

IKW-Empfehlungen zur Wirksamkeit und zur Auslobung von Sonnenschutzmitteln

– unter Berücksichtigung der „Empfehlung der Kommission vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben“.

Diese Empfehlungen ersetzen die bisherigen Empfehlungen des IKW zur Testmethode zur Lichtschutzfaktorbestimmung und zur Angabe des Lichtschutzfaktors (bislang Seiten 34/1 und 34/2 der IKW-Rechtssammlung) sowie – nach Abstimmung mit den zuständigen Behörden – die Empfehlung zur Auslobung von Sonnenschutzmitteln (bislang Seite 34a/1 der IKW-Rechtssammlung).

Diese Empfehlungen sind nur anzuwenden auf Sonnenschutzmittel im Sinne der in der Empfehlung der EU-Kommission festgelegten Definition. Kosmetische Mittel zur Hautpflege, die als Sekundärnutzen einen Schutz vor UV-Strahlen bieten, können freiwillig mit einzelnen Elementen dieser Empfehlung gekennzeichnet werden, sofern die in der vorliegenden Empfehlung beschriebenen zugehörigen Kriterien und Bestimmungsmethoden eingehalten werden.

1. Methode zur Bestimmung des UV-B-Schutzes

Der Lichtschutzfaktor (LSF) sollte nach der „Internationalen Methode zur Bestimmung des Lichtschutzfaktors“ oder vorzugsweise – sobald eine solche verfügbar ist – nach einer *In-vitro*-Testmethode mit korrelierenden Ergebnissen bestimmt werden.

Die „Internationale Methode“ wurde – zuletzt im Juni 2006 – von COLIPA veröffentlicht und kann über www.colipa.com bezogen werden.

2. Angabe des Lichtschutzfaktors (LSF)

a) Ergebnis der Bestimmung des LSF nach der Internationalen Methode

Der LSF gibt den Mittelwert aus den Einzelbestimmungen an mindestens 10 und maximal 20 Probanden an. Zusätzlich zum Mittelwert wird das Vertrauensintervall bei Berücksichtigung einer 95%igen Wahrscheinlichkeit angegeben. Eine LSF-Bestimmung ist nur gültig, wenn das Vertrauensintervall kleiner als 17 % ist.

Beispiel: $10,6 \pm 1,6$

Dies bedeutet, dass der mittlere LSF der gegebenen Stichprobe mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % in den Bereich von 9,0 bis 12,2 fällt.

Werden hohe LSF angegeben, so sollte in jedem Fall die mögliche Variabilität der LSF berücksichtigt werden. Bestätigende Messungen in verschiedenen Instituten sind hier empfehlenswert.

b) Angabe des LSF und der Produktkategorien

Der mittlere gefundene LSF wird zur nächst niedrigeren, in der LSF-Klassifizierungstabelle (siehe unten) angegebenen Zahl abgerundet. Diese Zahl stellt die maximale LSF-Angabe dar. LSF-Testergebnisse dürfen nicht zur nächst höheren Zahl in der LSF-Klassifizierungstabelle aufgerundet werden.

Die LSF sind beschränkt auf die in der LSF-Klassifizierungstabelle ausdrücklich genannten Zahlen. Demnach ist der niedrigste LSF eines Sonnenschutzmittels 6 und der höchste 50+ (entspricht einem gemessenen LSF von mehr als 60).

Die in der nachfolgenden Tabelle genannten Produktkategorien und LSF-Zahlen sollten auf den Produkten angegeben werden:

Produktkategorie	LSF
Basis	6, 10
mittel	15, 20, 25
hoch	30, 50
sehr hoch	50+

Der LSF sowie die Produktkategorie sollten gut sichtbar auf dem Etikett des Produktes angegeben werden. Die Produktkategorie sollte mindestens genau so gut erkennbar wie der LSF angegeben werden.

3. Methode zur Bestimmung des UV-A-Schutzes

Der UV-A-Schutz sollte nach der *In-vivo*-PPD-Methode oder vorzugsweise nach einer *In-vitro*-Testmethode mit korrelierenden Ergebnissen bestimmt werden. Eine solche Methode wurde von COLIPA veröffentlicht. Siehe hierzu die COLIPA-Empfehlung Nr. 20 (IKW-Rechtssammlung, Seite 34/3).

4. Auslobung des UV-A-Schutzes

Jedes Sonnenschutzmittel sollte einen UV-A-Schutz aufweisen, der mindestens 1/3 des ausgewiesenen Lichtschutzfaktors beträgt. Die Auslobung sollte mittels des nachstehenden Symbols erfolgen:



Siehe hierzu auch die COLIPA-Empfehlung Nr. 21 (IKW-Rechtssammlung, Seite 34/4). Die Symbolvorlage kann unter www.colipa.com („Publications“) heruntergeladen werden.

5. Bestimmung der kritischen Wellenlänge

Zusätzlich zur Bestimmung des LSF und des UV-A-Schutzes nach den o. g. Methoden sollte auch die kritische Wellenlänge ermittelt werden (370 nm).

6. Auslobung von Sonnenschutzmitteln/Anwendungs- und Warnhinweise

In den Werbeaussagen sollten Angaben unterbleiben, die geeignet sind, Verbraucher zu exzessivem Sonnenbaden anzuregen. Insbesondere sollten keine Angaben gemacht werden, die einen vollständigen Schutz der Produkte vor UV-Strahlen vermuten lassen, wie z. B.:

„Sunblock“, „Sunblocker“, „vollständiger Schutz“, „Schutz für den ganzen Tag“ o. ä.

Im Rahmen der Produktbeschreibungen sollte grundsätzlich immer auch auf die Gefahren einer übermäßigen Sonnenexposition hingewiesen werden.

Folgende Anwendungs- bzw. Warnhinweise sollten in dieser oder ähnlicher Form auf allen Sonnenschutzmittelpackungen angegeben werden (ausgenommen bei UV-Schutzstiften für die Lippen):

1. Intensive Mittagssonne vermeiden.
2. Vor dem Sonnen auftragen.
3. Mehrfach auftragen, um den Lichtschutz aufrecht zu erhalten, insbesondere nach dem Aufenthalt im Wasser.
4. Sonnenschutzmittel großzügig auftragen. Geringe Auftragsmengen reduzieren die Schutzleistung.
5. Babys und Kleinkinder vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
6. Für Babys und Kleinkinder schützende Kleidung sowie Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF größer als 25) verwenden.
7. Auch Sonnenschutzmittel mit hohen Lichtschutzfaktoren bieten keinen vollständigen Schutz vor UV-Strahlen.

7. Umsetzung

Die Firmen sollten diese neuen Empfehlungen baldmöglichst berücksichtigen, wobei spätestens im Laufe des Sommers 2009 alle Produkte mit den neuen Kennzeichnungselementen versehen sein sollten. Einige Elemente der Empfehlung der EU-Kommission werden jedoch bereits im Laufe des Jahres 2007 am Markt erkennbar sein.

COLIPA-Empfehlung Nr. 20

***In-vitro*-Methode zur Bestimmung des UV-A-Schutzes**

Deutsche Übersetzung – IKW, 08.08.2007

Einführung

Die natürliche Sonnenstrahlung umfasst UV-B-Strahlung (Wellenlänge 290 bis 320 nm) sowie UV-A-Strahlung (Wellenlänge 320 bis 340 nm). Beide Strahlungsbereiche sind für gesundheitsschädigende Wirkungen wie z. B. Sonnenbrand oder die UV-induzierte vorzeitige Hautalterung verantwortlich.

Entsprechend der „Empfehlung der Kommission vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben“ (vgl. auch die IKW-Empfehlungen zur Wirksamkeit und zur Auslobung von Sonnenschutzmitteln, IKW-Rechtssammlung, Seiten 34/1 und 34/2) sollten Sonnenschutzmittel vor beiden Strahlungsbereichen schützen.

***In-vitro*-Prüfmethode**

COLIPA ist schon seit vielen Jahren mit der Entwicklung und Harmonisierung von Methoden zur Wirksamkeitsprüfung von Sonnenschutzmitteln befasst. Inzwischen wurde auch eine Methode zur *In-vitro*-Bestimmung der UV-A-Schutzleistung von Sonnenschutzmitteln erarbeitet. In mehreren Ringversuchen wurde diese Methode mit der *In-vivo*-Persistent-Pigment-Darkening-Methode (PPD) korreliert sowie deren Reproduzierbarkeit bestätigt. Diese Methode erfüllt die Empfehlung der EU-Kommission.

Empfehlung

COLIPA empfiehlt, zur Bestimmung der UV-A-Schutzleistung von Sonnenschutzmitteln die *In-vitro*-Methode zur Bestimmung des UV-A-Schutzes zu verwenden (verfügbar in englischer Sprache unter www.colipa.com, „Publications“).

Die Methodenbeschreibung enthält detaillierte Beschreibungen der technischen Anforderungen an die benötigten Geräte und des zu verwendenden Prüfverfahrens. Diese sollten genauestens eingehalten werden, um eine verlässliche und reproduzierbare Bestimmung des UV-A-Schutzfaktors sicherzustellen.

Umsetzung

Es wird keine formale Übergangsfrist festgelegt. Als Hilfestellung für eine reibungslose und effiziente Einführung der Methode im Jahre 2008 wird COLIPA entsprechende Trainings-Seminare organisieren.

COLIPA-Empfehlung Nr. 21

Auslobung des UV-A-Schutzes bei Sonnenschutzmitteln

Deutsche Übersetzung – IKW, 08.08.2007

Einführung

Für Sonnenschutzmittel, die in Bezug auf den Mindest-UV-A-Schutz (1/3 des Lichtschutzfaktors) den Anforderungen der „Empfehlung der Kommission vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben“ entsprechen (vgl. auch die IKW-Empfehlungen zur Wirksamkeit und zur Auslobung von Sonnenschutzmitteln, IKW-Rechtssammlung, Seiten 34/1 und 34/2), hat COLIPA ein einheitliches Kennzeichnungsschema entwickelt. Dieses erleichtert es dem Verbraucher, ein Produkt auszuwählen, das sowohl vor UV-B- als auch vor UV-A-Strahlung schützt.

Empfehlung

COLIPA empfiehlt, dass die Übereinstimmung mit den Anforderungen der „Empfehlung der Kommission vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben“ hinsichtlich des Mindest-UV-A-Schutzes durch die Buchstaben „UVA“ in einem einfachen Kreis auf der Produktverpackung kenntlich gemacht werden sollte. Der Durchmesser des Logos sollte die Schriftgröße des angegebenen Lichtschutzfaktors nicht überschreiten.



Umsetzung

Es wird keine formale Übergangsfrist festgelegt. Es kann davon ausgegangen werden, dass die zuständigen Überwachungsbehörden die neue Kennzeichnung ab dem Jahr 2008 überprüfen werden.

COLIPA-Empfehlung Nr. 22

Leitlinien zur Kontrolle von UV-Strahlungsquellen

Deutsche Übersetzung – IKW, 08.08.2007

Einführung

Sowohl in der Internationalen Methode zur Bestimmung des Lichtschutzfaktors als auch in der *In-vitro*-Methode zur Bestimmung der UV-A-Schutzleistung von Sonnenschutzmitteln wird empfohlen, sicherzustellen, dass das emittierte Spektrum der verwendeten UV-Strahlungsquellen den Vorgaben entspricht und dass die UV-Strahlungsdosen korrekt gemessen werden. Verlässliche, präzise und reproduzierbare Spektraldaten sind schwierig zu erhalten und es ist nicht ausreichend, einfach nur die angegebenen Filter zu verwenden.

Detaillierte Hinweise zur Einhaltung der korrekten Lampen-Emission werden in den COLIPA-Leitlinien zur Kontrolle von UV-Strahlungsquellen gegeben. Die Leitlinien umfassen die Zertifizierung und die Überwachung der auf den Prüfbereich auftreffenden Strahlung. Spezifikationen und Leitlinien für die Kontrolle von UV-Strahlungsquellen sowohl durch externe Spektroradiometrie-Experten als auch durch Angestellte des Prüflabors sind darin enthalten; daneben auch Hinweise, welche Maßnahmen im Falle einer Nicht-Übereinstimmung mit den Leitlinien angezeigt sind. Auf einer CD-ROM sind Vorlagen verfügbar, mit Hilfe derer externe Spektroradiometrie-Experten die Messdaten für ihre Kunden dokumentieren können.

Empfehlung

COLIPA empfiehlt, zur Qualitätssicherung der Emission der für die Internationale Methode zur Bestimmung des Lichtschutzfaktors und die *In-vitro*-Methode zur Bestimmung der UV-A-Schutzleistung von Sonnenschutzmitteln verwendeten UV-Strahlungsquellen die COLIPA-Leitlinien zur Kontrolle von UV-Strahlungsquellen zu verwenden (verfügbar in englischer Sprache unter www.colipa.com, „Publications“).