
**Cosmétiques — Méthodes d'essai de
protection solaire — Pourcentage de
résistance à l'eau**

*Cosmetics — Sun protection test methods — Percentage of water
resistance*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[SIST ISO 18861:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc56b102-c9a7-4194-a39c-a26ee3bd4281/sist-iso-18861-2021)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc56b102-c9a7-4194-a39c-
a26ee3bd4281/sist-iso-18861-2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc56b102-c9a7-4194-a39c-a26ee3bd4281/sist-iso-18861-2021)



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST ISO 18861:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc56b102-c9a7-4194-a39c-a26ee3bd4281/sist-iso-18861-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc56b102-c9a7-4194-a39c-a26ee3bd4281/sist-iso-18861-2021>



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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Méthode d'essai	2
4.1 Présentation de la méthode.....	2
4.2 Sélection des volontaires participant à l'essai.....	2
4.3 Zone d'essai.....	2
4.4 Application du produit.....	2
4.5 Mode opératoire d'immersion dans l'eau.....	2
4.6 Produit solaire de référence résistant à l'eau.....	3
4.7 Détermination de la dose érythémale minimale (DEM).....	3
4.8 Nombre de volontaires participant à l'essai.....	3
4.9 Chronologie de l'essai.....	3
5 Calculs et gestion des données	4
5.1 Généralités.....	4
5.2 FPS avant immersion.....	4
5.3 FPS après immersion.....	4
5.4 Pourcentage individuel de résistance à l'eau.....	4
5.5 Pourcentage moyen de résistance à l'eau.....	4
5.6 Calcul de la limite de confiance inférieure sur le pourcentage moyen de résistance à l'eau.....	4
5.7 Critères d'acceptation pour le produit de référence P2.....	5
6 Rapport d'essai	5
Annexe A (normative) Conception du dispositif d'immersion	6
Annexe B (normative) Mode opératoire d'essai et chronologie	7
Annexe C (normative) Formulation solaire de référence standard	10
Bibliographie	11

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).

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).

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.

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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/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.

Introduction

La protection contre les coups de soleil assurée par les produits cosmétiques qui contiennent des écrans solaires organiques ou inorganiques n'est ni absolue ni permanente.

L'un des nombreux facteurs pouvant avoir un effet sur le niveau de protection de ces produits est le contact avec l'eau. Les absorbeurs d'UV contenus dans la formulation peuvent être rincés ou être éliminés physiquement par l'action de lavage dans la mer ou dans une piscine.

Afin de rendre les produits solaires plus efficaces, les fabricants ont mis au point des formulations qui sont plus résistantes sur la peau pendant l'immersion dans l'eau. Ces produits ont été étiquetés de diverses manières comme étant résistants ou très résistants à l'eau.

Afin de corroborer les allégations d'efficacité de ces produits, plusieurs méthodes ont été mises au point et publiées, notamment une méthode promulguée dans la monographie de l'Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) sur les produits cosmétiques d'écrans solaires en vente libre (Federal Register/ Vol. 58, N° 90). Des méthodes normalisées ont également été publiées en Australie/Nouvelle-Zélande (AS/NZS 2640) et dans la République d'Afrique du Sud (SABS 1557).

La méthode portant sur les conditions requises pour l'essai de résistance à l'eau du FPS existe sous forme de Norme internationale, à savoir l'ISO 16217, et exige de mesurer un facteur de protection solaire selon un mode opératoire d'immersion dans l'eau défini.

Le présent document décrit le mode opératoire de calcul du pourcentage de résistance à l'eau, reposant sur le mode opératoire d'immersion dans l'eau décrit dans l'ISO 16217, qui est le rapport entre le FPS avant et après bain.

Le mode opératoire de mesure du FPS est celui décrit par l'ISO 24444.

Toutes les références à la méthode d'essai du facteur de protection solaire (FPS) indiquées ici renvoient à l'ISO 24444.

Il convient que le lecteur s'assure qu'il dispose de la dernière version de l'ISO 24444 portant sur la méthode d'essai du facteur de protection solaire (FPS).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST ISO 18861:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc56b102-c9a7-4194-a39c-a26ee3bd4281/sist-iso-18861-2021>

Cosmétiques — Méthodes d'essai de protection solaire — Pourcentage de résistance à l'eau

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie un mode opératoire pour évaluer le pourcentage de rémanence à l'eau en comparant le facteur de protection solaire (FPS) avant immersion dans l'eau (appelé ici « FPS statique ») et après une durée fixe d'immersion dans l'eau (appelé ici « FPS humide »).

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 16217:2020, *Cosmétiques — Méthodes d'essai de protection solaire — Mode opératoire d'immersion dans l'eau pour la détermination de la résistance à l'eau*

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

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

[SOURCE: ISO 16217:2020, 3.1]

3.2

eau normalisée

eau utilisée dans le *dispositif d'immersion* (3.1)

3.3

facteur de protection solaire statique

FPS statique

FPS_{is}

FPS sans épreuve de résistance à l'eau

3.4

FPS avant immersion dans l'eau

moyenne arithmétique de toutes les valeurs de FPS_{is} (3.3) valides pour l'étude, exprimée à une décimale près par troncation

3.5

facteur de protection solaire de résistance à l'eau individuelle FPS de résistance à l'eau individuelle

FPS_{iwr}

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

3.6

FPS post-immersion dans l'eau

moyenne arithmétique de toutes les valeurs de FPS_{iwr} (3.5) valides pour l'étude, exprimée à une décimale près par troncation

4 Méthode d'essai

4.1 Présentation de la méthode

Le principe consiste à comparer le facteur de protection solaire (FPS) d'un produit solaire après une période d'immersion dans l'eau au FPS statique sans immersion dans l'eau.

4.2 Sélection des volontaires participant à l'essai

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

La Déclaration d'Helsinki^[1] est pertinente pour les essais avec 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, la température de l'eau et la possibilité que le volontaire ait froid pendant l'essai.

4.3 Zone d'essai

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc56b102-c9a7-4194-a39c-a26ee3bd4281/sist-iso-18861-2021>

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. Il convient que les sites d'essai pour l'application du produit soient choisis de manière aléatoire sur chaque volontaire individuel et sur l'ensemble du panel de volontaires, comme décrit dans l'ISO 24444.

4.4 Application du produit

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

4.5 Mode opératoire d'immersion dans l'eau

Le FPS statique (FPS_{is}) est déterminé conformément à l'ISO 24444.

Pour déterminer le FPS post-immersion dans l'eau (FPS_{iwr}), il faut se conformer à l'ISO 24444 jusqu'au moment où le produit soumis à l'essai a été appliqué sur la peau du volontaire.

Immerger alors dans l'eau la peau traitée avec le produit selon le processus décrit dans l'ISO 16217.

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 (de 60 min au maximum) avant de commencer l'exposition comme décrit dans l'ISO 24444.

Ce FPS post-immersion dans l'eau (FPS_{iwr}) doit alors être comparé au FPS statique (FPS_{is}), puis le pourcentage de résistance à l'eau doit être calculé.

4.6 Produit solaire de référence résistant à l'eau

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

L'inclusion de la formulation solaire de référence pour la détermination de la résistance à l'eau n'est pas requise pour chaque volontaire participant à l'essai et peut être validée séparément au moins toutes les 8 semaines (ou tous les 10 essais lorsque plus de 10 essais sont réalisés sur une période de 8 semaines).

Le FPS statique sans aucune immersion doit être validé comme décrit dans l'ISO 24444.

Le FPS moyen de P2 après une exposition à l'eau doit se situer entre les valeurs spécifiées dans l'[Annexe C](#).

La formule, les instructions de fabrication, la stabilité et les spécifications physico-chimiques du produit de référence sont indiquées dans l'ISO 24444.

4.7 Détermination de la dose érythémale minimale (DEM)

Les doses érythémales minimales (DEM) sont déterminées selon l'article approprié de l'ISO 24444. La dose incrémentale utilisée pour déterminer la DEM sur la peau protégée et sur la peau non protégée pour le FPS après immersion doit être la même que celle utilisée pour déterminer les DEM pour le FPS avant immersion.

Les mesures du FPS avant et après immersion dans l'eau doivent être effectuées dans le même laboratoire, sur le même panel de volontaires, dans le cadre de la même séquence d'essai.

4.8 Nombre de volontaires participant à l'essai

Selon l'ISO 24444, il convient de choisir jusqu'à 25 volontaires pour l'étude. Il convient que l'essai soit réalisé par un minimum de 10 volontaires et un maximum de 20 volontaires valides, le nombre exact étant défini par le besoin de respecter les critères d'acceptation statistiques spécifiés.

Pour des détails sur les définitions statistiques, le mode opératoire et les calculs, se référer à l'[Article 5](#) et à l'ISO 24444.

4.9 Chronologie de l'essai

La séquence au cours de laquelle sont déterminés les FPS statique et humide peut être critique et il est donc vivement recommandé de les déterminer dans l'ordre décrit dans la chronologie du mode opératoire d'essai (voir l'[Annexe B](#)).