

---

---

**Cosmétique — Méthodes d'évaluation de  
la protection solaire — Détermination in  
vivo de la protection UVA**

*Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of  
sunscreen UVA protection*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 24442:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fef2d36-8d48-446d-9558-28ad5bd1ae2e/iso-24442-2011)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fef2d36-8d48-446d-9558-  
28ad5bd1ae2e/iso-24442-2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fef2d36-8d48-446d-9558-28ad5bd1ae2e/iso-24442-2011)



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 24442:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fef2d36-8d48-446d-9558-28ad5bd1ae2e/iso-24442-2011>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2011

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Termes et définitions</b> .....	1
3 <b>Principe</b> .....	2
4 <b>Sujets participant à l'essai</b> .....	2
4.1 <b>Sélection des sujets participant à l'essai</b> .....	2
4.2 <b>Nombre de sujets</b> .....	3
5 <b>Formulations solaires de référence</b> .....	3
6 <b>Source de rayonnement UVA</b> .....	3
6.1 <b>Caractéristiques spectrales</b> .....	3
6.2 <b>Maintenance et contrôle de l'émission du simulateur solaire UV</b> .....	4
6.3 <b>Taille et uniformité du faisceau</b> .....	4
6.4 <b>Éclairement total (rayonnements UV, visible et proche infrarouge)</b> .....	5
7 <b>Quantité et mode opératoire d'application du produit</b> .....	5
7.1 <b>Généralités</b> .....	5
7.2 <b>Position du sujet</b> .....	5
7.3 <b>Définition des sites d'essai</b> .....	5
7.4 <b>Mode opératoire d'application</b> .....	6
8 <b>Détermination des doses minimales de pigmentation persistante (DMPPD)</b> .....	7
8.1 <b>Déroulement chronologique de l'exposition aux UV et position du sujet</b> .....	7
8.2 <b>Détermination de la dose minimale de pigmentation sur les sites d'essai non protégés (DMPPDnp) en utilisant un simulateur solaire à faisceaux multiples</b> .....	7
8.3 <b>Détermination de la dose minimale de pigmentation sur les zones non protégées (DMPPDnp) en utilisant un simulateur solaire à un seul faisceau</b> .....	7
8.4 <b>Détermination de la dose minimale de pigmentation sur les zones protégées (DMPPDp) en utilisant un simulateur solaire à faisceaux multiples</b> .....	8
8.5 <b>Détermination de la DMPPDp sur des sites d'essai protégés à l'aide d'un simulateur solaire à un seul faisceau</b> .....	9
9 <b>Élimination du produit</b> .....	9
10 <b>Mode opératoire d'évaluation de DMPPD</b> .....	9
10.1 <b>Temps d'observation pour les réponses de DMPPD</b> .....	9
10.2 <b>Position des sujets pour les observations de DMPPD</b> .....	9
10.3 <b>Évaluation de DMPPD</b> .....	10
11 <b>Calculs du FPUVA et statistiques</b> .....	10
11.1 <b>Calcul du facteur de protection individuel FPUVA (FPUVAi) pour chaque produit soumis à essai pour chaque sujet</b> .....	10
11.2 <b>Calcul du FPUVA moyen</b> .....	10
11.3 <b>Test statistique</b> .....	11
11.4 <b>Rejet d'un essai du fait du non-respect des exigences relatives au test statistique pour le produit solaire de référence</b> .....	11
12 <b>Rapport d'essai</b> .....	11
<b>Annexe A (normative) Critères de sélection pour les sujets participant à l'essai</b> .....	12
<b>Annexe B (normative) Définition de la source de rayonnement UVA</b> .....	14
<b>Annexe C (normative) Produit solaire de référence S1 pour la détermination du FPUVA</b> .....	16
<b>Annexe D (normative) Statistiques et calculs</b> .....	24
<b>Bibliographie</b> .....	27

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 24442 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 24442:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fef2d36-8d48-446d-9558-28ad5bd1ae2e/iso-24442-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fef2d36-8d48-446d-9558-28ad5bd1ae2e/iso-24442-2011>

## Introduction

La présente Norme internationale spécifie la méthode pour déterminer le facteur de protection ultraviolet A (FPUVA) d'un produit solaire par la méthode d'évaluation de la pigmentation persistante selon les principes recommandés par la Japan Cosmetic Industry Association (JCIA) en 1995<sup>[1]</sup>. Le résultat de cette méthode d'essai peut être utilisé pour déterminer la classification UVA de produits solaires appliqués sur la peau conformément aux exigences réglementaires locales.

Les produits solaires appliqués sur la peau sont principalement classés et étiquetés en fonction de leur niveau de protection contre les coups de soleil, en appliquant une méthode d'essai destinée à déterminer in vivo le facteur de protection solaire (FPS), voir l'ISO 24444. Cette classification est le résultat de l'évaluation du niveau de filtration du rayonnement qui induit des coups de soleil sur tout le spectre électromagnétique UV (de 290 nm à 400 nm). Cependant, la connaissance de la classification FPS ne fournit pas d'informations explicites sur la valeur de la protection fournie, en particulier dans la plage spectrale des UVA (de 320 nm à 400 nm) dans la mesure où il est possible d'avoir des produits à FPS élevé présentant une protection UVA très modeste (par exemple un FPS de 50 avec un FPUVA de seulement 3 à 4). Les professionnels de la santé, de même que les consommateurs avertis, souhaitent disposer, en plus du FPS, d'informations plus complètes sur la protection UVA apportée par leur produit solaire afin d'être plus informés pour choisir un produit qui fournisse une protection plus équilibrée et efficace sur un spectre plus large. La valeur du FPUVA d'un produit fournit des informations explicites sur la valeur de la protection apportée dans la partie spectrale des UVA, indépendamment des valeurs FPS.

La méthode d'essai décrite dans la présente Norme internationale a été à l'origine établie à partir des méthodes d'essai relatives au FPUVA, comme celle élaborée par la JCIA. Des modifications ont été apportées pour tenter de l'harmoniser avec d'autres méthodologies sans modifier l'intégrité des principes fondamentaux sous-jacents de la méthode d'essai.

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 24442:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fef2d36-8d48-446d-9558-28ad5bd1ae2e/iso-24442-2011>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 24442:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fef2d36-8d48-446d-9558-28ad5bd1ae2e/iso-24442-2011>

# Cosmétique — Méthodes d'évaluation de la protection solaire — Détermination in vivo de la protection UVA

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie une méthode d'évaluation in vivo du facteur de protection UVA (FPUVA) de produits solaires appliqués sur la peau. La présente Norme internationale s'applique à des produits cosmétiques, des médicaments et autres produits destinés à être appliqués par voie topique sur la peau humaine, comprenant tout composant pouvant absorber, réfléchir ou diffuser les rayons UV.

Elle fournit une base pour l'évaluation de produits solaires destinés à la protection de la peau humaine contre les rayons UVA provenant du soleil ou d'autres sources de lumière.

## 2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 2.1

#### rayonnement ultraviolet

rayonnement électromagnétique dans la plage de 290 nm à 400 nm

NOTE UVB = 290 nm à 320 nm, UVA = 320 nm à 400 nm (UVA II = 320 nm à 340 nm, UVA I = 340 nm à 400 nm).

### 2.2

#### érythème

rougissement de la peau provoqué par un rayonnement UV

### 2.3

#### pigmentation persistante

##### PPD

pigmentation de la peau qui persiste plus de 2 h après la fin de l'exposition aux UVA

### 2.4

#### dose minimale de pigmentation persistante

##### DMPPD

plus faible dose d'UVA qui produit, sans ambiguïté, la première réponse perceptible de pigmentation persistante, présentant des bords définis apparaissant sur la majeure partie du site d'exposition aux UVA, observée dans les 2 h à 24 h suivant la fin de l'exposition aux UVA

NOTE La DMPPD sur une peau non protégée est appelée «DMPPDnp» et la DMPPD sur une peau protégée par un produit solaire est appelée «DMPPDp».

### 2.5

#### facteur de protection UVA individuel

##### FPUVAi

rapport de la dose minimale de pigmentation persistante sur la peau protégée par le produit (DMPPDp) à la dose minimale de pigmentation persistante sur la peau non protégée (DMPPDnp) du même sujet:

$$FPUVA_i = \frac{DMPPD_p}{DMPPD_{np}}$$

### 2.6

#### facteur de protection UVA d'un produit

##### FPUVA

moyenne arithmétique de toutes les valeurs individuelles FPUVAi valides, obtenues à partir de tous les sujets de l'essai

## 2.7

### zone d'essai

région du dos comprise entre la ligne scapulaire et la taille

## 2.8

### site d'essai

zone de la peau, à l'intérieur de la zone d'essai, sur laquelle est appliqué un produit soumis à essai ou un produit solaire de référence

NOTE La zone utilisée pour déterminer la DMPPDnp est également un site d'essai.

## 2.9

### sous-site d'essai

zones de peau situées à l'intérieur d'un site d'essai, exposées à un rayonnement UVA

## 3 Principe

La méthode d'essai employée pour déterminer le FPUVA est analogue à la méthode d'essai utilisée pour déterminer le FPS d'un produit solaire. Cependant, elle n'utilise que la partie correspondant aux UVA des simulateurs solaires avec une lampe à arc au xénon présentant une émission définie et connue pour déterminer la protection apportée par les produits solaires sur la peau humaine dans la partie spectrale des UVA.

La méthode d'essai destinée à déterminer le FPUVA utilise les réponses de pigmentation persistante (PPD: Persistent Pigment Darkening) de la peau comme point final pour évaluer le rayonnement UVA transmis. L'essai est limité à la zone du dos de sujets humains sélectionnés. Une zone de la peau de chaque sujet est exposée à de la lumière UVA sans aucune protection et une autre zone (différente) est exposée après l'application du produit solaire soumis à essai. Une autre zone est exposée après l'application d'une formulation solaire de référence protégeant contre les UVA, qui est utilisée pour la validation du mode opératoire.

Pour déterminer le FPUVA, une série incrémentale d'expositions aux UVA est délivrée à cinq ou six petits sous-sites sur la peau afin d'induire des réponses de pigmentation. Ces réponses sont évaluées visuellement afin de rechercher la présence d'une pigmentation dans les 2 h à 24 h suivant l'exposition aux UVA, selon l'appréciation d'un évaluateur entraîné. La dose minimale de pigmentation persistante (DMPPD) pour une peau non protégée (DMPPDnp) et la DMPPD obtenue après l'application d'un produit solaire (c'est-à-dire la DMPPD pour la peau protégée par le produit, DMPPDp) doivent être déterminées sur le même sujet, le même jour. Un facteur de protection UVA individuel (FPUVAi) est calculé pour chaque sujet participant à l'essai comme étant le rapport DMPPDp/DMPPDnp.

## 4 Sujets participant à l'essai

### 4.1 Sélection des sujets participant à l'essai

#### 4.1.1 Généralités

En ce qui concerne les critères d'inclusion et d'exclusion de sujets, se référer à l'Annexe A.

#### 4.1.2 Limites d'âge

Les sujets qui ne sont pas en âge de donner leur consentement ou ayant plus de 70 ans ne doivent pas être inclus dans le groupe participant à l'essai de détermination du FPUVA.

#### 4.1.3 Phototype de peau des sujets participant à l'essai

La peau des sujets doit relever du phototype de Fitzpatrick<sup>[2]</sup> II, III ou IV ou bien la valeur colorimétrique ITA<sup>°</sup> des sujets doit être comprise dans la plage allant de 20° à 41°.



#### 4.1.4 Fréquence de la participation à l'essai

Un intervalle de temps suffisant après un essai précédent est nécessaire pour permettre la disparition du bronzage de la peau résultant de cet essai précédent. Il convient donc qu'un site d'essai qui a été exposé aux UV ne soit pas soumis à un essai ultérieur avant que deux mois ne se soient écoulés et il convient que ce site ne présente aucun signe de marques de pigmentation précédentes.

#### 4.1.5 Consentement

Un consentement éclairé, écrit et signé doit être obtenu de la part de tous les sujets participant aux essais.

#### 4.1.6 Aspects éthiques

Tous les essais doivent être effectués conformément à la déclaration d'Helsinki et conformément aux lois nationales en vigueur réglementant les études menées sur les êtres humains, le cas échéant.

### 4.2 Nombre de sujets

Le nombre de sujets participant à l'essai doit permettre de fournir un minimum de 10 valeurs valides de FPUVA<sub>i</sub> et un maximum de 20 résultats valides. Cinq résultats individuels non valides, au maximum, peuvent être exclus du calcul du FPUVA moyen mais chaque exclusion doit être justifiée conformément à 10.3.3 ou à une autre non-conformité avec le protocole. Par conséquent, le nombre total de sujets sera compris entre un minimum de 10 sujets et un maximum de 25 sujets.

Pour déterminer le nombre de sujets, l'intervalle de confiance à 95 % doit être pris en compte. Il convient que l'intervalle de confiance à 95 % soit compris dans le domaine de  $\pm 17$  % du FPUVA moyen et un minimum de 10 sujets est requis. Sinon, le nombre de sujets est augmenté progressivement, en partant de 10, jusqu'à ce que le critère statistique soit respecté (jusqu'à un maximum de 20 résultats valides ou un maximum de 25 sujets participant à l'essai). Si ce critère statistique n'est pas atteint après 20 résultats valides provenant d'un maximum de 25 sujets, alors l'essai entier est rejeté et un nouvel essai doit être entrepris. Pour des détails sur les définitions statistiques, la méthode séquentielle d'essai et les calculs, se reporter à l'Annexe D.

## 5 Formulations solaires de référence

La méthode est contrôlée par l'utilisation d'une formulation solaire de référence afin de vérifier la méthode d'essai. Si tous les échantillons d'essai présentent une valeur escomptée du FPUVA inférieure à 12, une formulation du produit solaire S1 (voir Annexe C) peut être utilisée à titre d'échantillon témoin dans chaque étude pour confirmer la fiabilité des résultats obtenus sur les produits soumis à essai. La valeur moyenne du FPUVA de l'échantillon témoin est de 4,4. Les résultats du FPUVA du témoin S1 doivent être compris entre 3,8 et 5,0 ou bien l'essai est invalide et doit être répété.

La formulation du produit solaire de référence S2<sup>[4]</sup> (voir Annexe C) doit être utilisée dans une étude si l'un des produits soumis à essai présente un FPUVA escompté supérieur ou égal à 12. Le FPUVA moyen pour l'échantillon de référence S2 est de 12,7. Les résultats d'essai du FPUVA de la référence S2 doivent être compris entre 10,7 et 14,7, sinon l'essai est invalide et doit être répété. La référence S2 peut être utilisée pour valider tout essai de produit.

Une seule formulation solaire de référence est requise pour chaque essai.

## 6 Source de rayonnement UVA

### 6.1 Caractéristiques spectrales

La source de rayonnement UVA doit être un simulateur solaire à lampe à arc au xénon à spectre continu (dont le spectre englobe à l'origine le rayonnement UVA de 320 nm à 400 nm). Les sources caractéristiques utilisées pour ces essais sont des simulateurs solaires à sorties multiples (type multiport) ou à une seule sortie, équipés de filtres optiques à coupure permettant de s'affranchir des longueurs d'onde inférieures à 320 nm (UVB) et

de celles comprises entre 400 nm et 1 500 nm (lumière visible et infrarouges), sources qui respectent les spécifications de performance données dans le Tableau 1.

Le niveau maximal de rayonnement visible et infrarouge du faisceau de la source doit être inférieur à 5 % de l'émission totale de la source. La proportion de rayonnement UVA I doit être comprise entre 80 % et 92 % du rayonnement UVA total (UVA I/ UVA = 80 % à 92 %) et la proportion d'UVA II (320 nm à 340 nm) doit être comprise entre 8 % et 20 % du rayonnement UVA total (UVA II/UVA = 8 % à 20 %). Il doit y avoir moins de 0,1 % d'UVB dans l'émission de la source.

Le spectre doit être mesuré par un expert qui utilise un spectroradiomètre et qui respecte une procédure de traçabilité permettant de remonter jusqu'à une lampe standard reconnue.

**Tableau 1 — Spécifications de performance**

Plage spectrale	Mesuré
<320 nm (UVB)	<0,1 % du rayonnement UV total
320 nm à 340 nm (UVA II)	8 % à 20 % du rayonnement UVA total
340 nm à 400 nm (UVA I)	80 % à 92 % du rayonnement UVA total
400 nm à 1 500 nm (visible et proche IR)	<5 % du rayonnement total de la source

## 6.2 Maintenance et contrôle de l'émission du simulateur solaire UV

### 6.2.1 Radiométrie

Avant l'exposition aux UV de chaque site d'essai, il convient de vérifier l'éclairement du domaine UV à l'aide d'un radiomètre étalonné par rapport à un mesurage spectroradiométrique de l'émission du simulateur solaire.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fef2d36-8d48-446d-9558-28ad5bd1ae2e/iso-24442-2011>

### 6.2.2 Spectroradiométrie

Il est recommandé qu'une vérification spectroradiométrique complète (UVA et UVB) du spectre et de l'intensité émis soit effectuée par le laboratoire au moins une fois tous les 18 mois ou après un temps de fonctionnement de la lampe de 3 000 h et à chaque changement d'un composant physique (optique) important du simulateur solaire. Il est fortement recommandé qu'un expert expérimenté procède à cette inspection périodique.

La simple utilisation de filtres spécifiés n'est pas en elle-même une garantie suffisante de la qualité de l'émission des UV. Des instructions détaillées destinées à garantir la qualité de l'émission de la lampe sont données à l'Annexe B.

## 6.3 Taille et uniformité du faisceau

### 6.3.1 Généralités

Pour chaque sous-site d'exposition, la taille du faisceau doit être au moins de 0,5 cm<sup>2</sup>. L'intensité du faisceau doit être aussi uniforme que possible.

### 6.3.2 Sources à large faisceau

Lorsqu'une lampe à large faisceau est utilisée pour exposer simultanément plusieurs sous-sites, l'éclairement minimal du faisceau sur chaque site d'exposition aux UV ne doit pas être inférieur de plus de 10 % à l'éclairement maximal. Si l'écart dépasse 10 %, alors il convient, pour tenir compte de la différence d'éclairement, d'effectuer une compensation appropriée en ce qui concerne la durée d'exposition de chaque site d'exposition aux UV.

### 6.3.3 Sources à faisceau étroit

Dans le cas d'une source d'UV à faisceau étroit, une pigmentation non uniforme de la peau (par exemple une forme de demi-lune) indique que l'éclairement n'est pas uniforme et que le système de délivrance doit être réaligné ou corrigé.

### 6.4 Éclairement total (rayonnements UV, visible et proche infrarouge)

La personne chargée de conduire l'essai doit confirmer que l'éclairement total ne doit pas dépasser  $1\,600\text{ W/m}^2$  (la relation de réciprocité a fait l'objet d'un essai sur la plage de  $370\text{ W/m}^2$  à  $1\,440\text{ W/m}^2$ )<sup>[3]</sup>.

Si l'éclairement total est élevé, une sensation excessive de chaleur ou de douleur peut être induite sur la peau exposée des sujets. Par conséquent, avant d'effectuer un essai portant sur le FPUVA, il doit être confirmé que l'éclairement maximal, qui sera utilisé (rayonnements UV, visible et proche infrarouge) n'induera pas une sensation excessive de chaleur dans la peau.

## 7 Quantité et mode opératoire d'application du produit

### 7.1 Généralités

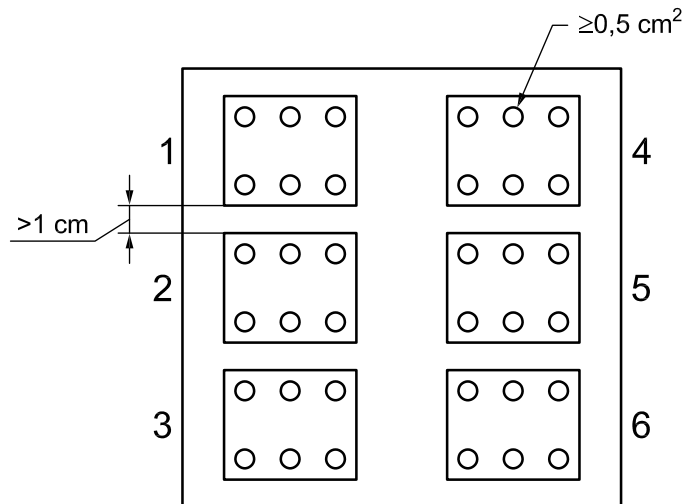
Il convient qu'un technicien formé procède à l'application des produits. La température ambiante doit être comprise entre  $18\text{ °C}$  et  $26\text{ °C}$ . L'utilisation d'un doigtier est optionnelle, mais recommandée. Si un doigtier est utilisé, un nouveau doigtier doit être utilisé pour chaque nouvelle application de produit et il convient qu'il ne soit pas saturé à l'avance avec le produit d'essai. Si le doigt est nu, il convient qu'il soit nettoyé entre les applications de produit. Il convient que tous les produits soient homogènes et il est recommandé de les homogénéiser par agitation si nécessaire avant la pesée pour garantir une dispersion uniforme.

### 7.2 Position du sujet

Le produit doit être appliqué sur les sujets dans la même position que celle qui sera utilisée pour le mode opératoire d'exposition (assis ou sur le ventre). Il convient de soumettre à essai des échantillons sous forme de poudre dans la position sur le ventre afin d'empêcher que les échantillons ne tombent de la surface de la peau.

### 7.3 Définition des sites d'essai

Des zones d'au moins  $30\text{ cm}^2$  à  $60\text{ cm}^2$  au maximum, situées entre la ligne scapulaire et la taille, doivent être délimitées en utilisant un gabarit et un marqueur adapté pour la peau, une distance d'au moins  $1\text{ cm}$  séparant les différents sites d'essai. Le nombre de sites doit être limité de manière à ne pas être supérieur à six. L'emplacement des produits sur les sites et l'emplacement du site non protégé doivent être déterminés de manière aléatoire sur le dos du sujet (voir Figure 1). Avant application du produit soumis à essai ou de la formule témoin, il est possible de nettoyer le site d'essai à l'aide d'un coton propre et sec ou d'un matériel équivalent.



**Légende**

- 1 produit 1
- 2 produit solaire de référence
- 3 produit 2
- 4 produit 4
- 5 DMPPDnp (aucune application topique)
- 6 produit 3

**Figure 1 — Exemple de répartition de sites d'essai**  
 (standards.iteh.ai)

**7.4 Mode opératoire d'application**

ISO 24442:2011  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fef2d36-8d48-446d-9558-28ad5bd1ae2e/iso-24442-2011>

**7.4.1 Technique d'application des produits — Produits liquides ou similaires, par exemple lotions, liquides, laits, crèmes, sticks et sprays**

**7.4.1.1** La quantité de produit à appliquer doit être pesée dans une seringue ou dans une pipette ou dans un autre dispositif tel qu'un verre de montre ou une nacelle (contenant). Il convient d'utiliser la méthode de la double pesée (pesée différentielle avant/après).

**7.4.1.2** De la pesée du produit jusqu'à son application sur la peau, des précautions doivent être prises pour éviter la perte des composants volatils par évaporation. Il est important que l'intégralité de la masse de produit pesée soit transférée sur le site d'application du produit.

**7.4.1.3** Le produit est ensuite déposé par petites gouttelettes (environ 15 par 30 cm<sup>2</sup>, 30 par 60 cm<sup>2</sup>) sur l'ensemble du site d'essai à une dose délivrée de 2,00 mg/cm<sup>2</sup> ± 0,05 mg/cm<sup>2</sup>.

**7.4.1.4** Il convient que le produit soit étalé doucement avec un doigtier ou un doigt propre, avec des mouvements circulaires et ensuite linéaires (vers le haut et vers le bas) sans appuyer de manière excessive. Le temps d'étalement du produit sur le site d'essai doit être compris entre 20 s et 50 s.

**7.4.1.5** Si nécessaire, en cas d'application non uniforme, l'application peut être répétée sur un nouveau site d'essai.