

DIN 67501

ICS 11.120.01; 71.100.70

Einsprüche bis 2009-02-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 67501:1999-09

Entwurf**Experimentelle Bewertung des Erythemschutzes von externen Sonnenschutzmitteln für die menschliche Haut**

Experimental evaluation of the protection from erythema of external sunscreen products for the human skin

Evaluation expérimentale de la protection contre les erythèmes des produits solaires externes pour la peau humaine

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-10-07 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an fnl@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Lichttechnik (FNL) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 17 Seiten

Normenausschuss Lichttechnik (FNL) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	4
4 Durchführung	5
4.1 Spektralverteilung des Bestrahlungsgerätes	5
4.2 Anordnung der Prüffläche	8
4.3 Gleichmäßigkeit der erythemwirksamen Bestrahlungsstärke	8
4.4 Anordnung der Prüf- und Kontrollfelder	8
4.5 Auswahl der Probanden	8
4.6 Anzahl der Probanden	9
4.7 Standardpräparate und Prüfpräparate	9
4.8 Auftragung der Präparate	9
4.9 Bestrahlungsbeginn	9
4.10 Bestrahlungszuwachs	9
5 Versuchsauswertung	10
5.1 Ablesung der persönlichen Erythemschwellenbestrahlungsdauer $t_{s, er}$	10
5.2 Berechnung des persönlichen Sonnenschutzfaktors SPF_p	10
5.3 Berechnung des mittleren Sonnenschutzfaktors $\overline{SPF}$ und dessen 95%- Vertrauensgrenzen	10
5.4 Berechnungsbeispiel	11
6 Zusätzliche Information für den Verbraucher	11
Anhang A (normativ) Rezepturen von Standardpräparaten für Sonnenschutzmittel	12
A.1 P2: Standardpräparat mit hohem Lichtschutzfaktor	12
A.2 P3: Standardpräparat mit hohem Lichtschutzfaktor	13
A.3 P7: Standardpräparat mit niedrigem Lichtschutzfaktor	15
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieser Norm-Entwurf wurde vom Arbeitsausschuss NA 058-00-07 AA „Strahlenkunde“ im Normenausschuss Lichttechnik (FNL) im DIN erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN 67501:1999-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Referenz-Sonnen-Spektrums auf maximale spektrale UV-Bestrahlungsstärke in Äquatornähe, dadurch Änderung von einigen Werten in der Tabelle über die Richtwerte der kumulativen relativen Erythemwirksamkeit von Bestrahlungsgeräten (Tabelle 2);
- b) Anpassung der Schutzklassen an die neue EG-Empfehlung 2006/646/EG;
- c) Werte in Tabelle 1 „Spektrale Bestrahlungsstärke mit den Parametern des Referenz-Sonnen-Spektrums in Abhängigkeit von der Wellenlänge“ geändert;
- d) Begriff „Standardpräparat“ und „Globalstrahlung“ aufgenommen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Sonnenschutzmittel, die auf der Haut eine Anpassung des Erythemschutzes auf physikalischem Wege (Absorption und Streuung) an die vorhandene Sonnenstrahlung und an die persönliche Strahlenempfindlichkeit ermöglichen und die im allgemeinen Sprachgebrauch als Sonnen- oder Lichtschutzmittel bezeichnet werden.

Diese Norm dient dazu, die Bestrahlungsanordnung, Durchführung und Auswertung von Untersuchungen zur Bewertung von Sonnenschutzmitteln zu vereinheitlichen und damit die Vergleichbarkeit von Kennzahlen, nämlich den Sonnenschutzfaktoren, für den Anwender zu ermöglichen.

Die photobiologische Bewertung der Schutzwirkung externer Sonnenschutzmittel, die nicht im Kontakt mit der Haut sind, darf auf der Grundlage von DIN 5031-10 und den spektralen Eigenschaften des Sonnenschutzmittels vorgenommen werden.

Diese Norm berücksichtigt nicht die Bestimmung der Wasserfestigkeit.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 5031-10, *Strahlungsphysik im optischen Bereich und Lichttechnik — Teil 10: Photobiologisch wirksame Strahlung, Größen, Kurzzeichen und Wirkungsspektren*

CIE S 007:1989¹⁾ *Erythemale Referenzwirkungsfunktion und standardisierte Erythemdosis*

Zu beziehen durch:

- 1) LiTG, Deutsche Lichttechnische Gesellschaft, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Persönliche Erythemschwellenbestrahlung

$H_{s,er}$

persönliche minimale Erythemdosis MED

UV-Bestrahlung, welche 16 h bis 24 h nach UV Exposition eine eben aber unzweifelhaft wahrnehmbare und über den größten Teil des bestrahlten Feldes sich ausdehnende, deutlich umgrenzte Rötung hervorruft

3.2

Persönliche Erythemschwellenbestrahlungsdauer

$t_{s,er}$

Bestrahlungsdauer, welche zur Applizierung von 1 MED bei gegebener erythemwirksamer Bestrahlungsstärke E_{er} benötigt wird

3.3

Externes Sonnenschutzmittel

Sonnenschutzmittel, das Strahlung ausschließlich im UV-B-Bereich oder im UV-B- und UV-A-Bereich absorbiert und/oder reflektiert

ANMERKUNG Externe Sonnenschutzmittel werden angewendet zur Verhinderung des akut auftretenden Sonnenbrandes und auch zur Verhütung später manifest werdender UV-Strahlenschäden wie z. B. der aktinischen Elastose, der solaren Keratose und des Hautkrebses.

Externe Sonnenschutzmittel kommen an der Haut als feste und flüssige Emulsionen, Lösungen, Gele, Seifen, Öle, Pasten, Lippenstifte usw. zur Anwendung. Dabei ist es gleichgültig, ob die Schutzwirkung durch eine oder mehrere UV-Filtersubstanzen zustande kommt oder ob die Schutzwirkung auf der Absorptionswirkung der gesamten Zubereitung bzw. deren Wechselwirkung mit der Epidermis beruht.

3.4

Hautprüffläche

Hautfläche, innerhalb der die mit Prüf- und Standardpräparaten geschützten Prüffelder und die ungeschützten Kontrollfelder angeordnet sind

3.5

Sonnenschutzmittelstandardpräparat

ausgesuchte Sonnenschutzmittel-Rezeptur mit bekanntem Sonnenschutzfaktor

3.6

Sonnenschutzfaktor

SPF

en: sun protection factor

Maß für die Wirksamkeit eines Sonnenschutzmittels

3.7

Persönlicher Sonnenschutzfaktor

SPF_p

personenbezogenes Verhältnis der Erythemschwellenbestrahlungsdauern $t_{s,er}$ bzw. der erythemwirksamen Schwellenbestrahlung $H_{s,er}$ für die geschützte Haut und ungeschützte Haut nach Gleichung (1):

$$SPF_p = \frac{t_{s,er} \text{ für die geschützte Haut}}{t_{s,er} \text{ für die ungeschützte Haut}} = \frac{H_{s,er} \text{ für die geschützte Haut}}{H_{s,er} \text{ für die ungeschützte Haut}} \quad (1)$$

3.8**Mittlerer Sonnenschutzfaktor** $\overline{SPF}$

aus den unterschiedlichen persönlichen Sonnenschutzfaktoren SPF_p errechneter arithmetischer Mittelwert

3.9**Standardpräparat**

Sonnenschutzmittel mit definierter Rezeptur und Herstellung und mit bekanntem SPF , das als Referenzmaterialien verwendet wird

3.10**Globalstrahlung**

Summe von direkter und in der Atmosphäre gestreuter Sonnenstrahlung auf der Erdoberfläche

4 Durchführung**4.1 Spektralverteilung des Bestrahlungsgerätes**

Das Gerätespektrum muss die UV-Spektralverteilung der Globalstrahlung $E_{\lambda,G}(\lambda)$ mit den Parametern des Referenz-Sonnen-Spektrums bezüglich der Erythemwirksamkeit simulieren. Das Referenz-Sonnen-Spektrum $E_{\lambda,R}(\lambda)$ geht aus Bild 1 und Tabelle 1 hervor.

ANMERKUNG 1 Das Referenz-Sonnen-Spektrum wurde für die in den Tropen bei Sonnenhöchststand in Meeresspiegelhöhe auf einer horizontalen Fläche im klimatologischen Mittel zu erwartende maximale Globalstrahlung im UV-Bereich unter folgenden Voraussetzungen berechnet: Sonnenhöhe über dem Horizont $\gamma = 90^\circ$, wolkenloser Himmel, trübungsfreie Atmosphäre ($\delta \approx 0$), Bodenalbedo $A = 0,03$. Der atmosphärische Gesamtzongehalt wurde mit einem für die Tropen typischen Mittelwert von 260 DU (entsprechend einer Schichtdicke $d_{03} =$ von 2,6 mm bei einem Druck von 1013,25 hPa und bei einer Temperatur von 0°C) angenommen.

ANMERKUNG 2 Die berechnete Spektralverteilung wurde durch Messung der solaren spektralen Bestrahlungsstärke unter vergleichbaren Bedingungen in Townsville/Australien am 11.1.1996, siehe [1], bestätigt.

Bild 2 beschreibt die spektrale erythemwirksame Bestrahlungsstärke der Globalstrahlung $E_{\lambda,G,er}$, die sich aus dem Referenz-Sonnen-Spektrum $E_{\lambda,R}$ durch Gewichtung mit dem Wirkungsspektrum des UV-Hauterythems nach CIE S 007 ergibt.

Die Richtwerte für die Erythemwirkung von 7 Spektralbereichen des UV-Sonnensimulators sind in Tabelle 2 aufgeführt. Die Einhaltung der vorgegebenen Spektralverteilung des Bestrahlungsgerätes ist sicherzustellen.

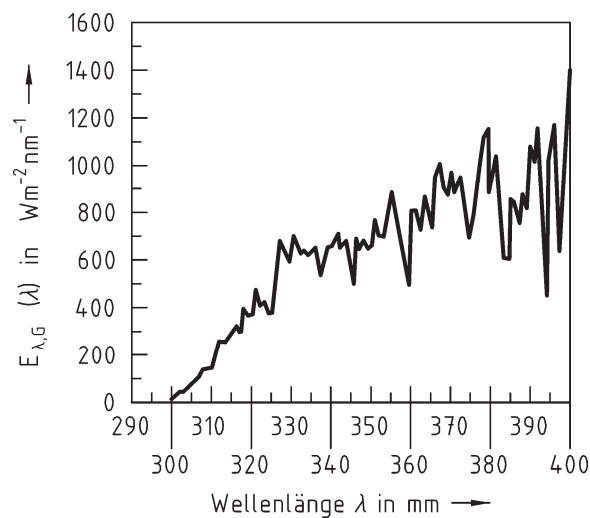


Bild 1 – Referenz-Sonnen-Spektrum: Spektrale UV-Bestrahlungsstärke der Globalstrahlung auf einer horizontalen Fläche in Meeresspiegelhöhe und bei wolkenlosem Himmel, bei Sonnenhöchststand ($\gamma \approx 90^\circ$), bei ungetrübter Atmosphäre ($\delta \approx 0$), bei einer Bodenalbedo von $A = 0,03$ und bei einer mittleren atmosphärischen Ozonkonzentration von 260 DU (Modellberechnung).

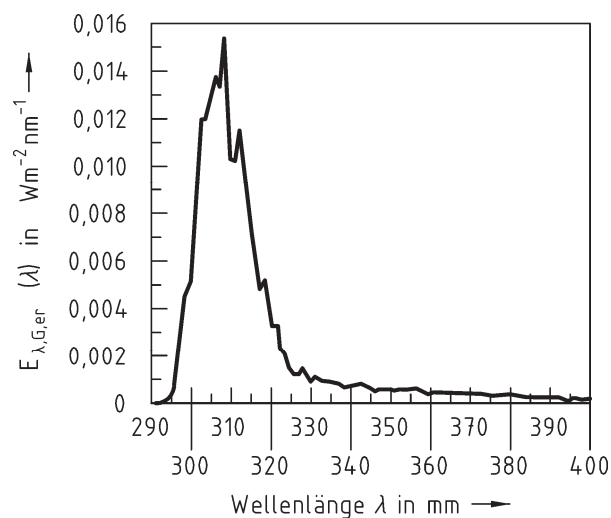


Bild 2 – Spektrale erythemwirksame Bestrahlungsstärke der Globalstrahlung $E_{\lambda,G,er}$ unter Verwendung des Referenz-Sonnen-Spektrums aus Bild 1