

COLIPA-Empfehlung Nr. 16

Angabe der Wasserfestigkeit von Sonnenschutzmitteln

Deutsche Übersetzung (IKW, 8.2.2006)

Hintergrundinformation

Die Methode zur Bestimmung der Wasserfestigkeit von Sonnenschutzmitteln ist in den im Dezember 2005 von COLIPA veröffentlichten Leitlinien „Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance“ beschrieben.

Bestimmung der Wasserfestigkeit

Der an einem Probanden vor oder nach dem Eintauchen in Wasser bestimmte Lichtschutzfaktor (LSF) eines Sonnenschutzmittels ist definiert als das Verhältnis der minimalen Erythemdosis (MED) auf der geschützten Haut zur MED auf der ungeschützten Haut des gleichen Probanden. LSF und MED werden nach der „Internationalen Methode zur Bestimmung des Lichtschutzfaktors (LSF)“ (Stand: Februar 2003) bestimmt.

Alle Bestimmungen des LSF vor und nach dem Eintauchen in Wasser (statischer LSF und LSF nach dem Eintauchen in Wasser) müssen im gleichen Labor mit den gleichen Probanden in der gleichen Testsequenz durchgeführt werden.

Mittlerer statischer LSF (LSF_s)

Der mittlere statische LSF (LSF_s) wird unter Berücksichtigung aller Probanden, die die Prüfung abgeschlossen haben, als Mittelwert aus allen individuellen statischen LSF-Werten (LSF_{is}) berechnet. Daneben sollte auch das entsprechende bilaterale Vertrauensintervall bei Berücksichtigung einer 95%igen Wahrscheinlichkeit (95 % CI) bestimmt werden. Eine Prüfung wird als akzeptabel angesehen, wenn das 95%-Vertrauensintervall des mittleren LSF_s maximal ± 17 % des mittleren LSF_s beträgt.

Bestimmung des prozentualen wasserfesten Anteils

Der Wert für den prozentualen wasserfesten Anteil für jeden individuellen Probanden (%WRR_i) wird gemäß der folgenden Formel berechnet:

$$\%WRR_i = \frac{(LSF_{iw} - 1)}{(LSF_{is} - 1)} \times 100$$

mit

LSF_{iw} = individueller LSF nach dem Eintauchen in Wasser
LSF_{is} = individueller statischer LSF

Der mittlere prozentuale wasserfeste Anteil (%WRR) wird als arithmetisches Mittel der n individuellen %WRR_i-Werte berechnet. Der Wert von n wird entsprechend der statistischen Kriterien des statischen LSF (LSF_s) bestimmt.

Das Vertrauen in den Wert für den mittleren prozentualen wasserfesten Anteil (%WRR) wird durch einen unilateralen 90%-Vertrauensintervall ausgedrückt. Die untere unilaterale 90%-Vertrauensgrenze für den mittleren %WRR wird berechnet nach:

$$\%WRR - d$$

mit $d = \frac{t_u \times s}{\sqrt{n}}$

wobei

t_u = t-Wert der „einseitigen“ Student-Verteilung bei einem Wahrscheinlichkeitswert von $p = 0,10$ und $(n - 1)$ Freiheitsgraden
 s = Standardabweichung
 n = Gesamtzahl der Probanden im Test

n	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
t_u	1,383	1,372	1,363	1,356	1,350	1,345	1,341	1,337	1,333	1,330	1,328

Auslobung „wasserfest“

Wenn das 95%-Vertrauensintervall des mittleren statischen LSF innerhalb von ± 17 % des mittleren statischen LSF liegt und der Wert von $(\%WRR - d) \geq 50$ % beträgt, so kann ein Produkt als „wasserfest“ bezeichnet werden.

Auslobung „extra wasserfest“

Produkte, die für eine besonders hohe Wasserfestigkeit konzipiert sind, sollten unter Anwendung von zwei zusätzlichen 20-minütigen Eintauchperioden geprüft werden. Die Bedingung für eine Auslobung „extra wasserfest“ ist dann die gleiche wie im vorher genannten Fall:

Wenn das 95%-Vertrauensintervall des mittleren statischen LSF innerhalb von ± 17 % des mittleren statischen LSF liegt und der Wert von $(\%WRR - d) \geq 50$ % beträgt, so kann ein Produkt als „extra wasserfest“ bezeichnet werden.

Diese Empfehlung sollte bis spätestens zum 1. Januar 2007 mit einer Übergangsfrist von zwei Jahren eingeführt werden. Alle Kennzeichnungsangaben sollten bis zum 31. Dezember 2008 umgesetzt werden.