

DIN EN ISO 16217



ICS 71.100.70

Einsprüche bis 2021-09-30

Entwurf

**Kosmetische Mittel –
Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel –
Wasserimmersionsverfahren zur Bestimmung der Wasserbeständigkeit
(ISO 16217:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16217:2021**

Cosmetics –

Sun protection test methods –

Water immersion procedure for determining water resistance (ISO 16217:2020);

German and English version prEN ISO 16217:2021

Cosmétiques –

Méthodes d'essai de protection solaire –

Mode opératoire d'immersion dans l'eau pour la détermination de la résistance à l'eau
(ISO 16217:2020);

Version allemande et anglaise prEN ISO 16217:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-07-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

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

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 16217:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ als prEN ISO 16217:2021 übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 18861:2020	siehe	E DIN EN ISO 18861:2021-09
ISO 24444:2019	siehe	DIN EN ISO 24444:2020-05*

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

E DIN EN ISO 18861, *Kosmetische Mittel — Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel — Prozentualer Anteil der Wasserbeständigkeit*

DIN EN ISO 24444:2020-05, *Kosmetische Mittel — Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel — In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF) (ISO 24444:2019); Deutsche Fassung EN ISO 24444:2020*

* Zur Zeit Entwurf

<i>Titel de:</i>	Kosmetische Mittel — Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel — Wasserimmersionsverfahren zur Bestimmung der Wasserbeständigkeit (ISO 16217:2020)
<i>Titel en:</i>	Cosmetics — Sun protection test methods — Water immersion procedure for determining water resistance (ISO 16217:2020)
<i>Titel fr:</i>	Cosmétiques — Méthodes d'essai de protection solaire — Mode opératoire d'immersion dans l'eau pour la détermination de la résistance à l'eau (ISO 16217:2020)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung	6
4.1 Hauptschritte	6
4.2 Allgemeiner Grundsatz	6
5 Prüfkriterien	7
5.1 Auswahl der Probanden	7
5.2 Prüfbereich	7
5.3 Auftragen des Produktes	7
6 Verfahren für das Eintauchen in Wasser	7
6.1 Raumbedingungen	7
6.2 Wasserqualität	7
6.3 Eintauchabfolge	7
6.4 Anordnung der Probanden	8
6.5 Trocknen nach dem Eintauchen	8
6.6 Rückkehr zu dem Verfahren nach ISO 24444	8
7 Wasserqualität und -zustand	8
8 Überprüfung des Verfahrens	8
8.1 Allgemeines	8
8.2 Berechnung der individuellen Wasserbeständigkeit des SSF (SSF_{iwr})	9
8.3 Berechnung der Wasserbeständigkeit des SSF (SSF_{wr})	9
8.4 Statistisches Kriterium	10
9 Prüfbericht — SSF nach dem Eintauchen in Wasser	10
Anhang A (normativ) Gestaltung der Prüfeinrichtung zur Schwimmsimulation	11
Anhang B (normativ) Anforderungen an genormtes Wasser	12
Anhang C (normativ) Referenzstandard-Sonnenschutzmittel	13
Anhang D (normativ) Anordnung der Sonnenschutzmittel auf den Probanden	14
Literaturhinweise	15

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 16217:2020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 217 „Cosmetics“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 392 „Kosmetische Mittel“ als prEN ISO 16217:2021 übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16217:2020 wurde von CEN als prEN ISO 16217:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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.

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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein Verfahren für das Eintauchen in Wasser für die In-vivo-Bestimmung der Wasserbeständigkeit von Sonnenschutzmitteln fest.

Dieses Dokument ist anwendbar auf Sonnenschutzmittel, einschließlich aller Bestandteile, die UV-Strahlung absorbieren, reflektieren oder streuen können, die dafür vorgesehen sind, mit der menschlichen Haut in Kontakt zu kommen und schwerer durch Wasser und/oder während des Eintauchens in Wasser von der Haut entfernt zu werden. Es ist dafür vorgesehen, in Zusammenhang mit ISO 24444 gelesen zu werden

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

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

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 <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Prüfeinrichtung zur Schwimmsimulation

Wasserbecken, Whirlpool oder ähnliche Einrichtung, die zum Eintauchen in Wasser vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokumentes muss die Prüfeinrichtung zur Schwimmsimulation Anhang A entsprechen.

3.2

individuelle Wasserbeständigkeit des Sonnenschutzfaktors

individuelle Wasserbeständigkeit des SSF

SSF_{iwr}

SSF, der nach dem Schritt des Eintauchens in Wasser an jedem Probanden bestimmt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: SSF_{iwr} wird durch eine einfache Division von MED_{ipi} und MED_{iui} berechnet.

3.3

statischer Sonnenschutzfaktor

statischer SSF

SSF ohne Anforderung der Wasserbeständigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Nach ISO 24444 bestimmt.

3.4

Sonnenschutzfaktor nach dem Eintauchen in Wasser

SSF nach dem Eintauchen in Wasser

arithmetisches Mittel aller gültigen Werte für SSF_{iwr} (3.2) für die Untersuchung

Anmerkung 1 zum Begriff: Angegeben auf eine Dezimalstelle durch Abschneiden.

3.5

Wasserbeständigkeit des Sonnenschutzfaktors

Wasserbeständigkeit des SSF

SSF_{wr}

arithmetisches Mittel aller gültigen Werte des SSF_{iwr} (3.2)

4 Kurzbeschreibung

4.1 Hauptschritte

Es gelten alle in ISO 24444 beschriebenen Prüfschritte. Abschnitt 5 enthält einen zusätzlichen Schritt, der in der in ISO 24444:2019, 9.4, beschriebenen Prüfabfolge einzufügen ist. Dieser Schritt des Eintauchens in Wasser beginnt, nachdem die zu prüfenden Sonnenschutzmittel aufgetragen wurden, und im Anschluss an die in ISO 24444:2019, 9.4.10, angegebene Trocknungsphase und vor der Bestrahlung mit künstlichem Sonnenlicht nach ISO 24444:2019, 9.4.11 bis 9.4.15. In jeder anderen Hinsicht gelten die Grundsätze und Verfahren nach ISO 24444. Eine tabellarische Zusammenfassung der Schritte ist in Tabelle 1 enthalten.

Tabelle 1 — Hauptschritte

Prüfanforderungen	ISO 24444	Dieses Dokument
Begriffe	Anwendbar	Anwendbar
Allgemeiner Grundsatz	Anwendbar	Anwendbar
Probanden	Anwendbar	Nicht anwendbar
Prüfgeräte und Materialien	Anwendbar	Nicht anwendbar
Standardsonnenschutzmittel	Anwendbar	Anwendbar
Prüfbedingungen	Anwendbar	Anwendbar
Verfahren für das Eintauchen in Wasser	> > > > > > > >	Anwendbar
Rückkehr zu ISO 24444		< < < < < < < < <
Verfahren für die UV-Bestrahlung	Anwendbar	Nicht anwendbar
Anschließendes Verfahren	Anwendbar	Nicht anwendbar

4.2 Allgemeiner Grundsatz

Bei jedem Probanden wird auf eine Hautpartie, die sich ausschließlich auf dem Rücken zwischen der Schulterlinie und der Taille befinden darf, eine festgelegte Menge an Sonnenschutzmittel(n) aufgetragen. Die Probe des Sonnenschutzmittels wird in situ geprüft, wenn der Proband über eine festgelegte Zeitdauer eine Phase des Eintauchens in Wasser in einer Prüfeinrichtung zur Schwimmsimulation absolviert. Nach einer weiteren Trocknungsphase werden ein Bereich ohne jeglichen Sonnenschutz und der geschützte Bereich mit dem Verfahren für die Prüfung des statischen SSF nach ISO 24444 mit UV-Licht bestrahlt.

5 Prüfkriterien

5.1 Auswahl der Probanden

Die Teilnehmer an der Untersuchung werden nach den in ISO 24444 beschriebenen Kriterien angemeldet. Es müssen mindestens zehn Probanden ausgewählt werden.

Da nicht alle Freiwilligen zu der Teilnahme an einer Prüfung des statischen SSF im Hinblick auf die Wasserbeständigkeit bereit sind, müssen bestimmte Einverständniserklärungen abgegeben werden. Die Declaration of Helsinki [3] ist für Prüfungen mit menschlichen Probanden von Bedeutung. Von allen Probanden muss eine schriftliche Einverständniserklärung (Unterschrift) abgegeben werden. Das Einverständnis sollte ein konkretes Einverständnis für die Prüfung der Wasserbeständigkeit einschließlich der Zeitdauer umfassen, da die Wassertemperatur während der Prüfung mitunter als kühl empfunden werden könnte.

5.2 Prüfbereich

Nach den Anforderungen der ISO 24444 müssen die einzelnen Prüfbereiche für die Sonnenschutzmittel und die ungeschützten Prüfbereiche innerhalb des Bereiches zwischen der Schulterlinie und der Taille liegen. Darüber hinaus müssen die Prüfbereiche so angeordnet sein, dass sie vollständig eingetaucht werden, wenn sich der Proband bequem in der Prüfeinrichtung zur Schwimmsimulation befindet.

5.3 Auftragen des Produktes

Das Produkt muss nach dem in ISO 24444 beschriebenen Verfahren aufgetragen werden.

6 Verfahren für das Eintauchen in Wasser

6.1 Raumbedingungen

Die Temperatur des Raumes, in dem das Eintauchen in Wasser erfolgt, muss in dem Bereich zwischen 20 °C und 26 °C gehalten werden.

6.2 Wasserqualität

Die Prüfeinrichtung zur Schwimmsimulation muss mit genormtem Wasser nach den Angaben in Anhang B befüllt werden.

Für die Dauer der Prüfung muss die Wassertemperatur bei (30 ± 2) °C gehalten werden.

6.3 Eintauchabfolge

Die folgende Abfolge von Eintauch- und Ruhephasen muss eingehalten werden:

- 20 min Eintauchen der Probanden in während der gesamten Dauer zirkulierendes Wasser;
- 5 min bis 20 min Trocknung zwischen den Eintauchphasen; die Nutzung eines Handtuchs ist nicht zulässig.

Für 40 min Wasserbeständigkeit ist diese Abfolge zweimal zu wiederholen.

Für 80 min Wasserbeständigkeit ist diese Abfolge viermal zu wiederholen.

Für längere Zeiträume der Prüfung der Wasserbeständigkeit ist dieses Vorgehen entsprechend oft zu wiederholen.