

---

---

**Cosmétiques — Méthodes d'essai de  
protection solaire — Mode opératoire  
d'immersion dans l'eau pour la  
détermination de la résistance à l'eau**

*Cosmetics — Sun protection test methods — Water immersion  
procedure for determining water resistance*

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

[ISO 16217:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dae55d9-338c-4147-a36d-af0f8686c1ff/iso-16217-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dae55d9-338c-4147-a36d-af0f8686c1ff/iso-16217-2020>



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

ISO 16217:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dae55d9-338c-4147-a36d-af0f8686c1ff/iso-16217-2020>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +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
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Principe</b> .....	<b>2</b>
4.1    Principales étapes.....	2
4.2    Principe général.....	2
<b>5</b> <b>Critères d'essai</b> .....	<b>3</b>
5.1    Sélection des volontaires participant à l'essai.....	3
5.2    Zone d'essai.....	3
5.3    Application du produit.....	3
<b>6</b> <b>Mode opératoire d'immersion dans l'eau</b> .....	<b>3</b>
6.1    Conditions ambiantes.....	3
6.2    Qualité de l'eau.....	3
6.3    Cycle d'immersion.....	3
6.4    Positionnement des volontaires participant à l'essai.....	4
6.5    Séchage après immersion.....	4
6.6    Retour au mode opératoire de l'ISO 24444.....	4
<b>7</b> <b>Qualité et état de l'eau</b> .....	<b>4</b>
<b>8</b> <b>Validation du mode opératoire</b> .....	<b>4</b>
8.1    Généralités.....	4
8.2    Calcul du FPS pour la résistance à l'eau individuelle ( $FPS_{iwr}$ ).....	5
8.3    Calcul du FPS pour la résistance à l'eau ( $FPS_{wr}$ ).....	5
8.4    Critère statistique.....	5
<b>9</b> <b>Rapport d'essai — FPS post-immersion dans l'eau</b> .....	<b>5</b>
<b>Annexe A (normative) Conception du dispositif d'immersion</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe B (normative) Exigences relatives à l'eau normalisée</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe C (normative) Formulation solaire de référence standard</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe D (normative) Positionnement du produit sur les volontaires participant à l'essai</b> .....	<b>10</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>11</b>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

# Cosmétiques — Méthodes d'essai de protection solaire — Mode opératoire d'immersion dans l'eau pour la détermination de la résistance à l'eau

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie un mode opératoire d'immersion dans l'eau utilisé pour la détermination *in vivo* de la résistance à l'eau des produits solaires.

Le présent document est applicable aux produits destinés à être mis en contact avec la peau humaine, y compris tout composant pouvant absorber, réfléchir ou diffuser les rayons UV, et qui sont en outre conçus pour être moins faciles à éliminer de la peau sous l'action de l'eau et/ou pendant l'immersion dans l'eau. Il est destiné à être lu conjointement avec l'ISO 24444.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 24444:2019, *Cosmétiques — Méthodes d'essai de protection solaire — Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS)*

ISO 16217:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dae55d9-338c-4147-a36d-af0f8686c1ff/iso-16217-2020>

## 3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### dispositif d'immersion

spa, bain à remous ou dispositif similaire conçu pour l'immersion dans l'eau

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, le dispositif d'immersion doit être conforme à l'[Annexe A](#).

### 3.2

#### facteur de protection solaire pour la résistance à l'eau individuelle

#### FPS pour la résistance à l'eau individuelle

$FPS_{iwr}$

FPS déterminé après l'étape d'immersion dans l'eau sur chaque volontaire

Note 1 à l'article: Le  $FPS_{iwr}$  est calculé en divisant simplement la  $DEM_{ipi}$  par la  $DEM_{iui}$ .

**3.3**  
**facteur de protection solaire statique**  
**FPS statique**

FPS sans épreuve de résistance à l'eau

Note 1 à l'article: Il est déterminé conformément à l'ISO 24444.

**3.4**  
**facteur de protection solaire post-immersion dans l'eau**  
**FPS post-immersion dans l'eau**

moyenne arithmétique de toutes les valeurs de  $FPS_{iwr}$  (3.2) valides pour l'étude

Note 1 à l'article: Il est exprimé à une décimale près par troncation.

**3.5**  
**facteur de protection solaire pour la résistance à l'eau**  
**FPS pour la résistance à l'eau**

$FPS_{wr}$   
 moyenne arithmétique de toutes les valeurs de  $FPS_{iwr}$  (3.2) valides

**4 Principe**

**4.1 Principales étapes**

Toutes les étapes d'essai établies dans l'ISO 24444 s'appliquent. L'Article 5 fournit une étape supplémentaire à ajouter à la séquence d'essai décrite dans l'ISO 24444:2019, 9.4. Cette étape d'immersion dans l'eau commence une fois que les produits d'essai ont été appliqués, après la période de séchage mentionnée dans l'ISO 24444:2019, 9.4.10 et avant l'exposition au simulateur solaire mentionnée dans l'ISO 24444:2019, 9.4.11 à 9.4.15. Pour tous les autres aspects, les principes et modes opératoires de l'ISO 24444 s'appliquent. Les différentes étapes sont résumées dans le [Tableau 1](#).

**Tableau 1 — Principales étapes**

Exigences d'essai	ISO 24444	Le présent document
Termes et définitions	applicable	applicable
Principe général	applicable	applicable
Volontaires participant à l'essai	applicable	non applicable
Appareillage et matériels	applicable	non applicable
Formulations solaires de référence	applicable	applicable
Conditions d'essai	applicable	applicable
Mode opératoire d'immersion dans l'eau	> > > > > > > >	applicable
Retour à l'ISO 24444		< < < < < < < <
Mode opératoire d'exposition aux UV	applicable	non applicable
Mode opératoire ultérieur	applicable	non applicable

**4.2 Principe général**

Une quantité contrôlée de produit(s) solaire(s) est appliquée sur une zone de la peau de chaque volontaire, limitée au dos, entre les omoplates et la taille. Le produit solaire est challengé *in situ* dès que le volontaire participant à l'essai entreprend une période d'immersion dans l'eau dans un dispositif d'immersion pendant une durée donnée. Après une période de séchage, une zone sans aucune protection et la zone protégée sont exposées à une lumière ultraviolette en utilisant le même mode opératoire que pour l'essai du FPS statique décrit dans l'ISO 24444.

## 5 Critères d'essai

### 5.1 Sélection des volontaires participant à l'essai

Les participants sont enrôlés pour l'étude selon les critères décrits dans l'ISO 24444. Au moins 10 volontaires doivent être sélectionnés.

Étant donné que tous les volontaires pour l'essai de FPS statique ne sont pas prêts à participer à l'essai de résistance à l'eau, un consentement éclairé spécifique doit être obtenu. La Déclaration d'Helsinki<sup>[3]</sup> est pertinente pour les essais sur des sujets humains. Un consentement éclairé, écrit et signé doit être obtenu de tous les volontaires participant à des essais. Il convient que ce consentement contienne le consentement spécifique pour participer à l'essai de résistance à l'eau, avec la durée, car la température de l'eau est susceptible d'être froide pendant l'essai.

### 5.2 Zone d'essai

Selon les exigences de l'ISO 24444, les sites d'essai protégés et non protégés doivent être délimités à l'intérieur de la région entre les omoplates et la taille. En outre, les sites d'essai doivent être configurés de manière à être entièrement immergés lorsque le volontaire participant à l'essai est placé confortablement dans le dispositif d'immersion.

### 5.3 Application du produit

Le produit doit être appliqué selon le mode opératoire établi dans l'ISO 24444.

## 6 Mode opératoire d'immersion dans l'eau

### 6.1 Conditions ambiantes

ISO 16217:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dae55d9-338c-4147-a36d-98186c1f3173/iso-16217-2020>

La température de la salle d'immersion dans l'eau doit être maintenue dans la plage de 20 °C à 26 °C.

### 6.2 Qualité de l'eau

Le dispositif d'immersion doit être rempli d'eau normalisée comme décrit dans l'[Annexe B](#).

La température de l'eau doit être maintenue à  $(30 \pm 2)$  °C pendant la durée de la période d'essai.

### 6.3 Cycle d'immersion

La séquence d'immersion et la période de repos suivantes doivent être respectées:

- 20 min d'immersion des volontaires participant à l'essai dans une eau en mouvement pendant toute la période;
- 5 min à 20 min de temps de séchage sans utiliser de serviette entre les périodes d'immersion.

Pour une résistance à l'eau de 40 min, répéter cette séquence deux fois.

Pour une résistance à l'eau de 80 min, répéter cette séquence quatre fois.

Pour des durées étendues de résistance à l'eau, répéter ce processus comme il convient.

À la fin de la période d'immersion finale, laisser les volontaires participant à l'essai sécher à l'air libre (sans utiliser de serviette sur les sites d'essai) pendant au moins 15 min. Aucune gouttelette d'eau ne doit être visible et un temps de séchage additionnel peut être nécessaire avant de commencer l'exposition comme décrit en 9.4.10 de l'ISO 24444:2019.

## 6.4 Positionnement des volontaires participant à l'essai

Le positionnement des volontaires participant à l'essai doit prendre en compte les formes variées des spas.

Le positionnement du volontaire dans le dispositif d'immersion doit faire en sorte de minimiser la possibilité que les zones d'essai dans le dos du volontaire touchent les bords du spa ou un autre volontaire participant à l'essai, et doit assurer le confort du volontaire.

Les volontaires doivent s'asseoir dans une position telle que les jets d'eau ne puissent pas atteindre directement les sites d'essai.

La randomisation des sites d'essai doit se faire conformément à l'[Annexe D](#).

## 6.5 Séchage après immersion

Après la réalisation de l'étape d'immersion finale, les zones d'essai doivent sécher jusqu'à ce qu'aucune gouttelette d'eau ne soit plus visible et pendant au moins 15 min avant de commencer l'exposition aux UV.

## 6.6 Retour au mode opératoire de l'ISO 24444

Une fois le mode opératoire d'immersion dans l'eau réalisé, passer aux étapes d'exposition en simulateur solaire décrites de 9.4.11 à 9.4.15 de l'ISO 24444:2019.

## 7 Qualité et état de l'eau

Le dispositif d'immersion doit être rempli d'eau normalisée, comme décrit dans l'[Annexe B](#).

La température de l'eau doit être maintenue à  $(30 \pm 2)$  °C pendant la durée de la période d'essai.

La température de la salle d'immersion dans l'eau doit être maintenue dans la plage de 20 °C à 26 °C.

## 8 Validation du mode opératoire

### 8.1 Généralités

La formulation solaire de référence doit être le produit décrit comme «formulation de référence P2 à FPS élevé» dans l'Annexe C de l'ISO 24444:2019. Il a été démontré que cette formulation solaire de référence est résistante à l'eau.

Il n'est pas nécessaire d'utiliser la formulation solaire de référence pour vérifier l'utilité et la cohérence du mode opératoire d'immersion pour chaque volontaire participant à l'essai. Toutefois, une valeur moyenne conforme du FPS post-immersion dans l'eau doit être établie par le laboratoire à une fréquence d'une fois tous les 200 volontaires ou tous les 2 mois (en retenant l'événement qui se produit en premier), selon l'une des deux méthodes suivantes:

- a) l'inclusion de volontaires supplémentaires dans les études du FPS pour la résistance à l'eau, sur lesquels P2 doit être soumise à essai, de manière à fournir au moins 10 résultats pour le calcul de la valeur moyenne du FPS post-immersion dans l'eau; pour les besoins du calcul, la moyenne mobile d'au moins 10 volontaires doit être utilisée; ou
- b) la réalisation d'un essai complet de résistance à l'eau du FPS en utilisant P2 comme produit d'essai.

La valeur moyenne du FPS post-immersion dans l'eau pour P2 (provenant de l'une des deux approches ci-dessus) doit être située entre les valeurs spécifiées dans l'[Annexe C](#).

## 8.2 Calcul du FPS pour la résistance à l'eau individuelle (FPS<sub>iwr</sub>)

La rémanence à l'eau individuelle doit être calculée pour chaque volontaire individuel pour lequel il existe également des données comparatives sur le FPS statique. Le mode opératoire de calcul de la rémanence à l'eau individuelle est établi dans l'ISO 18861<sup>1)</sup>.

Le FPS<sub>iwr</sub> de la formulation solaire de référence et du produit soumis à essai pour chaque volontaire est calculé à l'aide de la [Formule \(1\)](#):

$$\text{FPS}_{iwr} = \frac{\text{DEM}_{ps}}{\text{DEM}_{up}} = \frac{\text{DEM}_{ipi}}{\text{DEM}_{iui}} \quad (1)$$

où

DEM<sub>ps</sub> est la DEM sur la peau protégée;

DEM<sub>up</sub> est la DEM sur la peau non protégée;

DEM<sub>ipi</sub> est la DEM individuelle pour le site protégé par le produit solaire après immersion;

DEM<sub>iui</sub> est la DEM individuelle pour le site non protégé.

## 8.3 Calcul du FPS pour la résistance à l'eau (FPS<sub>wr</sub>)

Le résultat de la résistance à l'eau (FPS<sub>wr</sub>) pour le produit soumis à essai et pour la formulation solaire de référence est calculé comme étant la moyenne arithmétique de toutes les valeurs individuelles valides du FPS<sub>iwr</sub>.

Le nombre minimal de valeurs de FPS<sub>iwr</sub> valides doit être égal à 10 et le nombre maximal à 20. Au maximum 5 résultats peuvent être exclus du calcul du FPS<sub>wr</sub>, mais chaque exclusion doit être justifiée. Un sixième résultat non valide invalide automatiquement l'essai dans son intégralité pour ce produit soumis à essai et aucun FPS<sub>wr</sub> n'est calculé pour lui.

## 8.4 Critère statistique

Les critères doivent être ceux appliqués pour le FPS statique comme décrit dans l'Article 10 de l'ISO 24444:2019. Cela est applicable aux produits soumis à essai et au produit solaire de référence.

Un minimum de 10 résultats valides n'est suffisant que si le critère statistique est rempli. Sinon, le nombre de volontaires est augmenté à partir de 10 jusqu'à ce que le critère statistique soit satisfait et sans dépasser un maximum de 20 résultats valides.

La méthode statistique complète pour ce calcul est décrite dans l'Annexe D de l'ISO 24444:2019.

## 9 Rapport d'essai — FPS post-immersion dans l'eau

Le rapport d'essai doit contenir toutes les informations requises dans l'ISO 24444 avec, en plus, ce qui suit:

- la durée d'immersion pour le FPS après l'essai d'immersion dans l'eau;
- la température du dispositif d'immersion et de l'environnement;
- les conditions d'essai telles que décrites dans l'[Annexe B](#);
- les valeurs de FPS<sub>iwr</sub> obtenues pour chaque volontaire participant à l'essai et consignées en tant que FPS post-immersion dans l'eau;
- le FPS<sub>wr</sub> obtenu;

1) À publier.