der Teilnahme an Prüfungen.....	12
5.1.5 Ethik und Einwilligung.....	12
5.2 Anzahl der Probanden	12
6 Geräte und Materialien — UV-Strahlenquelle.....	12
6.1 Allgemeines.....	12
6.2 Qualität der ultravioletten Strahlung.....	12
6.3 Gesamtbestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich)	13
6.4 Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls	13
6.4.1 Allgemeines.....	13
6.4.2 Film-Densitometrie	14
6.4.3 UV-Sensor	14
6.4.4 Großer Strahlenquerschnitt.....	14
6.4.5 Kleiner Strahlenquerschnitt.....	14
7 Wartung und Überwachung der Ausgabe des UV-Sonnensimulators	15
7.1 Spektralradiometrie.....	15
7.2 Radiometrie.....	16
8 Standardsonnenschutzmittel.....	17
8.1 Allgemeines.....	17
8.2 Zu verwendender Referenzstandard	17
9 Durchführung.....	18
9.1 Hauptschritte	18
9.2 Prüfungsbedingungen.....	18
9.3 Stellung der Probanden.....	18
9.4 Auftragen des Sonnenschutzmittels.....	18
9.5 Verfahren zur MED-Bewertung	23
9.5.1 Allgemeines.....	23
9.5.2 Zeitpunkt der MED-Bewertung.....	23
9.5.3 Kriterien zum Zurückweisen von Daten	24
9.5.4 Kriterien für Prüffehler	25
9.5.5 Angabe der MED.....	26

10	Berechnung des Sonnenschutzfaktors und Statistik.....	26
10.1	Berechnung des individuellen SSF (SSF_i).....	26
10.2	Berechnung des SSF.....	26
10.3	Statistisches Kriterium.....	26
10.4	Validierung der Prüfung.....	27
11	Prüfbericht.....	27
11.1	Überblick.....	27
11.2	Allgemeine Angaben.....	27
11.3	Daten für jeden Probanden in Tabellenform.....	27
11.4	Statistiken der Prüfsonnenschutzmittel.....	28
	Anhang A (normativ) Auswahlkriterien für die Probanden.....	29
	Anhang B (normativ) Festlegungen der UV-Sonnensimulatorausgabe.....	31
	Anhang C (normativ) Standardsonnenschutzmitteln mit SSF.....	39
	Anhang D (normativ) Berechnungen und Statistik.....	52
	Anhang E (normativ) Colorimetrische Bestimmung der Hautfarbe und Vorhersage der minimalen Erythemdosis (MED) ohne UV-Bestrahlung.....	58
	Anhang F (informativ) Visueller Leitfaden zur Erythem-Bewertung.....	62
	Anhang G (normativ) Prüfberichtsformular.....	66
	Literaturhinweise.....	70

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24444:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 24444:2010.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 24444:2019 wurde von CEN als EN ISO 24444:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217, *Cosmetics*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 24444:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Die Definition der Kriterien für die minimale Erythemwirkung (MED) wurde überarbeitet.
- Die Auswahl von in Frage kommenden Probanden basiert jetzt ausschließlich auf dem Pigmentierungsgrad (ITA°, en: individual typology angle), wobei der durchschnittliche ITA° für das Kollektiv im Bereich von 41° bis 55° liegen muss, wobei mindestens drei Probanden innerhalb von zwei der drei ITA°-Bereichen vertreten sein müssen.
- Der ITA° wird dazu verwendet, den Bereich der MED-Dosen für die ungeschützte Haut für die vorläufige oder die ungeschützte MED-Bestimmung am Tag der Prüfung festzulegen (falls keine Bestimmung der vorläufige MED_u erfolgt).
- Drei neue Referenzstandard-Sonnenschutzmittel wurden validiert und dem Verfahren zur Validierung des Kollektivs für die SSF-Prüfung für Sonnenschutzmittel mit einem SSF von 25 oder höher (P5, P6 und P8) hinzugefügt.

- Es werden neue Prüfverfahren bereitgestellt, um die Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls sowohl von Sonnensimulatoren mit großem als auch mit kleinem Strahlenbündel zu bestimmen. Eine Anforderung an die Gleichmäßigkeit von mindestens 90 % wurde hinzugefügt.
- Die Verfahren zum Auftragen von Sonnenschutzmitteln wurden ausführlicher beschrieben.
- Ein informativer Anhang F mit fotografischen Beispielen für Erythemwirkungen mit Anleitungen zur Bewertung wurde hinzugefügt.
- Die Berichtstabellen in Anhang G und die Anforderungen in Abschnitt 11 wurden geändert, um umfassendere Informationen zu den Prüfergebnissen bereitzustellen.
- Die Literaturhinweise wurden aktualisiert.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Die Schutzwirkung von Sonnenschutzmitteln wird traditionell mit dem Sonnenschutzfaktor oder SSF-Test geschätzt, welcher auf der Erythemwirkung der Haut bei ultravioletter (UV-) Strahlung beruht. Der SSF ist das Verhältnis berechnet aus den Energien, die erforderlich sind, um auf der Haut von Probanden mit und ohne aufgetragenem Sonnenschutzmittel eine minimale Erythemwirkung zu induzieren. Dabei wird üblicherweise ultraviolette Strahlung aus einer künstlichen Strahlenquelle eingesetzt.

Verschiedene genormte Verfahren sind verfügbar und in ISO/TR 26369 [1] - [3] beschrieben.

Seit der Veröffentlichung der ersten Version dieses Dokuments wurde eine Harmonisierung in vielen Mitgliedsländern erreicht. Das Ziel dieser aktualisierten Version ist die weitere Optimierung der Vergleichspräzision zwischen den Prüffeldern, sodass derselbe SSF-Wert ermittelt wird.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein Verfahren zur In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF) von Sonnenschutzmitteln fest. Es gilt für Erzeugnisse, welche jegliche Komponenten beinhalten, die ultraviolette (UV-)Strahlen absorbieren, reflektieren oder streuen können und dazu bestimmt sind, mit der menschlichen Haut in Kontakt gebracht zu werden.

Dieses Dokument dient als Basis für die Bewertung von Sonnenschutzmitteln zum Schutz der menschlichen Haut vor einem Erythem, das durch ultraviolette Sonnenstrahlen induziert wird.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 ultraviolette Strahlung

UV
elektromagnetische Strahlung im Bereich von 290 nm bis 400 nm

**3.1.1
ultraviolette Strahlung B**
UVB
elektromagnetische Strahlung im Bereich von 290 nm bis 320 nm

**3.1.2
ultraviolette Strahlung A**
UVA
elektromagnetische Strahlung im Bereich von 320 nm bis 400 nm

Anmerkung 1 zum Begriff: UVA II = 320 nm bis 340 nm; UVA I = 340 nm bis 400 nm.

3.1.3 erythemwirksame Bestrahlungsstärke

E_{er}
radiometrische Menge, die durch Multiplizieren der spektralen Bestrahlungsstärke $E(\lambda)$ des Sonnensimulators mit dem Erythemwirksamkeitsspektrum [4] $s_{\text{er}}(\lambda)$ bei jeder Wellenlänge λ und durch Integration in jedem Wellenlängenbereich von 290 nm bis 400 nm abgeleitet wird

$$E_{\text{er}} = \int_{290}^{400} E(\lambda) s_{\text{er}}(\lambda) d\lambda \quad \text{Einheit: W/m}^2 \text{ (eff.)}$$

3.1.4

erythemwirksame Bestrahlung

Erythemdosis

H_{er}

radiometrische Menge, definiert als Zeitintegral der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke $E_{\text{er}}(t)$

$$H_{\text{er}} = \int_t E_{\text{er}}(t) dt \quad \text{Einheit: J/m}^2 \text{ (eff.)}$$

3.2

Erythem

Rötung der Haut, hervorgerufen durch UV-Strahlung

3.3

Sonnenschutzmittel

Erzeugnisse einschließlich jeglicher Komponenten, die UV-Strahlen absorbieren, reflektieren oder streuen können, und die zum Schutz von *Erythemen* (3.2) und anderen durch UV-Strahlung verursachten Schäden auf die menschliche Haut aufgetragen werden sollen

3.4

minimale Erythemdosis

MED

geringste *erythemwirksame Bestrahlung* (H_{er}) (3.1.4), die das erste eindeutig wahrnehmbare Erythem mit begrenzten Rändern erzeugt, das auf mehr als 50 % der UV-Bestrahlungsunterfelder 16 h bis 24 h nach der UV-Bestrahlung auftritt

Anmerkung 1 zum Begriff: Anhang F enthält visuelle Referenzen und einen Leitfaden für das annehmbare MED-Aussehen.

3.4.1

MED_u

minimale Erythemdosis für die ungeschützte Haut

3.4.1.1

MED_{iu}

minimale Erythemdosis für die ungeschützte Haut eines Probanden

3.4.2

MED_p

minimale Erythemdosis für die durch das Sonnenschutzmittel geschützte Haut

3.4.2.1

MED_{ip}

minimale Erythemdosis für die geschützte Haut eines Probanden

3.5 individueller Sonnenschutzfaktor SSF_i

Verhältnis der individuellen minimalen Erythemdosis auf der durch das Sonnenschutzmittel geschützten Haut (MED_{ip}) zur (individuellen) minimalen Erythemdosis für die ungeschützte Haut (MED_{iu}) desselben Probanden

$$SSF_i = \frac{MED_{ip}}{MED_{iu}}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Der SSF_i wird durch Kürzen auf eine Dezimalstelle angegeben.

3.6 Sonnenschutzfaktor eines Sonnenschutzmittels SSF

arithmetischer Mittelwert aller gültigen individuellen SSF_i-Werte von allen an der Prüfung teilnehmenden Probanden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der SSF wird durch Kürzen auf eine Dezimalstelle angegeben.

3.7 Prüffläche

Fläche zum Prüfen auf dem Rücken zwischen der Scapula-Linie und der Taille

Anmerkung 1 zum Begriff: Protrusionen im Skelettbereich und extrem gewölbte Bereiche sollten vermieden werden.

3.8 Prüffeld

Bereich auf der Haut, auf dem ein Sonnenschutzmittel aufgetragen wird, oder das Feld, das zur MED-Bestimmung für die ungeschützte Haut angewendet wird

3.9 Bestrahlungsflächen

Bereiche der Haut, die innerhalb eines Prüffelds UV-Strahlung ausgesetzt sind

3.10 Pigmentierungsgrad ITA°

Wert, der die Hautfarbe des Probanden beschreibt, gemessen mithilfe eines Hautkontakt-Reflexionsspektralphotometers oder Haut-Colorimeters

Anmerkung 1 zum Begriff: Anhang E enthält die detaillierten Anforderungen an die Geräte/Messung.

4 Kurzbeschreibung

Das SSF-Prüfverfahren ist ein Laborverfahren, bei dem ein Sonnensimulator mit Xenonbogenlampe (oder einer gleichwertigen Vorrichtung) mit festgelegter und bekannter Ausgabe eingesetzt wird, um die Schutzwirkung durch Sonnenschutzmittel auf der menschlichen Haut vor Erythemen, welche durch ultraviolette Sonnenstrahlen hervorgerufen werden, zu bestimmen.

Die Prüfung muss auf den Rückenbereich von ausgewählten Probanden beschränkt sein.

Eine Hautfläche jedes Probanden wird ohne jeglichen Schutz ultravioletter Strahlung ausgesetzt, während eine weitere (andere) Fläche nach dem Auftragen des zu prüfenden Sonnenschutzmittels bestrahlt wird.

Eine weitere Fläche wird nach dem Auftragen eines Standardsonnenschutzmittels mit SSF, das zur Validierung des Verfahrens angewendet wird, bestrahlt.

Zur Bestimmung des Sonnenschutzfaktors werden mehrere kleine Bestrahlungsflächen auf der Haut mit abgestuften erythemischen Reaktion bestrahlt. Diese Reaktionen werden von einem ausgebildeten und geschulten Bewerter 16 h bis 24 h nach der UV-Bestrahlung visuell auf das Vorhandensein von Erythemen geprüft.

Die individuelle minimale Erythemdosis für ungeschützte Haut (MED_{iu}) und die nach dem Auftragen eines Sonnenschutzmittels erhaltene individuelle MED (MED_{ip}) müssen am selben Probanden am selben Tag bestimmt werden. Der individuelle Sonnenschutzfaktor (SSF_i) für jeden geprüften Probanden wird berechnet als Quotient aus der individuellen MED für die durch das Sonnenschutzmittel geschützte Haut und der individuellen MED für die ungeschützte Haut, wie durch die in 3.5 angegebene Gleichung.

Der Sonnenschutzfaktor (SSF) des Sonnenschutzmittels ist der auf eine Dezimalstelle gerundete arithmetische Mittelwert aller gültigen SSF_i -Ergebnisse aller an der Prüfung teilnehmenden Probanden.

5 Probanden

5.1 Auswahl der Probanden

5.1.1 Allgemeines

Es liegen strenge Anforderungen vor, anhand derer Probanden eingeschlossen und ausgeschlossen werden und die beachtet werden sollten. Die Kriterien müssen den in Anhang A angegebenen entsprechen.

5.1.2 Hautfarbe der Probanden

Die Probanden, die an der SSF-Prüfung teilnehmen, müssen einen durch colorimetrische Verfahren ermittelten ITA° -Wert von mindestens 28° (siehe Anhang A und Anhang E) haben und auf der Prüffläche ungebräunt sein.

Der Durchschnitt der Probanden eines Kollektivs muss einen ITA° zwischen 41° und 55° aufweisen. Wenn möglich, sollten Probanden mit ITA° in jedem der drei ITA° -Bänder 28° bis 40° , 41° bis 55° und $> 56^\circ$ vorhanden sein. Wenn das nicht möglich ist, müssen mindestens drei Probanden in zwei der drei im vorstehend angegebenen Satz beschriebenen ITA° -Band vertreten sein.

Ein ausgebildeter und geschulter Wissenschaftler oder Techniker sollte jeden Probanden untersuchen, um sicherzustellen, dass kein Umstand vorliegt, der ein mögliches Risiko für den Probanden darstellt und dass die Prüfergebnisse nicht durch den schlechten Zustand der Haut, beispielsweise Sonnenschäden, Pigmentflecken und eine zuvor anormale Reaktion auf Sonnenstrahlung (siehe Anhang A) beeinträchtigt werden können.

Die für die UV-Bestrahlung vorgesehenen Prüffelder müssen frei von Hautunreinheiten und Haaren sein und einen gleichmäßigen Farbton ohne ITA° -Variationen von größer als 5° voneinander oder vom MED_u -Prüffläche aufweisen.

5.1.3 Altersbeschränkung

Probanden, die das vor Ort vorgeschriebene Mündigkeitsalter noch nicht erreicht haben oder die älter als 70 Jahre sind, dürfen nicht in das Kollektiv für die SSF-Prüfung aufgenommen werden.

5.1.4 Häufigkeit der Teilnahme an Prüfungen

Probanden dürfen an einer Prüfung teilnehmen, wenn mindestens 8 Wochen seit ihrer letzten UV-Bestrahlungsstudie (d. h. SSF-, UVA-SF-, Photoallergie-, Phototoxizitäts-Prüfung) vergangen sind und alle Bräunungsstellen aus der letzten Prüfung von den Prüffeldern am Rücken verschwunden und nicht mehr sichtbar sind.

5.1.5 Ethik und Einwilligung

Alle Prüfungen müssen in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki [7] durchgeführt werden. Es sollten auch alle nationalen Vorschriften in Bezug auf Studien an Menschen berücksichtigt werden.

Nachdem die Probanden informiert wurden, muss von allen eine schriftliche Einwilligung (Unterschrift) eingeholt und aufbewahrt werden.

5.2 Anzahl der Probanden

Es müssen mindestens 10 und maximal 20 gültige SSF_I-Ergebnisse vorliegen. Um zwischen 10 und 20 gültige Ergebnisse zu erhalten, dürfen maximal fünf ungültige Einzelergebnisse nicht in die Berechnung des mittleren SSF einbezogen werden. Damit die Prüfung für die ersten 10 Probanden als gültig betrachtet wird, muss der resultierende Bereich des 95%-Vertrauensbereiches des mittleren SSF innerhalb eines Bereiches von $\pm 17\%$ liegen. Folglich beträgt die tatsächliche Anzahl von eingesetzten Probanden zwischen mindestens 10 und maximal 25 Probanden (d. h. maximal 20 gültige Ergebnisse plus 5 zurückgewiesene ungültige Ergebnisse).

Ergebnisse dürfen nur nach 9.5.3 oder bei Nichtübereinstimmung mit dem in Bezug stehenden Prüfprotokoll als ungültig erklärt und von der Berechnung des mittleren SSF ausgeschlossen werden.

Zur Bestimmung der Anzahl von Probanden muss der 95%-Vertrauensbereich (95 % CI) des mittleren SSF berücksichtigt werden. Eine Mindestanzahl von 10 Probanden muss bestimmt werden. Die Bestimmung für die ersten 10 Probanden muss als gültig betrachtet werden, wenn der resultierende Bereich des 95%-Vertrauensbereiches des mittleren SSF innerhalb eines Bereiches von $\pm 17\%$ des mittleren SSF liegt. Liegt er nicht innerhalb eines Bereiches von $\pm 17\%$ des mittleren SSF, muss die Anzahl der Probanden schrittweise von einer Mindestanzahl von 10 so lange erhöht werden, bis das 95%-Vertrauensbereich-Kriterium erfüllt ist (bis maximal 20 gültige Ergebnisse von maximal 25 geprüften Probanden). Wurde das statistische Kriterium nach 20 gültigen Ergebnissen von maximal 25 Probanden nicht erfüllt, muss die Prüfung zurückgewiesen werden. Für Einzelheiten zu statistischen Begriffsbestimmungen, zur sequentiellen Methode und zu Berechnungen siehe Anhang D.

6 Geräte und Materialien — UV-Strahlenquelle

6.1 Allgemeines

Die eingesetzte künstliche Strahlenquelle muss die nachfolgend in 6.2 und die in Anhang B beschriebenen spektralen Forderungen erfüllen. Es muss ein Sonnensimulator mit Xenonbogenlampe und entsprechenden Filtern verwendet werden.

6.2 Qualität der ultravioletten Strahlung

6.2.1 Der UV-Sonnensimulator muss ein kontinuierliches Spektrum ohne Lücken oder extreme Emissionsspitzen im UV-Bereich abgeben. Die Ausgabe des UV-Sonnensimulators muss stabil und gleichmäßig über den gesamten Ausgabestrahle erfolgen und angemessen gefiltert werden, damit eine Spektralqualität erzeugt wird, die den erforderlichen Akzeptanzgrenzen entspricht (siehe Tabelle B.1).

6.2.2 Damit sichergestellt ist, dass entsprechende Anteile an UVA-Strahlung im Spektrum des Sonnensimulators enthalten sind, muss der Anteil der Bestrahlungsstärke des UVA-II-Bereiches (320 nm bis 340 nm) des Simulators $\geq 20\%$ der gesamten UV-Bestrahlungsstärke (290 nm bis 400 nm) sein. Zusätzlich muss die Bestrahlungsstärke des UVA-I-Bereiches (340 nm bis 400 nm) $\geq 60\%$ der gesamten UV-Bestrahlungsstärke sein.

6.2.3 Die spektrale Spezifikation der Strahlenquelle wird durch die kumulative erythemwirksame Bestrahlungsstärke aufeinander folgender Wellenlängenbereiche von < 290 nm bis 400 nm beschrieben. Die erythemwirksame Bestrahlungsstärke jedes Wellenlängenbereiches wird als Prozentsatz der gesamten erythemwirksamen Bestrahlungsstärke von < 290 nm bis 400 nm oder als relative kumulative Erythemwirksamkeit (% RCEE) angegeben. Die Festlegung und Berechnung von prozentualen RCEE-Werten sind in Anhang B beschrieben, und die Toleranzgrenzen sind in Tabelle B.1 angegeben.

6.3 Gesamtbestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich)

Wenn die Gesamtbestrahlungsstärke zu intensiv ist, wird möglicherweise ein starkes Wärmegefühl oder Schmerzempfinden auf der bestrahlten Haut von Probanden hervorgerufen und es können durch Wärme hervorgerufene Erytheme entstehen. Deshalb darf die Gesamtbestrahlungsstärke $1\,600\text{ W/m}^2$ nicht überschreiten. Ist die Gesamtbestrahlungsstärke $< 1\,600\text{ W/m}^2$, muss vor der Durchführung einer SSF-Prüfung trotzdem bestätigt werden, dass die anzuwendende Bestrahlungsstärke (UV-Strahlung, sichtbare Strahlung und Strahlung im nahen Infrarotbereich) kein übermäßiges Wärmeempfinden auf der Haut hervorruft. Die Ausgabe des Sonnensimulators muss mit einem Breitspektrumsensor (mit dem Messungen zwischen 280 nm und $1\,600\text{ nm}$ möglich sind) gemessen werden, der mit einer Standardreferenzquelle in einem Bereich von 280 nm bis $1\,600\text{ nm}$ kalibriert ist. Alternativ darf die Quelle mit einem kalibrierten Spektralradiometer im selben Wellenlängenbereich gemessen werden, um die Gesamtbestrahlungsstärke zu bestimmen.

6.4 Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls

6.4.1 Allgemeines

Die Gleichmäßigkeit des Lichtstrahls muss abhängig vom Typ des Sonnensimulators unter Verwendung eines UV-empfindlichen Films oder UV-Sensorverfahren (siehe 6.4.2 und 6.4.3) gemessen werden. Sonnensimulatoren mit großen Strahlen (Durchmesser $> 1,3\text{ cm}$) oder mit mehreren Ausgabeanschlüssen müssen mindestens alle 6 Monate gemessen werden oder wenn an den optischen Lampenkomponenten Veränderungen vorgenommen werden oder auf den Prüfunterfeldern ungleichmäßige Erythemflecken zu erkennen sind. Sonnensimulatoren mit einem einzigen Ausgabestrahle (Durchmesser $\leq 1,3\text{ cm}$) müssen mindestens jeden Monat gemessen werden oder wenn an den optischen Lampenkomponenten Veränderungen vorgenommen werden oder auf den Prüfunterfeldern ungleichmäßige Erythemflecken zu erkennen sind.

Gleichmäßigkeitsmessungen dürfen unter Verwendung von UV-empfindlichem Papier durchgeführt werden, das sich bei Bestrahlung verdunkelt oder mithilfe eines UV-Sensors, dessen aktive Fläche mindestens ein Verhältnis von 1 : 4,8 zur Strahlengröße hat und ausreichende Messungen ermöglicht, die mehr als 75 % der Strahlenfläche abdecken.

Die Messungen müssen mit der Quellenausgabeausrichtung gemacht werden, die auch für die Probandenbestrahlung verwendet wird.

6.4.2 Film-Densitometrie

Die Bestrahlungsdosen des UV-empfindlichen Films müssen kalibriert werden, um eine Filmverdunkelung (auf die Grauskala konvertiert) auf eine Dichte im mittleren Bereich der Skala (in einem Schwarz-zu-Weiß-Bereich von 0 bis 255) zu erreichen. Es muss eine Reihe von Bestrahlungen verwendet werden, um den mittleren Bereich der Dichtheitsbestrahlung unter Verwendung eines kalibrierten Scan-Messgeräts mit einer Auflösung von mindestens 600 Punkten je Zoll (dpi) zu bestimmen. Die Bestrahlungen können durch die Verwendung von neutralen Dichtheitsfiltern oder Bestrahlungszeiten zur Erreichung dieses Bestrahlungsniveaus für die Gleichmäßigkeitsmessungen modifiziert werden. Die zu messenden Flächen müssen den unten dargestellten Flächen entsprechen (siehe Bild 1 und Bild 2). Es müssen die Dichtheitswerte der Filme und die Durchschnittswerte jeder Fläche des Strahls wie oben beschrieben und die Strahlgleichmäßigkeit nach Gleichung (1) (siehe 6.4.4.3) ermittelt werden.

6.4.3 UV-Sensor

Alternativ darf ein UV-Sensor mit kleiner Öffnung (Quadrant) mit mechanischer Ausrichtungsvorrichtung zur Messung der Unterbereiche der Ausgabestrahlintensität wie nachstehend beschrieben genutzt werden und die Strahlgleichmäßigkeit nach Gleichung (1) (siehe 6.4.4.3) ermittelt werden.

6.4.4 Großer Strahlenquerschnitt

Wird innerhalb einer Bestrahlungsreihe mit unterschiedlichen Bestrahlungszeiten zur Bestrahlung von mehreren Unterfeldern gleichzeitig (d. h. mindestens zwei Unterfelder) eine UV-Strahlenquelle mit großem Strahlenquerschnitt eingesetzt, muss die Intensität des Strahls möglichst gleichmäßig sein. Es darf ein UV-Film-Densitometrieverfahren oder ein UV-Radiometer-Verfahren verwendet werden. Die Mindestanzahl an zu bewertenden Probefeldern mit gleicher Fläche innerhalb des Strahls (Bereich von Interesse – AOI, en: area of interest) muss durch Teilung der Strahlenfläche durch 6,45 bestimmt werden. (Wenn der Strahl beispielsweise eine Fläche von 232 cm² aufweist, muss die Mindestanzahl an Messungen 36 sein).

6.4.4.1 UV-Film-Densitometrieverfahren: Der UV-empfindliche Film, der mindestens so groß wie der Strahl ist, muss dem gesamten Strahl ausgesetzt werden, damit der gesamte Strahl innerhalb der Ränder des Films liegt.

6.4.4.2 UV-Radiometer-Verfahren: Zur Beprobung der Strahlintensität darf ein UV-Radiometersensor an mehreren Stellen verwendet werden. Die Messungen müssen an gleichmäßig verteilten Stellen durchgeführt werden.

6.4.4.3 Die Gleichmäßigkeit muss ≥ 90 % betragen und wird durch Gleichung (1) berechnet:

$$\text{Gleichmäßigkeit \%} = (1 - (\max - \min) / (\text{Durchschnitt})) \% \quad (1)$$

Falls die Gleichmäßigkeit 90 % unterschreitet, sollten die optischen Komponenten eingestellt werden oder es muss eine entsprechende Kompensation für unterschiedliche Bestrahlungsstärken hinsichtlich der Bestrahlungszeit auf jedem Unterfeld vorgenommen werden.

6.4.5 Kleiner Strahlenquerschnitt

Bei einer UV-Strahlenquelle mit geringem Strahlenquerschnitt, bei der die Unterfelder individuell bestrahlt werden, muss die Gleichmäßigkeit der Strahlintensität gemessen werden. Es darf ein UV-Film-Densitometrieverfahren oder ein UV-Radiometer-Verfahren verwendet werden.

6.4.5.1 Einzel-Ausgabe-Gerät. Bei einem Einzel-Ausgabe-Gerät müssen fünf gleich große Flächen der Strahlintensität gemessen werden, um die Gleichmäßigkeit innerhalb des Strahls zu messen, siehe Bild 1. Die Gleichmäßigkeit muss ≥ 90 % betragen und wird durch Gleichung (1) berechnet.

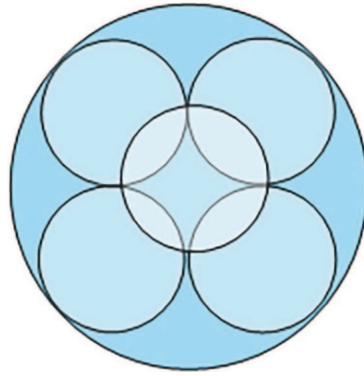


Bild 1 — Einzel-Ausgabe-Gerät

6.4.5.2 Mehrfach-Ausgabe-Gerät. Bei einem Mehrfach-Ausgabe-Gerät muss die Intensitätsgleichmäßigkeit jedes Ausgabestrahls durch Messung an mindestens 4 Kreisen einer gleichen Fläche jedes Ausgabestrahls gemessen werden (siehe Bild 2) und wird durch Gleichung (1) berechnet.

Die durchschnittliche Gleichmäßigkeit aller Strahlen bei Verwendung eines Mehrfach-Ausgabe-Geräts muss $\geq 90\%$ betragen.

Wenn die Gleichmäßigkeit niedriger als oben vorgegeben ist, müssen Anpassungen am optischen Lampensystem vorgenommen werden, um die Gleichmäßigkeit auf die oben genannten Grenzwerte zu bringen.

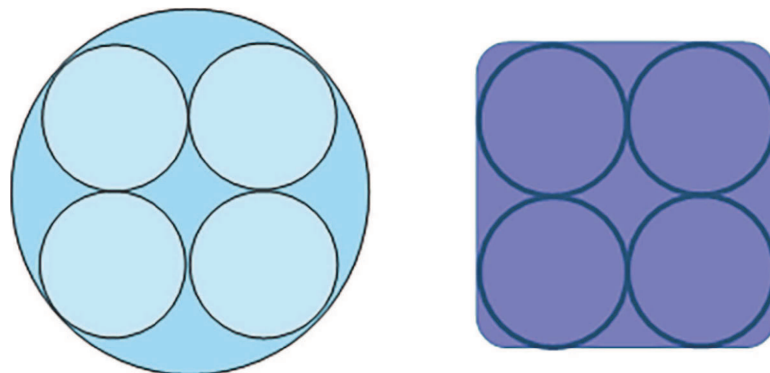


Bild 2 — Mehrfach-Ausgabe-Gerät

7 Wartung und Überwachung der Ausgabe des UV-Sonnensimulators

7.1 Spektralradiometrie

Mindestens alle 12 Monate oder nach 2 500 Betriebsstunden der UV-Lampe und nach dem Wechsel einer wesentlichen physikalischen (optischen) Komponente (einschließlich Glühbirne) muss vom Laboratorium eine spektralradiometrische Überprüfung (UVA- und UVB-Strahlung) des Spektrums der Sonnensimulatorausgabe und der Intensität vorgenommen werden. Die bloße Anwendung von speziellen Filtern allein bietet keine ausreichende Sicherheit für die einwandfreie Qualität der UV-Ausgabe. Die regelmäßige Inspektion sollte von einer ausgebildeten, geschulten und entsprechend qualifizierten Person (intern oder extern) unter Verwendung eines Spektralradiometers mit einer Bandbreite von 2 nm oder geringer durchgeführt werden, das gegen eine auf einen nationalen oder internationalen Kalibrierstandard rückführbare Normallampe kalibriert wurde und das einen dynamischen Bereich von mindestens 5 Dekaden aufweist, eine Vorgabe, die für gewöhnlich von Spektralradiometern mit Doppelmonochromator erfüllt wird. Die Messungen müssen in Schritten von 1 nm aufgezeichnet werden.

Optische Ausrichtungsvorrichtungen müssen verwendet werden, um eine präzise Radiometerausrichtung und die Wiederholbarkeit der Simulatorausgabe auf derselben, mit einem Spektralradiometer gemessenen Referenzfläche sicherzustellen.

Eine detaillierte Beschreibung zur Sicherstellung einer einwandfreien UV-Sonnensimulatorausgabe ist in Anhang B aufgeführt.

7.2 Radiometrie

Vor der Durchführung von Messungen der Simulatorausgabe mit einem radiometrischen Gerät muss die Frontfläche des Radiometersensors mit einem trockenen Baumwolltuch gereinigt werden und die optischen Spitzen der Lichtleiter der Xenonquelle müssen mit Alkohol oder einer optischen Reinigungsflüssigkeit unter Verwendung eines fusselfreien Tuchs gereinigt werden, um alle sichtbaren oder unsichtbaren Stoffe oder Sonnenschutzmittelreste zu entfernen.

Vor der UV-Bestrahlung jedes Prüffeldes muss die UV-Bestrahlungsstärke mit einem erythemgewichteten Radiometer überprüft werden, das wie in 7.1 beschrieben gegen eine spektralradiometrische Messung des Spektrums der Sonnensimulatorausgabe kalibriert wurde. Die optische Ausrichtungsvorrichtung muss so konfiguriert werden, dass eine präzise Radiometerausrichtung und die Wiederholbarkeit der Simulatorausgabe auf derselben, mit Spektralradiometer gemessenen Referenzfläche sichergestellt werden. Ein Kalibrierfaktor Y für jedes Radiometer muss mithilfe von Gleichung (2) bestimmt werden:

$$Y = \frac{E_{\text{ersp}}}{E_{\text{err}}} \quad (2)$$

Dabei ist

Y der Kalibrierfaktor je Radiometer;

E_{ersp} die mithilfe des Spektralradiometer gemessene erythemwirksame Bestrahlungsstärke E_{er} (W/m^2 erythemgewichtet) des Sonnensimulators;

E_{err} die mithilfe des Radiometers gemessene erythemwirksame Bestrahlungsstärke E_{er} (W/m^2) des Sonnensimulators.

Die UV-Bestrahlungszeit (in Sekunden) für eine bestimmte Prüfung muss mithilfe von Gleichung (3) berechnet werden:

$$t = \frac{H_{\text{er}}}{E_{\text{ersp}}} = \frac{H_{\text{er}}}{Y * E_{\text{err}}} \quad (3)$$

Dabei ist/sind

t die Zeit für die UV-Bestrahlungen für eine bestimmte Prüfung, in s;

H_{er} die vorgesehenen Dosen;

E_{ersp} die mithilfe des Spektralradiometer gemessene erythemwirksame Bestrahlungsstärke;

E_{err} die mithilfe des Radiometers gemessene erythemwirksame Bestrahlungsstärke;

Y der Kalibrierfaktor.

Die ausgegebene Intensität sollte vor der Bestrahlung jedes Prüffelds gemessen werden, um sicherzustellen, dass die korrekte Intensität für jede Bestrahlung angewendet wird. Wenn der Sonnensimulator eine kontinuierliche Überwachung der ausgegebenen Intensität ermöglicht, sollte diese während der Bestrahlung der Probanden gemessen werden. Die durchschnittliche Intensität des Sonnensimulators, die unter Verwendung des kalibrierten Radiometers gemessen wurde, muss in den Untersuchungsbericht aufgenommen werden ($\text{W/m}^2 \text{ eff.}$), wie auch die Dosen ($\text{J/m}^2 \text{ eff.}$) für den MED_{iu} und MED_{ip} jedes Probanden.

8 Standardsonnenschutzmittel

8.1 Allgemeines

Zur Verifizierung des Prüfverfahrens wird das Verfahren durch die Anwendung eines von fünf Standardsonnenschutzmitteln überprüft. Deshalb muss die Messung eines der vorgeschriebenen Standardsonnenschutzmittel am selben Tag wie die Prüfung der Sonnenschutzmittel erfolgen. Es hängt von dem erwarteten SSF der Prüfsonnenschutzmittel ab, ob ein Standardsonnenschutzmittel mit niedrigem oder hohem SSF verwendet werden muss.

8.2 Zu verwendender Referenzstandard

8.2.1 Vorprüfung: Wenn die Prüfung auf vorläufiger Basis durchgeführt wird, beispielsweise für Untersuchungen für die Produktentwicklung, darf jeder in Anhang C aufgeführte Referenzstandard für jeden Probanden verwendet werden.

8.2.2 Ermittlung des SSF für Produktangaben: Wenn die Prüfung zum Zwecke der Unterstützung einer Etikettangabe eines Produktes durchgeführt wird, das auf dem Markt eingeführt werden soll, müssen die nachfolgenden Referenzstandards für die Prüfungen des Prüfsonnenschutzmittels verwendet werden:

- SSF-Angabe ≤ 24 : Referenzstandard P2 oder P3 (alle Probanden);
- SSF ≥ 25 aber kleiner SSF 50: Referenzstandard P5 oder P6 (an mindestens 5 Probanden) und P2 oder P3 an den verbleibenden Probanden;
- SSF ≥ 50 : Referenzstandard P8 (an mindestens 5 Probanden) und P2 oder P3 an den verbleibenden Probanden.

Es dürfen nach Bedarf weitere Probanden hinzugenommen werden, um Mittelwerte für die Referenzstandards zu erhalten, die innerhalb des Akzeptanzbereichs liegen.

Die Zuweisung der an bestimmten Probanden zu verwendenden Referenzstandards muss zufälligerfolgen.

Wenn der Referenzstandard P5, P6 oder P8 an einem Probanden verwendet wird, besteht keine Notwendigkeit, einen geringeren SSF-Referenzstandard für diesen Probanden anzuwenden, auch wenn in der Prüfung Prüfsonnenschutzmittel mit geringerem SSF enthalten sein können. (Für jeden Probanden darf nur ein SSF-Referenzstandardsonnenschutzmittel erforderlich sein). SSF-Grenzen für die Referenzstandardsonnenschutzmittel sind in Anhang C angegeben. Wenn der bei einer beliebigen Prüfung erhaltene mittlere Sonnenschutzfaktor des Referenzstandardsonnenschutzmittels nicht in den in Anhang C angegebenen maßgebenden Bereich der Referenzwerte für diesen Referenzstandard fällt, dann muss die gesamte Prüfung (d. h. alle Prüfsonnenschutzmittel) zurückgewiesen werden.

Die Einzelheiten zu den Rezepturen sowie die Herstellungsanweisungen für die Standardsonnenschutzmittel sind in Anhang C angegeben.

9 Durchführung

9.1 Hauptschritte

- Akklimatisierungszeit für die Haut;
- Bestimmung des ITA° am Rücken des Probanden;
- Abgrenzung von Prüffeldern auf dem Rücken des Probanden;
- Abwiegen des Produkts zur Anwendung auf dem Prüffeld;
- Auftragen des Produkts auf dem Prüffeld;
- Wartezeit vor der UV-Bestrahlung auf dem Prüffeld;
- UV-Bestrahlung;
- MED-Bewertung;
- Berechnungen.

9.2 Prüfungsbedingungen

Das Auftragen des Sonnenschutzmittels, die UV-Bestrahlungen und die MED-Bewertung sollten unter stabilen Bedingungen durchgeführt werden, wobei die Raumtemperatur im Bereich $(23 \pm 3) ^\circ\text{C}$ beibehalten werden sollte.

9.3 Stellung der Probanden

Das Sonnenschutzmittel muss auf die Probanden in der gleichen Stellung aufgetragen werden, die bei der Bestrahlung eingenommen wird (sitzend oder in Bauchlage). Die Prüfung von Puder und Produkten, die fließen können (Flüssigkeiten mit sehr geringer Viskosität), sollte in der Bauchlage erfolgen, um zu verhindern, dass die Proben von der Oberfläche fallen.

9.4 Auftragen des Sonnenschutzmittels

Die Menge des aufgetragenen Sonnenschutzmittels und die Gleichmäßigkeit des Verteilens auf den Prüffeldern wirken sich auf die Aussagekraft und die Streuung der Prüfergebnisse aus. Deshalb ist es sehr wichtig, die in 9.4.1 bis 9.4.9 beschriebenen Abläufe zu befolgen.

9.4.1 Die für die UV-Bestrahlung vorgesehenen Prüffelder müssen frei von Hautunreinheiten und Haaren sein und einen gleichmäßigen Farbton ohne ITA°-Variationen von größer als 5° voneinander oder vom MED_u-Prüffläche aufweisen. Die Haare müssen bei Bedarf mehr als drei Tage vor der Prüfung rasiert werden, jedoch nicht danach. Falls erforderlich, können Haare am Tag der Prüfung mit einer Schere gestutzt oder abgeschnitten werden.

9.4.2 Die Mindest-Gesamtfläche eines Prüffeldes zum Auftragen des Sonnenschutzmittels muss 30 cm^2 und die Höchstfläche muss 60 cm^2 betragen.

9.4.3 Die Positionen der Prüfsonnenschutzmittel und Standardsonnenschutzmittel müssen randomisiert auf den Rücken der Probanden der gesamten Testgruppe verteilt werden, um den Fehler im Zusammenhang mit anatomischen Hautunterschieden zu verringern. Das verwendete ungeschützte Prüffeld zur Bestimmung des MED_u muss als eines der Prüffelder der Prüffläche aller Probanden randomisiert werden.

9.4.4 Der Abstand zwischen den Rändern der angrenzenden Prüffelder muss mindestens 1 cm betragen.

9.4.5 Vor dem Auftragen des Sonnenschutzmittels darf die Prüffläche mit einem trockenen Wattepad oder mit etwas Gleichwertigem gereinigt werden.

9.4.6 Die Prüffelder müssen durch ein Verfahren abgegrenzt werden, das weder Auswirkungen auf die Prüfung hat noch den Probanden schädigen kann, z. B. mit einem Hautmarker und/oder mit einer Schablone aus nicht absorbierendem Material. Der Hautmarker muss unlösbar sein, damit für die Beurteilung des MED 16 h bis 24 h nach der UV-Bestrahlung noch wahrnehmbar ist.

9.4.7 Menge des aufgetragenen Sonnenschutzmittels

9.4.7.1 Die Menge des auf die Haut aufgetragenen Prüfsonnenschutzmittels und des Standardsonnenschutzmittels muss nach dem Verteilen $(2,00 \pm 0,05)$ mg/cm² betragen.

9.4.7.2 Die Waage, die zum Wägen der Sonnenschutzmittel eingesetzt wird, sollte zum Wägen auf mindestens 0,1 mg geeignet sein.

9.4.7.3 Alle Sonnenschutzmittel müssen homogen sein und müssen vor dem Wägen geschüttelt werden, damit eine gleichmäßige Dispersion sichergestellt ist.

9.4.7.4 Beim Gebrauch des Sonnenschutzmittels während des Wägens oder vor dem Auftragen auf die Haut sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, um die Verdunstung der leicht flüchtigen Bestandteile zu vermeiden. Es ist wichtig, dass die gesamte Menge des eingewogenen Sonnenschutzmittels auf die Auftragsfläche überführt wird. Die Menge des aufzutragenden Sonnenschutzmittels muss in eine Spritze oder in ein anderes Gerät, beispielsweise in ein Uhrgläschen, eingewogen werden. Ein gravimetrisches Verfahren der Rückwägung ist erforderlich.

9.4.8 Art der Auftragung

Es wird empfohlen, das Auftragen und Verteilen des Prüfsonnenschutzmittels auf einem Probanden (nicht während der Prüfung) zu proben, um das beste Vorgehen zu bestimmen, mit dem eine gleichmäßige Verteilung des Sonnenschutzmittels erzielt wird. Die Verwendung eines Fingerlings (d. h. Latex, Nitril usw.) ist erforderlich, es sei denn, der Fingerling würde das gleichmäßige Auftragen des Sonnenschutzmittels verhindern. Für jedes erneute Auftragen eines Sonnenschutzmittels muss ein neuer Fingerling verwendet werden und er darf nicht mit dem Prüfsonnenschutzmittel vorgesättigt werden. Wenn der bloße Finger verwendet wird, dürfen maximal 2,1 mg/cm² (zusätzliche 5 %) auf die Prüffläche aufgetragen werden, um die zusätzliche Fläche des auftragenden Fingers zu berücksichtigen und der Finger muss zwischen den Auftragungsschritten des Sonnenschutzmittels mit einem in Alkohol getränktem Tuch gereinigt werden.

9.4.8.1 Technik zum Auftragen des Produkts

Die zu verwendende Auftragungstechnik hängt vom Sonnenschutzmitteltyp ab.

Form	Empfohlene Auftragungstechnik
Lotion	Technik A
Creme	Technik A
Öl	Technik A
Flüssigkeit	Technik A
Gel	Technik A

Form	Empfohlene Auftragungstechnik
Stab	Technik B
Salbe	Technik B
Aerosolspray	Entgasen, anschließend Technik A
Pumpspray	Technik A
Roller	Technik A oder B
Puder	Technik C
Schaumbildende Rezepturen	Technik D

Technik A: Flüssige Produkte. Um eine gleichmäßige Verteilung zu erreichen, sollten die Tröpfchen (mindestens 15 Tröpfchen je 30 cm², 30 Tröpfchen je 60 cm²) des Sonnenschutzmittels innerhalb des Prüffelds mit einer Spritze/Pipette auf einmal abgeschieden werden, wobei die Verteilung auf dem Prüffeld mit leichtem Druck zunächst in Kreisbewegungen, um die Tröpfchen zusammenzutragen, und anschließend in horizontalen und vertikalen Bewegungen erfolgt, siehe Bild 3. Es wird empfohlen, den Finger, mit dem das Sonnenschutzmittel aufgetragen wird, während des Auftragens immer in Kontakt mit der Haut zu belassen.

Sprüh-Sonnenschutzmittel in einem Druckbehälter sollten zuerst durch Stechen eines sehr kleinen Nadeleinstiches in den Behälter entgast werden, um den gesamten Druck abzulassen. Das Entgasen muss mit angemessenen Sicherheitsvorkehrungen erfolgen, indem die Dose in einer belüfteten Sicherheitsabzug mit entsprechender Sicherheitsausrüstung für das Personal gesichert wird. Die entgaste Dose muss 24 h bei Raumtemperatur stehengelassen werden, wenn das Sonnenschutzmittel in einen separaten geschlossenen Behälter mit geringem Kopfraum dekantiert werden muss, um die Verdunstung auf ein Mindestmaß zu senken.

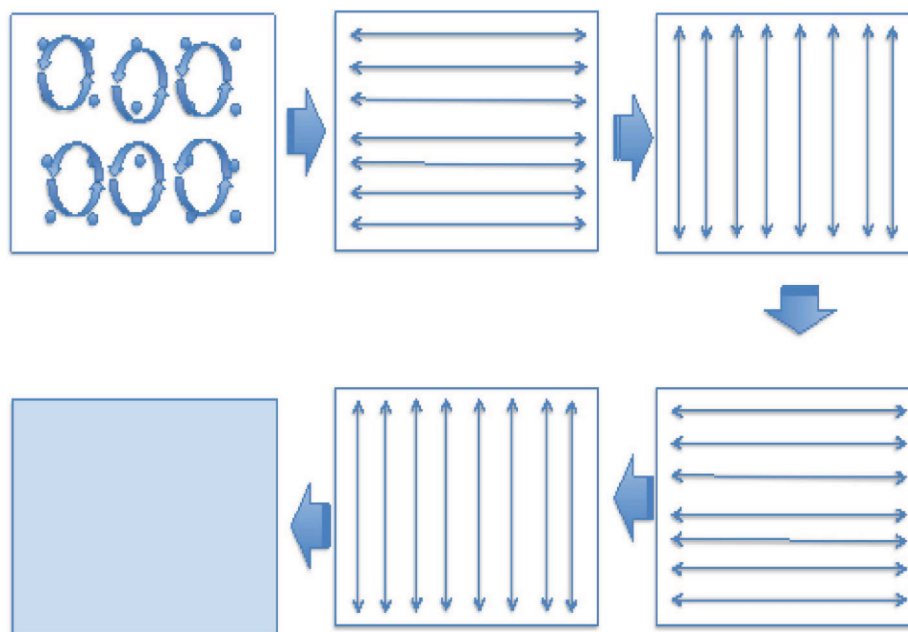


Bild 3 — Anwendungstechniken für Techniken A und B