DGUV Test
Prüf- und Zertifizierungsstelle
Fachbereich Persönliche Schutzausrüstungen

Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von grundlegenden Anforderungen an Sonnenschutzmittel bei Benutzung im beruflichen Bereich
Stand 10.2024

GS-PS-19

Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test
Fachbereich Persönliche Schutzausrüstungen
Zwengenberger Strasse 68
42781 Haan

Wir prüfen für Sie. Mit Sicherheit.

Inhaltsverzeichnis

0. Vorbemerkung....3
1. Allgemeines....3
1.1. Anwendungsbereich....3
1.2. Prüfgrundlagen (Rechtsvorschriften, Normen)....3
1.3. Gültigkeit....4
2. Begriffe....4
3. Anforderungen und Prüfungen....6
ANHANG I....8
ANHANG II....9

0. Vorbemerkung

Dieser Prüfgrundsatz enthält Kriterien für die Anforderungen an Sonnenschutzmittel für die berufliche Benutzung.

Die Grundsätze für die Prüfung gelten in Verbindung mit der jeweils gültigen Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung der Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test (DGUV Grundsatz 300-003).

Nach erfolgreicher Zertifizierung wird das DGUV Test-Zeichen mit dem Zeichenzusatz „Wirksamkeit geprüft“ vergeben. Die Gültigkeit wird auf maximal 3 Jahre begrenzt.

1. Allgemeines

1.1. Anwendungsbereich

Dieser Prüfgrundsatz findet Anwendung auf die Anforderungen an Sonnenschutzmittel, die im beruflichen Bereich benutzt werden und folgende Eigenschaften haben:

- Lichtschutzfaktor (LSF UVB): Hohes oder sehr hohes Schutzniveau (LSF UVB ≥ 30)
- Lichtschutzfaktor (LSF UVA): ≥ 1/3 LSF UVB (ausgewogenes UVB/UVA-Verhältnis)
- Wasserfestigkeit

Nicht Gegenstand dieses Prüfgrundsatzes sind:

- Sonnenschutz-Sprays, bei denen durch das Aufsprühen die Auftragungsmenge, die Verteilung und damit der Schutz nicht homogen gewährleistet werden kann
- Mittel zur Anwendung bei künstlicher optischer Strahlung

1.2. Prüfgrundlagen (Rechtsvorschriften, Normen)

a) DGUV Grundsatz 300-003 „DGUV Test Prüf- und Zertifizierungsordnung - Teil 1: Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Qualitätsmanagementsystemen“, www.dguv.de Webcode p300003

b) Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (EU-KosmVO), konsolidierte Fassung vom 03.12.2020

c) Empfehlung der Kommission vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben (2006/647/EG)

d) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

e) Kosmetische Mittel - Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel - In-vivo-Bestimmung des Sonnenschutzfaktors (SSF) (ISO 24444:2019); Aktuelle deutsche Fassung EN ISO 24444:2020

f) Kosmetische Mittel – Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel – In-vivo-Bestimmung des UVA-Sonnenschutzes (ISO 24442:2022); Deutsche Fassung EN ISO 24442:2022

g) Kosmetische Mittel - In-vitro-Bestimmung des UVA-Schutzes von Sonnenschutzmitteln (ISO 24443:2021); Deutsche Fassung EN ISO 24443:2021

h) Kosmetische Mittel - Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel - Wasserimmersionsverfahren zur Bestimmung der Wasserbeständigkeit (ISO 16217:2020); Deutsche Fassung EN ISO 16217:2021

i) Kosmetische Mittel - Untersuchungsverfahren für Sonnenschutzmittel - Prozentualer Anteil der Wasserbeständigkeit (ISO 18861:2020); Deutsche Fassung EN ISO 18861:2021

1.3. Gültigkeit

Dieser Prüfgrundsatz tritt am 01.10.2024 in Kraft.

2. Begriffe

Sonnenschutzmittel

Sonnenschutzmittel sind äußerlich anzuwendende kosmetische Mittel, die die Haut vor Sonnenstrahlung schützen.

Galenische Systeme

Sonnenschutzmittel werden in verschiedenen galenischen Systemen (Zubereitungsformen, Vehikel) angeboten, zum Beispiel als Emulsion (Wasser-in-Öl-, bzw. Öl-in-Wasser-Emulsion, -Creme, -Lotion) oder Gel. Da Art der Zubereitungsform auch die Produkteigenschaften beeinflusst, ist die Kenntnis der Zubereitungsform ein wichtiges Instrument zur Auswahl eines geeigneten Sonnenschutzmittels. Der Einsatz von Sprays wird im beruflichen Bereich nicht empfohlen.

UV-Filter

UV-Filter sind Stoffe, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, die Haut durch Absorption, Reflexion und / oder Streuung gegen natürliche UV-Strahlung zu schützen. Man unterscheidet organische (chemische) und mineralische (physikalische) Filter. Diese Filter schützen entweder vor UV-A-Strahlung, UV-B-Strahlung, oder –als Breitbandfilter– vor beiden Strahlungsarten. Um eine ausreichende Schutzwirkung zu erzielen, wird oft eine Kombination mehrerer UV-Filter in Sonnenschutzmitteln eingesetzt.

Während mineralische Filter sofort wirken, brauchen organische Filter eine gewisse Zeit bis zur Entwicklung des vollen Schutzes. Regelmäßiges Nachcremen ist wichtig, damit der Schutz durchgängig bestehen bleibt.

Wasserfestigkeit

Die Wasserfestigkeit von UV-Schutzmitteln wird nach der Norm EN ISO 18861 ermittelt. Der prozentuale Anteil der Wasserbeständigkeit muss nach 40 Minuten Wasserkontakt mindestens 50% des ursprünglichen Lichtschutzfaktors (UVB) betragen (Mindestanforderung).

Lichtschutzfaktor

Der Lichtschutzfaktor ist ein Maß zur Beurteilung der Schutzwirkung eines Produktes gegen die erythemwirksame UVB-Strahlung. Zum Schutz vor anderen lichtbedingten Hautschäden müssen Sonnenschutzmittel ebenfalls vor UV-A-Strahlung schützen. Ein ausgewogenes UVB/UVA-Verhältnis liegt vor, wenn der UV-A-Schutzfaktor mindestens ein Drittel des Lichtschutzfaktors beträgt.

Schutzkategorien

Zur Beurteilung der Wirksamkeit eines Sonnenschutzmittels werden nach der „EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben (2006/647/EG)“ folgende Schutzkategorien unterschieden:

Kategorie	Auf dem Etikett angegebener Lichtschutzfaktor (UVB)	Gemessener Lichtschutzfaktor	Mindestschutzfaktor gegen UVA-Strahlen
„niedriges Schutzniveau“ „low protection“	6	6 – 9,9	1/3 des auf dem Produkt angegebenen Lichtschutzfaktors
	10	10 – 14,9	
„mittleres Schutzniveau“ „medium protection“	15	15 – 19,9	
	20	20 – 24,9	
	25	25 – 29,9	
„hohes Schutzniveau“ „high protection“	30	30 – 49,9	
	50	50 – 59,9	
„sehr hohes Schutzniveau“ „very high protection“	50+	60 und höher	

Die Einhaltung des geforderten UVA-Schutzes wird auf den Packungen durch das Symbol „UVA im Kreis“ angezeigt.

Abb. 1: Symbol „UVA im Kreis“

INCI

Die Abkürzung INCI steht für International Nomenclature of Cosmetic Ingredients und bezeichnet eine internationale Richtlinie für die korrekte Angabe der Inhaltsstoffe (Ingredients) von Kosmetika.

3. Anforderungen und Prüfungen

Voraussetzungen für Sonnenschutzmittel zur Erlangung des DGUV-Test-Zeichens sind:

a) Erklärung zur Einhaltung der gültigen EU-Verordnung
   a. Kosmetikum: Die Erklärung zur Einhaltung der EU-Kosmetikverordnung (Anhang I) ist zu unterschreiben
   b. Medizinprodukt: Die Konformitätsbewertung ist vorzulegen.

b) Eindeutige Bezeichnung des Produkts als Sonnenschutzmittel (Verpackung, Behältnis)

c) Nachweise zur Leistungsbeschreibung
   a. Nachweis zur Bestimmung des Lichtschutzfaktors für UVB-Strahlung nach EN ISO 24444, durchgeführt an einem Prüfinstitut innerhalb von Europa
      i. Der Lichtschutzfaktor (UVB) muss in den Kategorien „hohes Schutzniveau“ oder „sehr hohes Schutzniveau“ liegen.
   b. Nachweis zur Bestimmung des Schutzfaktors für UVA-Strahlung gemäß EN ISO 24443, durchgeführt an einem Prüfinstitut innerhalb von Europa
      i. Der UVA-Schutzfaktor muss mindestens 1/3 des Lichtschutzfaktors (UVB) betragen (Symbol „UVA im Kreis“)
   c. Nachweis zur Bestimmung der Wasserfestigkeit nach EN ISO 18861, durchgeführt an einem Prüfinstitut innerhalb von Europa
      i. Der Lichtschutzfaktor (UVB) muss nach 40 Minuten Wasserkontakt mindestens 50% betragen

d) Vollständige Angabe der Inhaltsstoffe
   a. Kosmetikprodukte: Angabe der Inhaltsstoffe nach INCI
   b. Medizinprodukte: Angabe aller Inhaltsstoffe auf den Behältnissen und Verpackungen
   c. Offenlegung aller Inhaltsstoffe einschließlich Zusammensetzung der gegebenenfalls enthaltenen Duftstoffe.

   Die Bewertung der Inhaltsstoffe, speziell bezüglich des sensibilisierenden Potentials erfolgt durch den Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) Göttingen. Das Gutachten ist vorher einzuholen und muss dem Auftrag beiliegen.

   Kontakt (Erstkontakt per E-Mail):
   Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK)
   Geiststr. 3, 37073 Göttingen
   E-Mail: sekretariat@ivdk.org

e) Angaben zur Mindesthaltbarkeit

f) Folgende Anwendungshinweise
   a. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, z. B. Angabe der Stoffe, die nur unter Einhaltung gewisser Einschränkungen eingesetzt werden dürfen (Bsp.: gewisse Farb- und Konservierungsstoffe, UV-Filter).
   b. Auftragungszeitpunkt
   c. Hinweise zur Auftragungsmenge
   d. Hinweis auf wiederholte Anwendung zur Aufrechterhaltung des Schutzes.

e. Hinweis, dass die Haut bevorzugt durch geeignete Kleidung geschützt werden soll und das Sonnenschutzmittel nur auf die Areale, die nicht durch Kleidung bedeckt werden können, anzuwenden ist.

Dem Auftrag zur Zertifizierung sind die Unterlagen und Belegmuster in deutscher oder englischer Sprache beizufügen. Für mündliche Rücksprachen ist die Kommunikation in deutscher Sprache zu gewährleisten.

Der Zertifizierungsantrag ist inklusive Belegmuster und Unterlagen an folgende Adresse zu senden:

Prüf- und Zertifizierungsstelle
Fachbereich Persönliche Schutzausrüstungen
Zwengenberger Straße 68
42781 Haan
Tel.: 02129 576-431
E-Mail: psa-zs@bgbau.de

ANHANG I
Anhang zum Zertifizierungsantrag

Hiermit beantragen wir die Zertifizierung für folgendes Produkt:

_____

Dem Antrag liegen folgende Anlagen bei (Zutreffendes bitte ankreuzen):

- ☐ Belegmuster
  - ☐ Drei versiegelte Belegmuster in Originalverpackung in der kleinsten gewerblichen Packungsgröße mit Angabe des Herstellungsdatums,
  - ☐ Bei allen weiteren Packungsgrößen: Vorder- und Rückseite der Etiketten als Original oder Foto
- ☐ Bestätigung zur Einhaltung der Anforderungen aus der EU-KosmVO (Anhang II)
  - ☐ Kopie der Prüfberichte zum Nachweis der Leistungsbeschreibung
    - ☐ Bestimmung des UVB-Faktors
    - ☐ Bestimmung des UVA-Faktors
    - ☐ Bestimmung der Wasserfestigkeit
    - ☐ Nur bei Medizinprodukten: Konformitätsbewertung
- ☐ Gutachten vom IVDK
- ☐ Unterlagen, die den Anwendern zur Verfügung gestellt werden, z.B. Produktdatenblätter oder technische Datenblätter.

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift des Auftraggebers

ANHANG II

- Nur bei kosmetischen Mitteln -

Bestätigung zur Einhaltung der Anforderungen aus der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (EU-KosmVO)

Hiermit bestätigen wir, dass unser Produkt

_____

den Anforderungen aus der EU-KosmVO entspricht.

_____	_____
Ort, Datum	Unterschrift des Auftraggebers