

DIN EN ISO 18861



ICS 71.100.70

Einsprüche bis 2021-09-30

Entwurf

**Kosmetische Mittel –
Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel –
Prozentualer Anteil der Wasserbeständigkeit (ISO 18861:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18861:2021**

Cosmetics –
Sun protection test methods –
Percentage of water resistance (ISO 18861:2020);
German and English version prEN ISO 18861:2021

Cosmétiques –
Méthodes d'essai de protection solaire –
Pourcentage de résistance à l'eau (ISO 18861:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18861:2021

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 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 18861:2020 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 18861:2021 übernommen, 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).

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 16217:2020 siehe E DIN EN ISO 16217:2021-09

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 16217:2021-08, *Kosmetische Mittel — Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel — Wasserimmersionsverfahren zur Bestimmung 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*

<i>Titel de:</i>	Kosmetische Mittel — Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel — Prozentualer Anteil der Wasserbeständigkeit (ISO 18861:2020)
<i>Titel en:</i>	Cosmetics — Sun protection test methods — Percentage of water resistance (ISO 18861:2020)
<i>Titel fr:</i>	Cosmétiques — Méthodes d'essai de protection solaire — Pourcentage de résistance à l'eau (ISO 18861:2020)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Prüfverfahren	7
4.1 Kurzdarstellung des Verfahrens	7
4.2 Auswahl der Probanden	7
4.3 Prüfbereich	7
4.4 Auftragen des Sonnenschutzmittels	7
4.5 Verfahren für das Eintauchen in Wasser	7
4.6 Wasserfestes Standardsonnenschutzmittel	8
4.7 Bestimmung der minimalen Erythemdosis (MED)	8
4.8 Anzahl an Probanden	9
4.9 Prüfabfolge	9
5 Berechnungen und Umgang mit Daten	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 SSF vor dem Eintauchen in Wasser	9
5.3 SSF nach dem Eintauchen in Wasser	9
5.4 Individuelle prozentuale Wasserbeständigkeit	9
5.5 Mittlere prozentuale Wasserbeständigkeit	10
5.6 Berechnung der unteren Vertrauensgrenze der mittleren prozentualen Wasserbeständigkeit	10
5.7 Annahmekriterien für Standardsonnenschutzmittel P2	10
6 Prüfbericht	11
Anhang A (normativ) Gestaltung der Prüfeinrichtung zur Schwimmsimulation	12
Anhang B (normativ) Prüfverfahren und -abfolge	13
B.1 Randomisierung der Prüfbereiche	13
B.2 Prüfabfolge und -verfahren	13
B.2.1 TAG 1	13
B.2.2 TAG 2	14
B.2.3 TAG 3	14
Anhang C (normativ) Referenzstandard-Sonnenschutzmittel	16
Literaturhinweise	17

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 18861:2020 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 18861:2021 übernommen, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18861:2020 wurde von CEN als prEN ISO 18861:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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.

Einleitung

Der Schutz, den organische oder anorganische Sonnenschutzmittel enthaltende kosmetische Mittel vor Sonnenbrand bieten, ist weder vollkommen noch dauerhaft.

Einer der vielen Faktoren, die den Grad des Schutzes, den diese Produkte bieten, beeinflussen können, ist der Kontakt mit Wasser. UV-Absorber in der Rezeptur können durch die Waschwirkung beim Baden im Meer oder in einem Schwimmbecken ausgewaschen oder physikalisch entfernt werden.

Um die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln zu steigern, haben Hersteller Rezepturen entwickelt, die während des Eintauchens im Wasser haltbarer auf der Haut sind. Diese Sonnenschutzmittel werden unterschiedlich als wasserfest oder sehr wasserfest gekennzeichnet.

Um diese Ansprüche in Bezug auf die Wirksamkeit dieser Sonnenschutzmittel zu untermauern, wurden mehrere Verfahren entwickelt und veröffentlicht, darunter auch ein Verfahren, das in einer US-amerikanischen Monographie über freiverkäufliche Arzneimittel-Sonnenschutzprodukte der US-amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel FDA (en: Food and Drug Administration) (Federal Register/Bd. 58, Nr. 90) veröffentlicht wurde. Genormte Verfahren wurden auch in Australien/Neuseeland (AS/NZS 2640) und der Republik Südafrika (SABS 1557) veröffentlicht.

Das Verfahren für Bedingungen, die für die Prüfung der Wasserbeständigkeit des Sonnenschutzfaktors (SSF) erforderlich sind, ist als Internationale Norm vorhanden, d. h. ISO 16217, und erfordert, dass der Sonnenschutzfaktor im Anschluss an einen festgelegten Eintauchvorgang in Wasser gemessen wird.

Dieses Dokument beschreibt das Verfahren für die Berechnung der prozentualen Wasserbeständigkeit auf der Grundlage des in ISO 16217 beschriebenen Eintauchvorgangs in Wasser, als Verhältnis zwischen dem SSF vor und nach dem Bad.

Das Verfahren zum Messen des SSF ist das in ISO 24444 beschriebene Verfahren.

Alle Verweisungen auf das Prüfverfahren für den Sonnenschutzfaktor (SSF) in diesem Dokument beziehen sich auf ISO 24444.

Der Leser sollte sicherstellen, dass das Prüfverfahren für den Sonnenschutzfaktor (SSF) nach der aktuellsten Version der ISO 24444 angewendet wird.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein Verfahren für die Bewertung des Prozentsatzes der bewahrten Wasserbeständigkeit fest, indem die Sonnenschutzfaktoren (SSF) vor dem Eintauchen in Wasser (anschließend als „statischer“ SSF bezeichnet) und nach einer festgelegten Dauer des Eintauchens in Wasser (anschließend als „feuchter“ SSF bezeichnet) miteinander verglichen 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 16217:2020, *Cosmetics — Sun protection test methods — Water immersion procedure for determining water resistance*

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

[QUELLE: ISO 16217:2020, 3.1]

3.2

genormtes Wasser

Wasser, das in der *Prüfeinrichtung zur Schwimmsimulation* (3.1) verwendet wird

3.3

statischer Sonnenschutzfaktor

statischer SSF

SSF_{is}

SSF ohne Anforderung der Wasserbeständigkeit

3.4

SSF vor dem Eintauchen in Wasser

arithmetisches Mittel aller gültigen Werte des SSF_{is} (3.3) für die Untersuchung, angegeben auf eine Dezimalstelle durch Abschneiden

3.5

individuelle Wasserbeständigkeit des Sonnenschutzfaktors

individuelle Wasserbeständigkeit des SSF

SSF_{iwr}

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

3.6

SSF nach dem Eintauchen in Wasser

arithmetisches Mittel aller gültigen Werte des SSF_{iwr} (3.5) für die Untersuchung, angegeben auf eine Dezimalstelle durch Abschneiden

4 Prüfverfahren

4.1 Kurzdarstellung des Verfahrens

Der Grundsatz besteht darin, den Sonnenschutzfaktor (SSF) eines Sonnenschutzmittels nach einer Phase des Eintauchens in Wasser mit dem statischen SSF ohne Eintauchen in Wasser zu vergleichen.

4.2 Auswahl der Probanden

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

Die Declaration of Helsinki [1] 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, der Wassertemperatur und der Möglichkeit, während der Prüfung zu frieren, umfassen.

4.3 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. Das Auftragen des zu prüfenden Sonnenschutzmittels auf die Prüfbereiche sollte an jedem einzelnen Probanden und über das gesamte Prüfpersonengremium zufällig erfolgen, wie in ISO 24444 beschrieben.

4.4 Auftragen des Sonnenschutzmittels

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

4.5 Verfahren für das Eintauchen in Wasser

Der statische SSF (SSF_{is}) wird nach ISO 24444 bestimmt.

Zur Bestimmung des SSF nach dem Eintauchen in Wasser (SSF_{iwr}) muss ISO 24444 bis zu der Stelle befolgt werden, an der das zu prüfende Sonnenschutzmittel auf die Haut des Probanden aufgetragen wurde.

Die mit dem Sonnenschutzmittel behandelte Hautpartie wird dann nach dem in ISO 16217 beschriebenen Verfahren in Wasser eingetaucht.

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.

Nach der letzten Eintauchphase müssen sich die Probanden mindestens 15 min an der Luft trocknen lassen (kein Abtrocknen der Prüfbereiche mit dem Handtuch).

Vor dem Beginn der Bestrahlung nach den Angaben in ISO 24444 dürfen keine Wassertropfen mehr sichtbar sein und eine zusätzliche Trocknungsdauer kann erforderlich sein (höchstens 60 min).

Diese SSF nach dem Eintauchen in Wasser (SSF_{iwr}) muss dann mit dem statischen SSF (SSF_{is}) verglichen und die prozentuale Wasserbeständigkeit berechnet werden.

4.6 Wasserfestes Standardsonnenschutzmittel

Als Standardsonnenschutzmittel muss das in ISO 24444:2019, Anhang C, als Referenzstandard P2 beschriebene Produkt mit hohem SSF verwendet werden. Dieses Standardsonnenschutzmittel ist nachweislich wasserfest.

Die Einbeziehung des Standardsonnenschutzmittels im Hinblick auf die Wasserbeständigkeit ist nicht bei jedem Probanden erforderlich; sie darf mindestens alle 8 Wochen (oder 10 Prüfungen, wenn innerhalb von 8 Wochen mehr als 10 Prüfungen durchgeführt werden) gesondert überprüft werden.

Der statische SSF ohne Eintauchen muss nach den Angaben in ISO 24444 überprüft werden.

Der mittlere SSF von P2 nach der Einwirkung von Wasser muss zwischen den in Anhang C angegebenen Werten liegen.

Die Rezeptur, Herstellungsanweisungen, Stabilität und physikalisch-chemischen Angaben für das Standardsonnenschutzmittel sind in ISO 24444 enthalten.

4.7 Bestimmung der minimalen Erythemdosis (MED)

Die minimalen Erythemdosen (MEDs) werden nach dem entsprechenden Abschnitt der ISO 24444 bestimmt. Die Dosiserhöhung, die zur Bestimmung der ungeschützten und geschützten MEDs für den SSF nach dem Eintauchen angewendet wird, muss dieselbe wie bei der Bestimmung der MEDs für den SSF vor dem Eintauchen sein.

Die SSF-Messungen vor und nach dem Eintauchen in Wasser müssen in demselben Labor an demselben Prüfpersonengremium als Teil derselben Prüfreihe durchgeführt werden.

4.8 Anzahl an Probanden

Nach ISO 24444 sollten bis zu 25 Probanden für die Untersuchung ausgewählt werden. Mindestens 10 und höchstens 20 gültige Probanden sollten die Prüfung absolvieren, wobei die genaue Anzahl durch die Notwendigkeit, die vorgeschriebenen statistischen Annahmekriterien zu erfüllen, festgelegt wird.

Einzelheiten zu statistischen Festlegungen, Verfahren und Berechnungen sind in Abschnitt 5 und ISO 24444 enthalten.

4.9 Prüfabfolge

Die Reihenfolge, in der die statischen und feuchten SSF bestimmt werden, kann von entscheidender Bedeutung sein, weshalb nachdrücklich empfohlen wird, die Bestimmung nach der beschriebenen Prüfabfolge (siehe Anhang B) durchzuführen.

5 Berechnungen und Umgang mit Daten

5.1 Allgemeines

Folgende Berechnungen müssen durchgeführt werden.

5.2 SSF vor dem Eintauchen in Wasser

Der SSF vor dem Eintauchen in Wasser wird als Mittelwert der gesamten individuellen statischen SSF-Werte (SSF_{is}) berechnet, die bei allen Probanden, die das Verfahren absolvieren, bestimmt werden. Ein entsprechendes zweiseitiges 95 %-Konfidenzintervall (95 % CI) sollte ebenfalls berechnet werden. Sowohl der SSF vor dem Eintauchen in Wasser als auch das 95 %-Konfidenzintervall müssen den in ISO 24444 beschriebenen Richtlinien entsprechend berechnet werden.

Eine Prüfung gilt als annehmbar, wenn das 95 %-Konfidenzintervall des mittleren SSF vor dem Eintauchen in Wasser innerhalb ± 17 % des mittleren statischen SSF (SSF_s) liegt.

5.3 SSF nach dem Eintauchen in Wasser

Das Ergebnis der Wasserbeständigkeit des SSF (SSF_{wr}) für die Rezeptur des zu prüfenden Sonnenschutzmittels und des Standardsonnenschutzmittels wird als arithmetisches Mittel aller einzelnen gültigen SSF_{iwr} -Werte berechnet.

5.4 Individuelle prozentuale Wasserbeständigkeit

Ein Wert für die individuelle prozentuale Wasserbeständigkeit ($\%WR_i$) sollte für jeden einzelnen Probanden nach Gleichung (1) berechnet werden:

$$\%WR_i = (SSF_{iwr} - 1) / (SSF_{is} - 1) \times 100 \quad (1)$$

Dabei ist

SSF_{is} der individuelle SSF vor dem Eintauchen in Wasser; MED_{isp} / MED_{isu} ;

SSF_{iwr} der individuelle SSF nach dem Eintauchen in Wasser; MED_{iwrp} / MED_{iwrur} .

Beide Werte werden an demselben Probanden gemessen.