NORME INTERNATIONALE

ISO 18861

Première édition
2020-09

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

Cosmetics — Sun protection test methods — Percentage of water resistance

Numéro de référence
ISO 18861:2020(F)

© ISO 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
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**

© ISO 2020 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

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).

© ISO 2020 – Tous droits réservés

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

© ISO 2020 – Tous droits réservés