



Stellungnahme zur Untersuchung Stiftung Warentest 2023 „Sonnenschutzmittel“

Liebe Mama, lieber Papa,

wir können nachvollziehen, dass dich das Sonnencreme-Testergebnis von Stiftung Warentest irritiert und verstehen deine Verunsicherung.

Wir können dich jedoch beruhigen, denn die unabhängigen Testergebnisse zeigen:
Unsere Sonnencreme schützt mit Lichtschutzfaktor 50!

Der Lichtschutzfaktor unserer MABYEN Sonnencreme wurde über ein anerkanntes, auf die Testung von Sonnenschutzmitteln spezialisiertes Labor ermittelt. Das Labor testet nach den **wissenschaftlichen und offiziell anerkannten Methoden DIN EN ISO 24443 und 24444, wodurch unsere Sonnencreme das ausgezeichnete Ergebnis (SPF 50) erzielt**. Die Testmethode nach ISO 24443 bzw. 24444, ist derzeit in fast 60 Ländern (darunter sämtliche EU-Staaten) anerkannt. Die Ergebnisse unserer Testung findest du im Anhang. Du kannst darin sehen, dass unser Produkt den von uns deklarierten Lichtschutzfaktor sogar überschreitet.

Stiftung Warentest hingegen bestimmt den Lichtschutzfaktor zunächst lediglich nach einem sogenannten Schnelltestverfahren (HDRS), bei dem es sich um ein nicht fundiertes und kostengünstiges Testverfahren handelt, das wissenschaftlich nicht anerkannt ist. An diesem Verfahren wird kritisiert, dass dabei insbesondere die wissenschaftliche Validierung ganz erhebliche Mängel aufweist und damit berufsethische Standards nicht eingehalten werden.

Stiftung Warentest gibt an, dass bei Unstimmigkeiten zwischen dem Ergebnis des (nicht zugelassenen) Schnelltestverfahrens und dem deklarierten Lichtschutzfaktor, zur Kontrolle noch einmal ein Test nach DIN EN ISO 24443 und 24444 durchgeführt werden würde. Sollte das tatsächlich geschehen sein, lässt sich jedoch in keiner Weise erklären, warum die angebliche Nachprüfung nach DIN EN ISO 24443 und 24444 zu einem völlig anderen Ergebnis geführt haben sollte – obwohl nach ein- und demselben Testverfahren getestet wurde.

Wir haben Stiftung Warentest unseren offiziellen Testbericht zukommen lassen und höflich darum gebeten, uns ihren Testbericht zur Verfügung zu stellen, damit dieser von unserer R&D Abteilung geprüft werden kann. Leider weigert sich Stiftung Warentest bis heute, den Test an uns zu übermitteln. Dieses Verhalten lässt uns erheblich daran zweifeln, dass tatsächlich nach der wissenschaftlich anerkannten (und auch kostspieligen!) Methode DIN EN ISO 24443 und 24444 getestet wurde. In der Zwischenzeit haben wir aufgrund der Rückmeldung von Stiftung Warentest sogar einen weiteren Test über das unabhängige Prüflabor „Helio Science“ (<https://www.helioscience.org/en/>) beauftragt, dessen Ergebnis ebenfalls einen Lichtschutzfaktor von über 50 bestätigt. Die Testergebnisse findest du ebenfalls anbei.

Dass der von Stiftung Warentest ermittelte Sonnenschutzfaktor nicht zutreffend sein kann, zeigt zudem die umfangreiche Praxiserfahrung, die wir mit dem Produkt gesammelt haben. Unsere Sonnencreme ist seit 2020 am Markt, und bei über 100.000 verkauften Produkten haben wir noch keine einzige Beschwerde erhalten, dass es zu einer Hautrötung gekommen sei. Ganz im Gegenteil: Wir erhalten überaus positives Feedback zu unserer Rezeptur, die für ihre großartige Verträglichkeit und den zuverlässigen Sonnenschutz geschätzt wird.

Wir hoffen, dass wir dir deine Verunsicherung ein Stück weit nehmen konnten. Du kannst dir absolut sicher sein, dass für uns die Qualität unserer MABYEN Produkte oberste Priorität hat und uns die Sicherheit unserer äußerst sensiblen Zielgruppe sehr am Herzen liegt.

Bei Rückfragen kannst du dich jederzeit an uns wenden.

Liebe Grüße,
dein MABYEN-Team

Teil B – Bewertung der Sicherheit

1 Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Das Produkt **Mabyen Baby Sonnencreme LSF 50** ist unter Berücksichtigung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Reinheit, der toxikologischen Profile und der Exposition der Rohstoffe bei bestimmungsgemäßem Gebrauch für die menschliche Gesundheit unbedenklich. Die Bewertung wurde anhand der zu Verfügung gestellten Daten vorgenommen.

Es kann keine Garantie für die Richtigkeit der Daten übernommen werden, wenn fehlerhafte Daten nicht übermittelt oder wichtige Daten verschwiegen wurden. In diesem Fall trägt der Auftraggeber die Verantwortung.

2 Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

2.1 Gebrauchsanweisung

Sonnenschutzmittel schon vor dem Sonnenbaden großzügig auftragen.

2.2 Warnhinweise

Mit dem Anliegen ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, hat die Europäische Kommission 2006 eine Empfehlung über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und entsprechenden Herstellerangaben veröffentlicht [4]. Demnach sind bei Sonnenschutzmitteln die folgenden Warnhinweise anzugeben:

- intensive Mittagssonne vermeiden
- vor dem Sonnen auftragen
- mehrfach auftragen, um den Lichtschutz aufrechtzuerhalten
- Sonnenschutzmittel großzügig auftragen (geringe Mengen reduzieren die Schutzleistung)
- Babys und Kleinkinder vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- für Babys und Kleinkinder schützende Kleidung und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF > 25) verwenden
- auch Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor bieten keinen vollständigen Schutz vor UV-Strahlung.

3 Begründung

Es wird auf die vorliegende Sicherheitsbewertung verwiesenⁱ.

3.1 Stabilität und Verpackung

3.1.1 Bewertung der mikrobiologischen Stabilität

Das Produkt ist mikrobiologisch stabil. Die Angabe eines Mindesthaltbarkeitsdatums von 12 Monaten ist möglich.

3.1.2 Bewertung der Verpackung

Anhand der vorliegenden Daten entsprechen nach Angaben des Herstellers alle verwendeten Verpackungsmaterialien mit direktem Kontakt zum kosmetischen Mittel den Bestimmungen der VO (EU) Nr. 10/2011. Ein Übergang von verbotenen Stoffen und Verunreinigungen in das kosmetische Produkt ist daher nicht zu erwarten.

3.2 Spezifische Bewertung bei kosmetischen Mitteln, die für Kinder unter 3 Jahren bestimmt sind

Die **Mabyen Sonnencreme LSF 50** ist für die Zielgruppe Babys bestimmt. Ein extra MoS für Kinder wird nicht verwendet [11]. Auf Grund des Produkttyps und der bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Verwendung des Sonnencreme durch eine erwachsene Person wird davon ausgegangen, dass das Produkt nicht verschluckt wird. Dennoch kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass Kleinkinder das Produkt in den Mund nehmen.

Das Produkt wurde in der vorliegenden Sicherheitsbewertungⁱ als sicher bewertet.

Selbst unter der Annahme, dass der äußerst unwahrscheinliche Fall eintritt, dass das Produkt versehentlich verschluckt wird, so stellt dies aufgrund der äußerst geringen bis keine akuten Toxizität des Produkts keine Gesundheitsgefahr dar. Bei allen Bestandteilen der Formulierung handelt es sich entweder um Lebensmittel bzw. natürliche Bestandteile von Lebensmitteln oder um für Lebensmittel zugelassene Zusatzstoffe.

Da das Produkt weder ein Parfum noch Allergene enthält, ist eine extra Bewertung in Bezug auf die Sensibilisierung bei Babys nicht notwendig.

ⁱ PG Sonnencreme (Duftneutral) mit der Rez. No. JATT-AEEA39/LMC 08.08.2017

4 Sicherheitsbewerter und Qualifikation

Dr. rer.nat. Annette Mertineit-Heinz
 LRHQ Dr. Mertineit-Heinz
 Durlacher Str. 50, 76229 Karlsruhe

Studium der Lebensmittelchemie
 Fortbildung für kosmetische Sicherheitsbewerter

Für Österreich: autorisierter Gutachter gemäß § 73 LMSVG für Waren der Gruppe F Z 13, eingeschränkt auf Gruppe C Z 9

4.1 Gültigkeit, Datum, Unterschrift

Die Bewertung stützt sich neben den allgemeinen toxikologischen Daten der Rohstoffe zusätzlich auf die Reinheit der Rohstoffe. Die Bewertung gilt nur für die angegebene Zusammensetzung und die Rohstoffe der genannten Hersteller bzw. Lieferanten. Bei Lieferanten- bzw. Herstellerwechsel verliert die Bewertung die Gültigkeit.

Karlsruhe, den 23.04.2020



Dr. A. Mertineit-Heinz

4.2 Versionsänderungen

| Version | Änderung | Datum |
|---------|---|------------|
| | Mitgeltendes Dokument: SB Sonnencreme LMC | 08.08.2017 |
| | Original 2020040601ID1595 | 23.04.2020 |

5 Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-----------------------|--|
| ADI | acceptable daily intake |
| BfR | Bundesinstitut für Risikobewertung |
| BMDL _{10/01} | Benchmark dose lower confidence limit 10 % / 1 % |
| BVL | Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit |
| CAS-Nummer | Registrierungsnummer des Chemical Abstracts Service |
| ChemIDplus | Chemical Identification Datenbank der nationalen medizinischen Bibliothek der USA (United States National Library of Medicine, NLM) |
| CIR | Cosmetic Ingredient Review wissenschaftliches Gremium, das im Auftrag des US-Kosmetik- Verbandes <i>Personal Care Products Council</i> toxikologische Bewertungen erstellt. |
| CMR | Carcinogenic, Mutagenic and toxic to Reproduction |
| CoA | Certificate of Analysis (Analysenzertifikat) |
| CPNP | Cosmetic Products Notification Portal Meldeportal der EU-Kommission für kosmetische Mittel |
| DNEL | Derived No-Effect Level (Expositionsgrenzwert) |
| EFSA | European Food Safety Authority |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances Altstoffverzeichnis der EU |
| FDA | Food and Drug Administration Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der USA |
| GESTIS | Gefahrstoffinformationssystem Stoffdatenbank der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung |
| GKZ | Gesamtkeimzahl |
| GRAS | Generally Recognized as Safe Unbedenklichkeitsbezeichnung der FDA für Zusatzstoffe |
| IFRA | International Fragrance Association |
| INCI | International Nomenclature of Cosmetic Ingredients |
| JECFA | Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives |
| KBE | Koloniebildende Einheiten |
| KVO | Kosmetikverordnung VO (EG) Nr. 1223/2009 |
| LD ₅₀ | mittlere letale Dosis |
| LO(A)EL | Lowest observed (adversed) effect level |
| MoE | Margin of Exposure |
| MoS | Margin of Safety |
| NESIL | No Expectes Sensitization Induction Level |
| NICNAS | National Industrial Chemicals Notification Assessment Scheme Australische Chemikalienbehörde |
| n.n. | nicht nachweisbar |
| NO(A)EL | No observed (adversed) effect level |
| NO(A)EC | No observed (adversed) effect concentration |
| PAK | Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe |
| Pharm.Eur. | Europäischen Pharmakopöe |
| ppm | parts per million [mg/kg] |
| SCCS | Scientific Committee on Consumer Safety |
| SDB | Sicherheitsdatenblatt |
| SED | Systemic exposure dosage (Expositionsmenge pro Tag) |

| | |
|------|--|
| SIDS | Screening Information Dataset Zusammenstellung von Daten über das Gefährdungspotential von Chemikalien, veranlasst von der OECD |
| SML | Spezifisches Migrationslimit |
| Spez | Spezifikation |
| WoE | Weight Of Evidence |

6 Literatur

- [1] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. Nr. L 342 S. 59, ber. ABl. 2012 Nr. L 318 S.74, ABl. 2013 Nr. L 72 S. 16) i.d.a.F., 2009.
- [2] SCCS, The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluatuion 10th Revision, SCCS/1602/18, (2018).
- [3] BESCHLUSS (EU) 2019/701 DER KOMMISSION vom 05. April 2019 zur Festlegung eines Glossars der gemeinsamen Bezeichnung von Bestandteilen zur Verwendung bei der Kennzeichnung kosmetischer Mittel, ABl L 121/1 vom 8.05.2019, (2019).
- [4] EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben, ABl. L 265/13, (2006).
- [5] UniversitätsKlinikum, Heidelberg, Thermische Verletzungen, Infoletter Kinderchirurgie 05, April 2008.
- [6] Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. Nr. L 12 S. 1), 2011.
- [7] VERORDNUNG (EG) Nr. 2023/2006 DER KOMMISSION vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. (ABl. L 384/75), (2006).
- [8] SCCS, OPINION ON Zinc Oxide (nano form), Scientific Cimmittee on Consumer Safety (SCCS). SCCS/1489/12, (2012).
- [9] ECHA, Zinc Oxide, <https://echa.europa.eu/de/brief-profile/-/briefprofile/100.013.839>; <https://echa.europa.eu/de/legal-notice>.
- [10] SCCNFP, The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended For Consumers Opinion concerning Zinc Oxide, SCCNFP/0649/03, (2003).
- [11] SCCS, THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION. 9th revision, SCCS/1564/15, (2015).

ANALYSIS CERTIFICATE: In vitro sun protection factors assessment

Study sponsor:



Sponsor:

Heike Painchaud

Investigator:

Jean-Claude HUBAUD

Study date

Measurements were carried out on 6/20/2023 in the Helioscience laboratory, 2 Rue Odette Jasse 13015 Marseille, under the direction of Jean-Claude HUBAUD, Doctor of Sciences and specialized in solar expertise.

Method

Results are obtained using our internal in vitro tests inspired by the ISO 24443: 2021 standard, specific for determining the "SPF" sun protection factor (**HelioTest™ 1**), UVA protection (**HelioTest™ 2**) and the calculation of the Critical Wavelength "CW" (**HelioTest™ 3**).

To carry out these tests, **the Helio2™ method is applied (developed for products containing mineral filters (Zinc)).**

A quantity of 30 mg is applied to **sandblasted polymethacrylate (PMMA) plates** recognized by the experts (1.2 mg/cm²).

The samples to be tested are applied to the rough phase of the plate using a bare finger pre-saturated with product in order to obtain the most homogeneous film possible.

A series of **16 measurements** is then carried out using a "Kontron 933" spectrophotometer equipped with an integrating sphere between 290 and 400 nm. An absorbance measurements average is then carried out, thus making it possible to obtain the sun photoprotection indices SPF, UVA, and CW.

Calculations

$$SPF_{in\ vitro} = \frac{\sum_{290\ nm}^{400\ nm} E(\lambda) \cdot S(\lambda) \cdot d(\lambda)}{\sum_{290\ nm}^{400\ nm} E(\lambda) \cdot S(\lambda) \cdot T(\lambda) \cdot d(\lambda)}$$

$E(\lambda)$ is the action spectrum of erythema;

$S(\lambda)$ is the standard solar spectrum;

$T(\lambda)$ is the average transmission of the layer of the test product spread on PMMA;

$d(\lambda)$ is the wavelength interval (1 nm);

$A(\lambda)$ is the absorbance;

λ_c is the critical wavelength.

$$PFUVA = \frac{\sum_{320\ nm}^{400\ nm} E(\lambda) \cdot S(\lambda) \cdot d(\lambda)}{\sum_{320\ nm}^{400\ nm} E(\lambda) \cdot S(\lambda) \cdot T(\lambda) \cdot d(\lambda)}$$

$$CW = \int_{290\ nm}^{\lambda_c} A(\lambda) \times d(\lambda) = 0,9 \times \int_{290\ nm}^{400\ nm} A(\lambda) \times d(\lambda)$$

Regulation

The table below summarizes the different range of sun protection factors for each category according to the recommendation on the efficacy of sunscreen products (EUROPE) :

| Labelled category | Labelled sun protection factor | Measured sun protection factor | Recommended minimum UVA protection factor | Recommended minimum critical wavelength |
|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---|---|
| Low protection | 6 | 6-9.9 | 1/3 of labelled sun protection factor | 370 nm |
| | 10 | 10-14.9 | | |
| Medium protection | 15 | 15-19.9 | | |
| | 20 | 20-24.9 | | |
| | 25 | 25-29.9 | | |
| High protection | 30 | 30-49.9 | | |
| | 50 | 50-59.9 | | |
| Very high protection | 50+ | 60 ≤ | | |

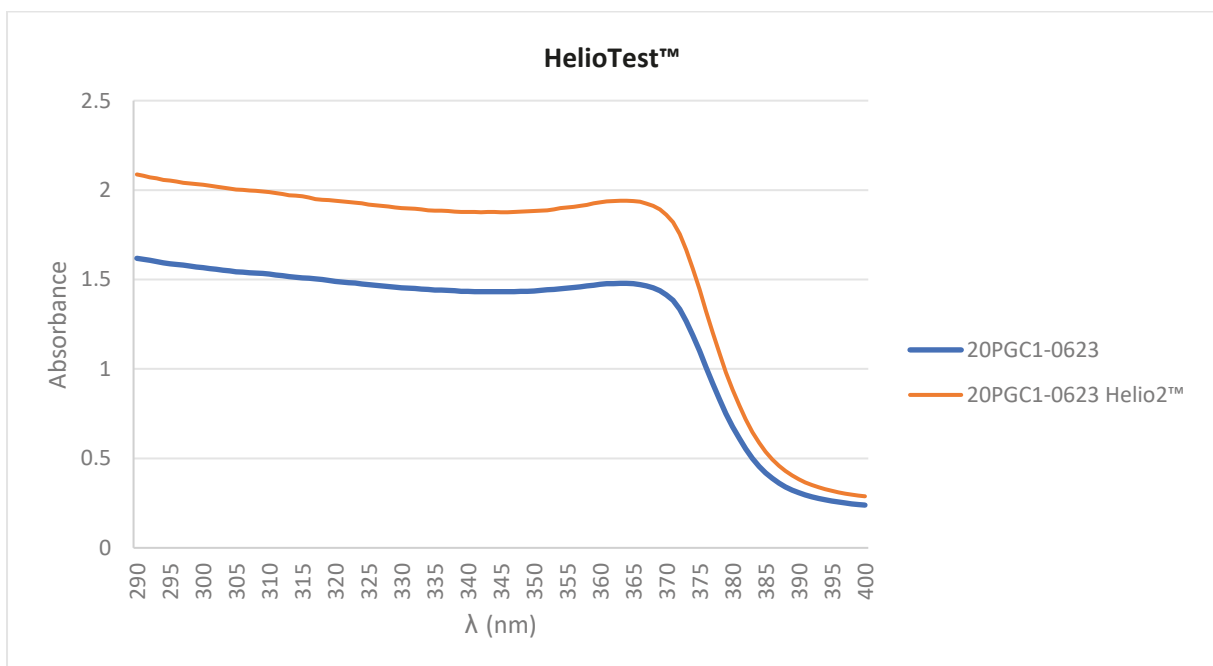
Results reported herein do exclusively refer to tested samples. This report may be not reproduced except with the authorization from HELIOSCIENCE SARL.

Results

| Customer references(s) | Helioscience reference(s) | Mean SPF | | Mean UVA | | Mean CW (nm) | |
|---|------------------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|--------------|
| | | Without Helio2™ | With Helio2™ | Without Helio2™ | With Helio2™ | Without Helio2™ | With Helio2™ |
| MABYEN Baby & Kids Sonnencreme | 20PGC1-0623 Standard deviations | 22.1 2.7 | 54.1 7.1 | 12.8 1.1 | 22.0 1.6 | 373 | 373 |

Concerning results meaning, the Helio2™ method allows to obtain values which correlated better with in vivo values.

Note: These screening results allow to preview photoprotection parameters values. Additional tests and studies will have to be carried out to claim any sun protection on the labeling.



Jean Claude HUBAUD
Scientific Direction

TEST REPORT N. 17/000221331
RAPPORTO DI PROVA 17/000221331

date of issue /data di emissione 07/06/2017

Customer ID
Codice intestatario

0077815


Messrs /Spett.le

**Sample information**
Dati campioneAcceptance number
Numero di accettazione

17.589469.0001

Delivered by
Consegnato da

DHL International

Place of origin
Proveniente daSample Description
Descrizione campione SONNECREME: BATCH: 1/JATT-AEEA38: 31.03.2017**Sampling information**
Dati campionamentoSampled by
Campionato da

Cliente

ANALYTICAL RESULTS
RISULTATI ANALITICI**Prova analitica****Metodo di prova**

Water resistance SPF in human volunteers

Guidelines for evaluating Sun Product Water Resistance COLIPA/JCIA/CTFA-SA/CTFA-US December 2005

Cosmetics – Sun Protection test methods – In vivo determination of the sun protection factor (SPF)

International Standard ISO 24444:2010(E)

RisultatiSee enclosure n° 8 / *vedi paragrafo 8***Enclosures / Si allegano**

1. Aim of the test / *Scopo del test*
2. Outline of the method / *Principio del metodo*
3. Customer declarations / *Dichiarazioni fornite dal cliente*
4. Samples and test ambient conditions / *Campioni di prova e condizioni ambientali*
5. Instrument features / *Strumentazione utilizzata*
6. Volunteers / *Volontari*
7. Procedure / *Procedura di prova*
 - Test area and applications / *Area e modalità di applicazione*
 - Standard sunscreen / *Prodotto di riferimento*
 - UV radiation exposure / *esposizione alla radiazione UV*
 - Calculations and statistics / *Calcoli e statistica*
8. Results / *Tavola di sintesi dei risultati*
9. Conclusions / *Conclusioni dello studio*

1. AIM OF THE TEST / SCOPO DEL TEST

The aim is to determine the water resistance of a sunscreen product by assessing and comparing the Sun Protection factor (SPF) before water immersion (hereafter referred to as the "static" SPF) and after fixed period of water immersion (hereafter referred to as the "wet" SPF).

*Lo scopo del test è determinare la resistenza all'acqua di prodotti solari mediante la valutazione e il confronto tra l' SPF prima dell'immersione in acqua (di seguito chiamato **SPF "statico"**) e SPF in seguito ad immersione in acqua (di seguito chiamato **SPF "bagnato"**).*

2. OUTLINE OF THE METHOD / PRINCIPIO DEL METODO

The principle of the water resistance is to compare the Sun Protection Factor for a sunscreen product after a period of immersion in water with the original, static SPF of the product determined according to the International Sun Protection Factor (SPF) Test method ISO 24444:2010. The Sun Protection Factor value on an individual subject (SPFi) for any product, either before or after water immersion, is defined as the ratio of the minimum erythema dose on protected skin (MEDp) to the minimum erythema dose on unprotected skin (MEDu) of the same subject. The sun protection factor SPF of the products is calculated for each volunteers (SPFi) using the MED_{PS} / MED_{US} ratio.

The static SPF (SPFs) is determined according to the current published International Sun Protection Factor (SPF) test Method ISO 24444:2010. To determine the wet SPF (SPFw), the International Sun Protection Factor (SPF) test Method is followed to the point where the product under test has been applied to the volunteer's skin. Product treated skin is then immersed in water according to the following schedule:

- Allow 15 to 20 minutes drying time after product application
- First 20 minute immersion in water
- First 15 minutes drying time (no towelling)
- Second 20 minute immersion in water
- Allow to dry for 15 minutes or until completely dry (no towelling)

Il principio di tale test consiste nel confrontare l'SPF ottenuto dopo immersione in acqua con quello statico determinato con metodo internazionale ISO 24444:2010 per la determinazione dell'SPF.

Il valore di SPF (Fattore di protezione solare) individuale di un soggetto, prima e dopo l'immersione in acqua, è definito dal rapporto tra la minima dose eritematogena nella pelle protetta (MEDp) e la minima dose eritematogena nella pelle non protetta (MEDu) sullo stesso soggetto.

Il fattore di protezione solare è valutato per ciascun volontario (SPFi) usando il rapporto $MEDp / MEDu$.

L'SPF statico viene pertanto determinato in accordo con il metodo internazionale ISO 24444:2010 mentre per determinare l'SPF bagnato viene seguita la seguente procedura:

- *Attesa di 15-20 minuti in seguito ad applicazione del prodotto solare*
- *Immersione di 20 minuti in acqua*
- *Attesa di 15 minuti senza tamponare con asciugamano (tempo di asciugatura)*
- *Immersione di 20 minuti in acqua*
- *Attesa di altri 15 minuti o comunque fino a completa asciugatura*

3. CUSTOMER DECLARATION / DICHIARAZIONI FORNITE DAL CLIENTE

- ❖ Declaration that the tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by the EEC legislation as far as the use of cosmetic and personal hygiene products is concerned, that the preservatives and the UV filters in the formula are in the list of the accepted components approved by the EEC and are used in a

CHELAB S.R.L.

concentration provided for by the law, that under normal, or reasonably predictable, conditions of use the product will cause no damage to human health.

- ❖ *Dichiarazione che il prodotto cosmetico sottoposto a test non contiene alcuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), che gli agenti conservanti e i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva approvata dalla CEE, che essi sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge, che il prodotto è da ritenersi sicuro per la salute umana se applicato nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso*

4. SAMPLES AND TEST AMBIENT CONDITIONS/ CAMPIONI DI PROVA E CONDIZIONI AMBIENTALI

Upon arrival, all products are registered on the Chelab lims (Laboratory Information Management System) data processing system and kept at room temperature (unless otherwise requested).

The test is performed in an air-conditioned room, with the room temperature maintained at 23 ± 2 °C and the relative humidity 50 ± 5 % Ur.

I prodotti vengono registrati nel sistema informatico Chelab al momento dell'arrivo, e conservati a temperatura ambiente (a meno di specifica indicazione contraria del committente).

Il test viene svolto in ambiente condizionato dove la temperatura viene mantenuta a 23 ± 2 °C e 50 ± 5 % di Umidità Relativa.

5. STRUMENTAZIONE UTILIZZATA / INSTRUMENT FEATURES

- A xenon arc solar simulator (Multiport Simulator model 601- 300 W, Solar Light Company) with WG-320 and UG-11 filters, is used as the source of UV irradiation with UV spectral irradiance complying with %RCEE acceptance limits for the UV solar simulator output. Its 6 independently adjustable outputs allow for 6 simultaneously conducted tests. Before and after UV exposure of each test site, the UV irradiance is checked with a radiometer (PMA2103 LLG SUV detector, Solar Light Company) calibrated against a spectroradiometric measurement of the solar simulator output. During UV exposure of each test site, the UV-output is dosed using a dose control system (PMA 2100, Solar Light Company, Philadelphia, PA).
- The immersion equipment is a Jacuzzi (Kios). The temperature of the water is $29^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- *Viene utilizzato un simulatore della luce solare ad arco di xenon (Multiport UV Solar Simulator Model 601 300W) filtrato mediante filtri WG-320 e UG-11, che emana radiazioni ultraviolette conformi con il range consentiti di %RCEE. Il simulatore solare è dotato di 6 uscite indipendenti che vengono utilizzate contemporaneamente per veicolare dosi UV scalari. Prima e dopo l'irradiazione di ciascuna area test, l'intensità della radiazione UV viene misurata mediante detector UV calibrati (PMA2103 LLG SUV detector, Solar Light Company). Durante l'irradiazione di ciascuna area test, la durata dell'esposizione UV viene impostata mediante un sistema di controllo della dose UV (PMA 2100, Solar Light Company, Philadelphia, PA).*
- *Viene utilizzata una mini-piscina Jacuzzi (modello Kios). La temperatura dell'acqua è tra i $29^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.*

6. TEST SUBJECTS / VOLONTARI

The test is run on healthy volunteers of both sexes selected according to the inclusion and non inclusion criteria:

Subjects excluded:

- Children (SCCNFP/0557/02) and persons below the age of consent and older than 70 years.
- Pregnant or lactating women;

CHELAB S.R.L.

- Subjects taking medication with photosensitising potential
- Subjects under anti-inflammatory medication;
- Subjects with dermatological conditions;
- Subjects who have a history of abnormal response to sun
- Subjects accustomed to using UVA sun-beds;
- Subjects having had sun exposure on the back area in the previous 4 weeks prior to SPF testing
- Subjects having marks, blemishes, or nevi or presenting with existing sun damage in the test area;
- Subjects having excessive hair in the area of the test

Volunteers are interviewed by a medically qualified physician to establish their medical status and suitability prior to inclusion into the subjects panel.

Each subject gives a written agreement to participate in SPF tests (informed consent).

There shall be a sufficient interval between two successive tests for resolution of discoloration resulting from previous tests, not less than two months.

A form registering the date and the product(s) tested is completed for each volunteer.

Each test group of volunteers is randomly selected from a subject panel which include skin photo-types I, II and III (Fitzpatrick prototype definition).

A minimum of 10 subjects and up to 20 valid subjects should complete the test, with the exact number being defined by the need to satisfy the prescribed statistical acceptance criteria.

*Il test viene condotto su volontari sani adulti ambosessi, selezionati secondo criteri di inclusione/esclusione:
Vengono esclusi dal test:*

- *Bambini (SCCNFP/0557/02) e minorenni e anziani oltre i 70 anni*
- *Donne incinte o in fase di allattamento;*
- *Soggetti che assumono farmaci che interferiscono con le radiazioni solari*
- *Soggetti in trattamento con antinfiammatori steroidei o non steroidei;*
- *Portatori di dermatiti;*
- *Soggetti che rispondono in modo anomalo alle radiazioni solari;*
- *Soggetti che fanno uso di lampade abbronzanti;*
- *Soggetti che hanno preso sole sulla schiena entro le 4 settimane precedenti al test.*
- *Soggetti che presentano macchie, dermografismi, nei*
- *Soggetti con eccessiva peluria nella schiena*

Ciascun soggetto prima di essere inserito nel gruppo di volontari viene intervistato da uno sperimentatore qualificato che stabilisce le sue condizioni fisiche e l'eventuale opportunità di esclusione dal test.

Tra un test e l'altro deve trascorrere un tempo sufficiente alla completa risoluzione dell'eritema provocato dal test precedente, in genere non meno di due mesi.

*Per ciascun volontario viene compilata una scheda con la data di effettuazione del test e i prodotti testati.
Ogni gruppo di volontari deve essere selezionato casualmente tra un panel di volontari appartenenti al fototipo I, II oppure III (definizioni di fototipo di Fitzpatrick).*

Un minimo di 10 fino ad un massimo di 20 soggetti devono sottoporsi al test al fine di avere un risultato che soddisfi i criteri statistici previsti.

he minimum Erythematous Dose (MED)

7. PROCEDURE / PROCEDURA DI PROVA**□ TEST AREA AND APPLICATION / AREA E MODALITA' DI APPLICAZIONE**

The anatomical test area to be used is restricted to the back, between the scapula line and the waist, with the exact locations chosen to ensure complete submersion in the immersion equipment. Test product application to test sites should be randomised on each individual subject and over the whole test panel.

The minimum area for a product application site shall be 30 cm² and the maximum shall be 60 cm².

The position of the products must be random distributed on the back over the whole test group of volunteers in order to reduce systematic error to anatomical differences in skin.

The samples have been distributed in a quantity equal to 2.00 mg/cm² ± 2.5%.

After product is applied to the skin, exposure of the test site begins after a waiting period of 15-30 minutes.

La sede anatomica per lo svolgimento del test viene ristretta esclusivamente alla schiena nell'area tra le scapole e la cintura, facendo in modo di applicare il prodotto in una zona che venga completamente immersa in acqua.

All'interno di quest'area l'applicazione del prodotto viene eseguita su un'area scelta in modo randomizzato su ciascun soggetto e sull'intero panel di volontari. Ciascun prodotto viene distribuito su un'area da un minimo di 30 cm² ad un massimo di 60 cm² in ordine sparso così da evitare errori sistematici relativi alle differenze anatomiche della pelle.

La dose di prodotto che viene utilizzata è di 2.00 ± 2.5% mg / cm².

Dopo l'applicazione del prodotto, l'esposizione dell'area test viene effettuata dopo 15-30 minuti dall'applicazione del prodotto solare.

□ STANDARD SUNSCREEN / PRODOTTO DI RIFERIMENTO

The method is controlled by the use of the reference sunscreen formulation P2. At least one standard product must be used per test. The mean SPF and the acceptance limits for the used reference sunscreen formulations are :

Il metodo è controllato dall'utilizzo di uno standard P2. In ogni test viene usato almeno un prodotto di riferimento. L'SPF medio e i limiti di accettabilità per lo standard che è stato utilizzato sono:

| WATER RESISTANCE REFERENCE SUN PRODUCT | Mean SPF | Mean Water resistance |
|---|-----------------|------------------------------|
| P2 reference | SPF 12 to 15 | >50 % |

□ INCREMENTAL PROGRESSION OF UV DOSE / PROGRESSIONI GEOMETRICHE DELLE DOSI UV

For the **unprotected site**, the centre of the total UV dose range is established using the subject's provisional MEDu or estimated MEDu. 6 sub-sites centred on the provisional/estimated MEDu shall be exposed with incremental UV doses using a recommended geometric progression of 1.25. Other geometric progression of less than 1.25 may be used but should be consistent throughout the test.

CHELAB S.R.L.

For the **product-protected site**, the UV doses delivered are defined by the expected MEDp which is the multiple of the expected SPF of the test product and the provisional MEDu for the subject.

6 sub-sites centred on the provisional/estimated MEDu shall be exposed with incremental UV doses using a recommended geometric progression of 1.25. Other geometric progression may be used (e.g. 1.2, 1.15, 1.12). A maximum geometric progression of 1.15 shall be used for expected SPF >25. Smaller geometric progression (e.g. 1.12) may be used but should be consistent throughout the test.

Determination of the minimum Erythral Dose (MED): minimum erythral doses (MEDs) are determined according to the appropriate section of the current international Standard ISO 24444:2010. The dose increment used to determine the unprotected end protected MEDs for the wet SPF must be the same as used to determine the MEDs for the static SPF.

SPF measurement before and after water immersion ("static" and "wet" SPF) must be determined in the same laboratory on the same panel of volunteers as part of the same test sequence.

*Per la **zona non protetta**, la quantità di radiazione UV viene stabilita sulla base della MEDu prevista e stimata per quel soggetto. Vengono utilizzate 6 sottoaree centrate sulla base della MEDu prevista usando una progressione geometrica di 1.25. Altre progressioni geometriche inferiori a 1.25 potrebbero essere utilizzate da inizio alla fine del test qualora necessario.*

*Per la **zona protetta** dal prodotto solare, il centro del range di dosi UV deve essere la MEDu moltiplicata per il valore di SPF atteso per quel prodotto con una progressione geometrica pari a 1.25. Possono essere utilizzate altre progressioni geometriche inferiori come ad esempio 1.1, 1.15, 1.12. Progressioni geometriche inferiori ad esempio 1.12 potrebbero essere utilizzate da inizio alla fine del test qualora necessario*

Determinazione della minima dose eritematogena (MED). La minima dose eritematogena viene determinata in accordo con le disposizioni indicate dall'International Standard ISO 24444:2010. La dose incrementale di radiazione UV utilizzata per determinare la MED protetta e non protetta per il calcolo dell'SPF statico deve essere la stessa anche per l'SPF bagnato.

La misura di SPF prima e dopo l'immersione in acqua (SPF "statico" e "bagnato") deve essere effettuata dallo stesso laboratorio e contemporaneamente sullo stesso volontario, in quanto fanno parte della medesima sequenza di test.

□ **CALCULATIONS AND DATA HANDLING / CALCOLI E TRATTAMENTO DEI DATI**

The following calculations is performed:

1. mean static SPF (SPFs)

The static SPF (SPFs) is calculated as the mean of the total individual static SPF values (SPFis), determined on all subjects completing the procedure. A corresponding 95% bilateral confidence interval (95%CI) should also be calculated. Both the SPFs and the 95% should be calculated according to the guidelines described in the International Sun Protection Factor (SPF) test method. A test will be considered acceptable if the 95% confidence interval on the mean static SPF (SPFs) is within $\pm 17\%$ of the mean static SPF (SPFs).

In accordance with 2006/647/CE, the SPF values to report in the label are strictly limited to those reported in the following table:

| Tipology | SPF Value |
|----------|-----------|
| Low | 6 - 10 |

| | |
|-----------|--------------|
| Medium | 15 - 20 - 25 |
| High | 30 - 50 |
| Very high | 50+ |

2. Individual Percentage Water Resistance Retention

An individual Percentage Water resistance Retention (%WRR_i) value should be calculated for each individual subject according to the formula below:

$$\%WRR_i = \frac{(SPF_{iw} - 1)}{(SPF_{is} - 1)} * 100$$

Where: SPF_{iw} = individual wet SPF after water immersion
SPF_{is} = individual static SPF

3. Mean Percentage Water Resistance Retention

The mean percentage water resistance retention (%WRR) is expressed as the arithmetic mean of the “n” individual %WRR values (%WRR_i)

4. Calculation of Lower Confidence Limit on the Mean Percentage Water Resistance Retention

The confidence in the value for the mean percentage water resistance retention (%WRR) is expressed by way of a unilateral 90% confidence interval.

The level of confidence is set as 90% rather than the conventional 95% to allow for the increased biological variability that arises from the two major steps in the measurement procedure. In addition to the variability arising from the SPF determination ISO 24444:2010 (which is usually assigned a 95% confidence) there is the additional variability that arises from the water immersion procedure.

The 90% unilateral confidence interval for the mean %WRR is calculated as

$$[\text{mean \% WRR} - d ; 100\%]$$

with d calculated as:

$$d = \frac{t_u * s}{\sqrt{n}}$$

where: s = standard deviation
n = total number of volunteers in test
t_u = t value from the “one-side” Student-t distribution table at a probability level p=0.10 and with n-1 degrees of freedom

Vengono eseguiti i seguenti calcoli:

CHELAB S.R.L.**1. SPF medio statico (SPFs)**

L'SPF medio statico (SPFs) è calcolato come media degli SPF individuali (SPFis), che viene determinato in tutti i soggetti. Viene poi eseguito il calcolo del limite di confidenza al 95%. L' SPFs e il limite di confidenza al 95% vengono eseguiti secondo le procedure descritte nel metodo ISO 24444:2010. Un test è considerato accettabile se l'intervallo di confidenza al 95% calcolato sull'SPF medio statico è compreso entro $\pm 17\%$ della SPF medio statico.

Secondo la Raccomandazione della Commissione Europea 2006/647/CE, i valori di SPF da riportare in etichetta sono limitati a quelli e solo quelli riportati nella tabella che segue:

| Tipologia | Valore di SPF |
|------------------|----------------------|
| Basso | 6 - 10 |
| Medio | 15 - 20 - 25 |
| Alto | 30 - 50 |
| Molto alto | 50+ |

2. Percentuale di resistenza all'acqua individuale

La percentuale di resistenza all'acqua individuale viene calcolata per ciascun individuo in accordo con la seguente formula:

$$\%WRR_i = \frac{(SPF_{iw} - 1)}{(SPF_{is} - 1)} * 100$$

Dove: SPF_{iw} = SPF bagnato individuale dopo immersione in acqua
 SPF_{is} = SPF statico individuale

3. Percentuale media di resistenza all'acqua

La percentuale media di resistenza all'acqua individuale (%WRR) è espressa come la media aritmetica di n valori di resistenza all'acqua individuali calcolati come indicato sopra.

4. Calcolo del limite inferiore dell'intervallo di confidenza nella percentuale media di resistenza all'acqua

La confidenza nel valore ottenuto della media delle percentuali individuali di resistenza (%WRR) è espressa con limite di confidenza unilaterale al 90%. Il limite di confidenza è stato posto al 90% anziché quello convenzionale al 95% poiché si tiene conto dell'aumento della variabilità biologica che inevitabilmente interviene dal momento che il test prevede la suddivisione in più fasi. Inoltre alla variabilità biologica iniziale già presente nella determinazione dell'SPF statico (calcolata con un limite di confidenza pari al 95%) si deve sommare quella dovuta alla procedura di immersione in acqua.

8. RESULTS / TAVOLA DI SINTESI DEI RISULTATI


"STATIC" SPF / SPF "STATICO"

| 17.589469.0001 | | | | | | | | | | | | |
|--|-----|-----|-----------|---------------|---|---|------------------|------------------|-------|-------|-------------------------|---------------|
| ☒ SONNECREME: BATCH: 1/JATT-AEEA38: 31.03.2017- BEFORE IMMERSION | | | | | | | | | | | | |
| SUBJECTS | | | | | RESULTS | | | | | | | Cin[%] =< 17% |
| subject | Age | Sex | skin type | Exposure date | MED _U (J/m ²) | MED _P (J/m ²) | SPF _i | SPF _m | s(n') | c(n') | Cin[%] (100*Cn/SPFn) | CONCLUSION |
| 1 | 42 | M | II | 02-mag-17 | 10,0 | 578,3 | 58,1 | - | - | - | | |
| 2 | 46 | F | III | 03-mag-17 | 16,3 | 1061,2 | 65,0 | - | - | - | | |
| 3 | 34 | F | II | 03-mag-17 | 8,5 | 456,7 | 53,9 | - | - | - | | |
| 4 | 54 | F | II | 04-mag-17 | 12,6 | 637,4 | 50,7 | - | - | - | | |
| 5 | 51 | F | III | 16-mag-17 | 16,24 | 878,4 | 54,1 | - | - | - | | |
| 6 | 44 | F | II | 18-mag-17 | 9,32 | 585,2 | 62,8 | - | - | - | | |
| 7 | 44 | F | III | 23-mag-17 | 15,86 | 886,2 | 55,9 | - | - | - | | |
| 8 | 40 | M | I | 25-mag-17 | 6,05 | 392,8 | 65,0 | - | - | - | | |
| 9 | 43 | F | III | 30-mag-17 | 15,10 | 874,2 | 57,9 | - | - | - | | |
| 10 | 46 | F | I | 31-mag-17 | 6,96 | 466,8 | 67,1 | - | - | - | | |
| AVERAGE SPF (n=10) | | | | | | | | 59,0 | 5,6 | 4,0 | 6,8 | complies |
| | | | | | | | | 95%CI (n=10) | 55,0 | 63,1 | | |


"WET" SPF / SPF "BAGNATO"

| 17.589469.0001 | | | | | | | | | | | | |
|---|-----|-----|-----------|---------------|---|---|-------------------|--------------|-------|-------|----------------------|--|
| ☒ SONNECREME: BATCH: 1/JATT-AEEA38: 31.03.2017- AFTER IMMERSION | | | | | | | | | | | | |
| SUBJECTS | | | | | RESULTS | | | | | | | |
| subject | Age | Sex | skin type | Exposure date | MED _U (J/m ²) | MED _P (J/m ²) | SPF _{ws} | %WRRi | s(n') | d | CONCLUSION | |
| 1 | 42 | M | II | 02-mag-17 | 9,95 | 496,56 | 49,9 | 85,6 | - | - | | |
| 2 | 46 | F | III | 03-mag-17 | 12,92 | 632,71 | 49,0 | 74,9 | - | - | | |
| 3 | 34 | F | II | 03-mag-17 | 7,18 | 290,36 | 40,4 | 74,5 | - | - | | |
| 4 | 54 | F | II | 04-mag-17 | 9,50 | 413,90 | 43,6 | 85,8 | - | - | | |
| 5 | 51 | F | III | 16-mag-17 | 16,24 | 693,51 | 42,7 | 78,6 | - | - | | |
| 6 | 44 | F | II | 18-mag-17 | 9,32 | 418,00 | 44,9 | 71,0 | - | - | | |
| 7 | 44 | F | III | 23-mag-17 | 15,86 | 642,52 | 40,5 | 72,0 | - | - | | |
| 8 | 40 | M | I | 25-mag-17 | 6,05 | 278,76 | 46,1 | 70,5 | - | - | | |
| 9 | 43 | F | III | 30-mag-17 | 15,10 | 624,44 | 41,3 | 70,9 | - | - | | |
| 10 | 46 | F | I | 31-mag-17 | 6,96 | 295,15 | 42,4 | 62,7 | - | - | | |
| AVERAGE % (n=10) | | | | | | | | 74,6 | 7,1 | 3,1 | water resistant | |
| | | | | | | | | 90%CI (n=10) | 71,5 | 100,0 | resistente all'acqua | |

9. CONCLUSIONS / CONCLUSIONI DELLO STUDIO

In this study, the protection of the product 17.589469.0001 -  SONNECREME: BATCH: 1/JATT-AEEA38: 31.03.2017 is :

- mean SPF_w value (**before immersion of 20+20 minutes in water**): 59.0
- mean percentage water resistant retention (%WRR): 74.6 %
- 90% unilateral confidence interval: from 71.5% to 100.0% water resistant

In questo studio, la protezione del campione 17.589469.0001 -  SONNECREME: BATCH: 1/JATT-AEEA38: 31.03.2017 è :

- *Valore medio di SPF (**prima dell'immersione per 20+20 minuti in acqua**): 59.0*
- *Percentuale media di resistenza all'acqua (%WRR):74.6%*
- *Limite unilaterale di confidenza al 90%: da71.5 % a 100.0% resistente all'acqua*

| |
|--------------------------------|
| Responsabile prove chimiche |
|--------------------------------|

| |
|---|
| Dott. Enrico Nieddu Chimico Ordine dei chimici Provincia di Treviso Iscrizione n. A339 |
|---|

| |
|-----------------------|
| Direttore laboratorio |
|-----------------------|

| |
|-------------------------|
| Dott. Sébastien Moulard |
|-------------------------|

TEST REPORT N. 17/000221331
RAPPORTO DI PROVA 17/000221331

date of issue /data di emissione 07/06/2017

Customer ID
Codice intestatario 0077815

Messrs /Spett.le

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Sample informations
Dati campione

Acceptance number
Numero di accettazione 17.589469.0001

Delivered by
Consegnato da DHL International

Receiving date
Data di ricevimento 13/04/2017

Place of origin
Proveniente da [REDACTED]

Sample Description
Descrizione campione [REDACTED] SONNECREME: BATCH: 1/JATT-AEEA38: 31.03.2017

Sampling informations
Dati campionamento

Sampled by
Campionato da Customer / Cliente

ANALYTICAL RESULTS
RISULTATI ANALITICI**Analysis / Prova analitica****Test method / Metodo di prova**

Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro

ISO 24443:2012

Results / Risultati

See enclosure n° 8 / vedi paragrafo 8

Index / Indice :

1. Aim of the test / *Scopo del test*
2. Substrate and instrument features / *Materiali e strumentazione*
3. Measurement / *Misurazioni*
4. Standard Sunscreen / *Standard di riferimento*
5. Calculations / *Calcoli*
6. Statistical calculations / *Calcoli statistici*
7. Absorbance spectrum (290 - 400 nm) / *Spettro di assorbimento (290-400 nm)*
8. Results / *Risultati*
9. Final UV Absorbance
10. Conclusions / *Conclusioni*

1. Aim of the test / *Scopo del test*

The present International Standard specifies is performed to assess the in vitro UVA factor on sunscreen products. Specifications are given to enable determination of the spectral absorbance characteristics of UVA protection in a reproducible manner.

In order to determine relevant UVA protection parameters, the methods has been created to provide a UV spectral absorbance curve from which a number of calculations and evaluations can be undertaken. Results from this measurement procedure can be used for other computations, as required by local regulatory authorities. These include calculation of the Ultraviolet-A protection factor (UVA PF, critical wavelength and UVA absorbance proportionality. These computations are optional and relate to local sunscreen product labelling requirements. This method relies on the use of in vivo SPF results for scaling the UV absorbance curve.

La presente norma internazionale definisce una procedura in vitro per determinare la protezione UVA di prodotti solari. Questo metodo consente la determinazione delle caratteristiche spettrali di assorbanza della protezione UVA in modo riproducibile.

Al fine di determinare rilevanti parametri di protezione UVA, il metodo è stato creato per fornire una curva di assorbimento dello spettro UV da cui un certo numero di calcoli e valutazioni possono essere intraprese. I risultati di questa procedura di misurazione può essere utilizzata per altri calcoli, come richiesto dalle autorità locali. Questi includono il calcolo del Ultraviolet-A protection factor (UVAPF), la lunghezza d'onda critica e la proporzionalità dell'assorbanza UVA. Questi calcoli sono opzionali e si riferiscono alle disposizioni locali in materia di etichettatura dei prodotti di protezione solare. Questo metodo si basa sull'uso di risultati SPF in vivo per aggiustare la curva di assorbimento UV.

2. Substrate and instrument features / *Substrato e strumentazione*

The substrate/plate is MOLDED PMMA plates (PolyMethylMethacrylate Plexiglas™) with one side of the substrate roughened. A quantitative of sunscreen sample was applied and distributed as homogeneous as possible on the PMMA plates. The sample was spotted evenly across the plate surface with a microsyringe.

The principle of the analysis is a transmission measurement. The glycerine on the reference substrate serves as a "blank" emulsion (placebo) which contains no light-absorbing or scattering compounds and reduces artificial scattering by the roughened, dry surface much the same as a placebo.

Labsphere UV-2000S (UV transmittance analyser): it operates by measuring the diffuse transmittance of a carefully prepared sample.

Transmittance is the percent energy transmitted through the sample, relative to the incident beam.

The transmittance of the measured sample is equal to the ratio of the transmitted radiative flux to the incident flux.

The sample beam is generated inside the upper chamber of the optic head and direct downwards through the sample.

The spectral radiance of the incident beam is sampled by a fiber optic port through the integrating sphere wall and measured by a spectrograph. Ultraviolet radiation from the incident beam that is not reflected or absorbed by the sample material is collected by the lower chamber of the optic head and measured by a second spectrograph. The transmittance of the measured sample is equal to the ratio of the transmitted radiative flux to the incident flux.

Solar simulator. The irradiation of the substrate is carried out using the UV source: Long-arc xenon Atlas Suntest™ insulator , type CPS, CPS+ according to Guidelines for Monitoring UV radiation Sources (COLIPA recommendation nr 22).

Il substrato scelto come supporto su cui applicare il cosmetico è il MOLDED PMMA PLATES (PolyMethylMethacrylate Plexiglas™). Il campione viene distribuito, in quantità nota, sulla superficie del piatto mediante una micro-siringa, e distribuito utilizzando direttamente il dito pre-saturato con il campione in analisi. Come substrato di riferimento viene

utilizzato un vetrino precedentemente spalmato con uno strato omogeneo di glicerina. La glicerina sul substrato di riferimento serve come bianco poiché non contiene sostanze che assorbono negli UV.

Lo spettrofotometro utilizzato è il Labsphere UV-2000S Ultraviolet Transmittance Analyzer.: il raggio viene generato all'interno della camera superiore della testa ottica e diretto attraverso il campione. Lo spettro della radiazione incidente è selezionato mediante una fibra ottica attraverso una sfera e misurato da uno spettrografo. La radiazione ultravioletta dal raggio incidente che non è stata né riflessa né assorbita dal campione è registrata dalla camera inferiore della testa ottica e misurato da un secondo spettrografo. La trasmittanza del campione in esame si calcola mediante il rapporto tra il flusso di radiazione diffusa e il flusso di radiazione incidente.

Simulatore solare. L'irraggiamento del substrato viene effettuato utilizzando la sorgente UV: Long-arc xenon Atlas SuntestTM insulator , type CPS, CPS+ calibrata secondo le specifiche del metodo in accordo con le Guidelines for Monitoring UV radiation Sources (COLIPA recommendation nr 22).

3. Measurement / Misure

This test combines a well established method for determining in vivo SPF and the advantages of determining relative parameters by in vitro measurements

To obtain the in vitro PPD factor, there are the following this steps :

1. In vitro transmission measurement of the sun screen product spread on PMMA plate, prior to any UV irradiation. Acquisition of initial UV transmission spectrum with $A_0(\lambda)$ data
2. Mathematical adjustment of the initial UV spectrum using coefficient "C" (see calculation below) to achieve an in vitro SPF (0% UV dose) equal to the labelled SPF (in vivo). Initial UVAPF0 is calculated using $A_0(\lambda)$ and C.
3. UVAPF 0 is calculated for each plate individually (UVAPF0)1 A single UV dose D is calculated, proportional to UVAPF0.
4. UV exposure of the sample as in step 1, according to the calculated UV dose D. (step 3).
5. In vitro transmission measurement of the sunscreen product after UV exposure. Acquisition of second UV spectrum with $A(\lambda)$ data.
6. Mathematical adjustment of the second spectrum (following UV exposure) according to the same C coefficient, previously determined in step 2. Calculation of the in vitro UVAPF after irradiation using $A(\lambda)$ and C.
7. UVAPF calculated post UV exposure

Il test associa il metodo in vivo per la determinazione del fattore di protezione solare SPF in vivo, con i vantaggi del metodo in vitro mediante misure di trasmittanza.

Per la misura dell'in vitro UVA protection, bisogna seguire le seguenti fasi:

1. *Determinazione dell' SPF in vitro con l'acquisizione dello spettro di assorbimento del film sottile di solare precedentemente spalmato sul vetrino e lettura allo spettrofotometro Labsphere 2000S. Le misure di trasmissione vengono effettuate in almeno 10 punti per ciascun vetrino. Vengono fatti almeno 4 vetrini per ciascun campione. La lunghezza d'onda di interesse va da 290 a 400 nm,*
2. *Aggiustamento della curva con tutti i valori di trasmittanza che costituiscono la curva di assorbimento da 290-400 nm (regione di assorbimento UVA e UVB) che vengono moltiplicati per uno stesso coefficiente (c) al fine di far coincidere il risultato ottenuto in vitro con SPF ottenuto dal test in vivo.*

3. *Calcolo della protezione UVA (UVAPF₀) usando lo spettro normalizzato (da 320 a 400 nm)*
4. *Calcolo della dose "D". Il calcolo della dose D è dedotto dal valore dell'UVAPF₀ moltiplicato per 1,2 Joules/cm².*
5. *Esposizione del campione al SUN TEST per il tempo dedotto dal valore dell'UVAPF₀.*
6. *Acquisizione dello spettro di assorbimento del film sottile di solare precedentemente spalmato sul vetrino dopo l'esposizione al SUN TEST (secondo spettro di assorbimento). Aggiustamento del secondo spettro utilizzando il coefficiente C precedentemente calcolato*
7. *Calcolo dell'UVAPF dopo l'irraggiamento.*

4. Standard sunscreen / Prodotto di riferimento

The method should be checked regularly by the use of a reference sunscreen formulation to verify the test procedure and, therefore, reference sunscreen formula S2 should be used for this purpose. The result of the reference S2 UVAPF must lie between the upper and lower limits below.

| Parameter / Parametro | Lower Limit / Limite Minimo | Upper Limit / Limite Massimo |
|-----------------------|-----------------------------|------------------------------|
| UVA-PF | 10.7 | 14.7 |

Il metodo deve essere controllato regolarmente con l'uso di una formulazione di una crema solare di riferimento per verificare la procedura del test e a questo scopo è necessario usare la formula S2. I risultati del test dell'UVAPF di riferimento S2 devono rientrare entro i limite massimo e minimo riportati nella tabella.

5. Calculations / Calcoli

In vitro **UVA protection** calculated BEFORE UV exposure and AFTER adjustment with in vivo SPF UVAPF₀ is calculated for each plate individually. The UVA-PF of the sunscreen is the mean of each plate.

- **Calculation in vitro SPF (SPF_{in vitro})**

Equation nr 1

$$SPF_{vitro} = \frac{\int_{290nm}^{400nm} E(\lambda)I(\lambda)d\lambda}{\int_{290nm}^{400nm} E(\lambda)I(\lambda)10^{-A_0(\lambda)} d\lambda}$$

Where :

- E (λ) = Erythema action spectrum
- I (λ) = Spectral irradiance received from the UV source (SSR for SPF testing)
- A₀ (λ) = Mean monochromatic absorbance to the test product layer BEFORE UV exposure
- dλ = Wavelength step (1 nm)

NOTE: The calculated SPF value cannot be used as an SPF_{in vitro} result.

- **Determination of "C" value**

C is the coefficient of adjustment, iteratively determined to adjust the calculated *in vitro* SPF value (in vivo) SPF value. It is recommended:

Equation nr 2

$$SPF_{in_vitro,adj} = SPF_{in_vivo} = \frac{\int_{290nm}^{400nm} E(\lambda)I(\lambda)d\lambda}{\int_{290nm}^{400nm} E(\lambda)I(\lambda) * 10^{-A_0(\lambda)*C} d\lambda}$$

Where:

E (λ), I (λ), A₀(λ) and dλ are defined in equation (1)

The “C” value typically lies between 0,8 and 1,6 for valid interpretation

- **Determination of initial UVA protection factor before UV exposure (UVAPF₀)**

UVAPF₀ is calculated for each plate individually

Equation nr 3

$$UVAPF_0 = \frac{\int_{320nm}^{400nm} P(\lambda) * I(\lambda) * d\lambda}{\int_{320nm}^{400nm} P(\lambda) * I(\lambda) * 10^{-A_0(\lambda)*C} * d\lambda}$$

where:

P(λ) = PPD action spectrum
 I(λ) = Spectral irradiance received from the UV source (UVA 320-400nm for PPD testing)
 A₀(λ) = Mean monochromatic absorbance BEFORE UV exposure
 C = Coefficient of adjustment previously determined in equation (2)
 dλ = Wavelength step (1 nm)

- **Determination of the UV exposure dose “D” for sample irradiation**

The UV exposure dose, D, is the UVAPF₀ value multiplied by a factor of 1,2 Joules/cm².

Equation nr 4

$$D = UVAPF_0 \times 1.2 \text{ J/cm}^2$$

The sample is exposed to full spectrum UV radiation but the dose is being defined by the UVA content. The 1,2 J/cm² factor is based on ISO ring test validation study results.

- **Calculation of UVAPF of plates after UV irradiation of sample**

The UVAPF shall be calculated according to Equation (5) for each individual plate, using the mean of multiple observations on the plate.

Equation nr 5

$$UVAPF = \frac{\int_{320nm}^{400nm} P(\lambda) * I(\lambda) * d\lambda}{\int_{320nm}^{400nm} P(\lambda) * I(\lambda) * 10^{-A_e(\lambda)*C} * d\lambda}$$

Where:

P(λ): is the PPD action spectrum

I(λ) : is the spectral irradiance received from the UVA source (UVA 320nm to 400nm for PPD testing)

A_e(λ): is the mean monochromatic absorbance of the test product layer after UV exposure

C : is the coefficient of adjustment, previously determined in Equation (2)

dλ : Wavelength step (1 nm)

- **Calculation of the Critical Wavelength Value λ_c (established by the E.C. Recommendation GUUE L265 (22 September))**

The Critical Wavelength λ_c value for the test product is defined as that wavelength where the area under the absorbance spectrum for the irradiated product (obtained using the method described above) from 290 nm to λ_c is 90% of the integral of the absorbance spectrum from 290 to 400 nm and is calculated in the following way :

$$\int_{290}^{\lambda_c} A(\lambda)d\lambda = 0.9 \int_{290}^{400} A(\lambda)d\lambda$$

The final Critical Wavelength value for each tested sunscreen product is the mean of values recorded for each measured, irradiated, product-treated PMMA plate.

In vitro UVA protection misurato PRIMA l'esposizione UV e DOPO l'aggiustamento con il valore dell'SPF in vivo L'UVA-PF di un prodotto è la media ottenuta da ogni singolo PMMA plates.

- **Calcolo dell' in vitro SPF (SPF *in vitro*)**

Equazione 1

$$SPF_{vitro} = \frac{\int_{290nm}^{400nm} E(\lambda)I(\lambda)d\lambda}{\int_{290nm}^{400nm} E(\lambda)I(\lambda)10^{-A_0(\lambda)} d\lambda}$$

Dove :

E (λ): Erythema action spectrum

I (λ): Irraggiamento spettrale ricevuto dalla sorgente UV(SSR for SPF testing)

A₀ (λ): Mean monochromatic absorbance del campione PRIMA dell'esposizione

dλ : Lunghezza d'onda 1nm

- **Determinazione del coefficiente di normalizzazione "C".**

C è il coefficiente di aggiustamento calcolato al fine di far coincidere il valore dell'SPF in vitro con quello in vivo.

Equazione 2

Template /Modello 1433/SQ rev. 2

Page 7 of 14

Report digitally signed according to the law in force.

The results contained in this Test Report refer only to the analyzed sample. This Test Report can not be copied, even partially, without Chelab's written permission.

Chelab S.r.l, a Mérieux NutriSciences company

Head office: Via Fratta 25 31023 Resana, Italy Phone. + 39 0423.7177 / Fax + 39 0423.715058 www.merieuxnutrisciences.it

VAT nr. 01500900269, R.E.A Treviso n. 156079 Fully paid up € 103.480,00.

$$SPF_{in_vitro,adj} = SPF_{in_vivo} = \frac{\int_{290nm}^{400nm} E(\lambda) * I(\lambda) * d\lambda}{\int_{290nm}^{400nm} E(\lambda) * I(\lambda) * 10^{-A_0(\lambda)C} * d\lambda}$$

Dove:

$E(\lambda)$, $I(\lambda)$, $A_0(\lambda)$ ed λ sono definite nell'equazione (1)

Valori di "C" compresi tra 0,8 e 1,6 vengono considerati validi.

- **Calcolo dell' UVA-PF₀ prima dell'esposizione UV**

UVAPF₀ è calcolato individualmente per ciascun vetrino

Equazione 3

$$UVAPF_0 = \frac{\int_{320nm}^{400nm} P(\lambda) * I(\lambda) * d\lambda}{\int_{320nm}^{400nm} P(\lambda) * I(\lambda) * 10^{-A_0(\lambda)C} * d\lambda}$$

Dove :

$P(\lambda)$: PPD action spectrum

$I(\lambda)$: Irraggiamento spettrale ricevuto dalla sorgente UV (UVA 320-400 nm per il test PPD)

$A_0(\lambda)$: Mean monochromatic absorbance del campione PRIMA dell'esposizione

C: Coefficiente di aggiustamento, determinato dall'equazione (2)

$d\lambda$: Lunghezza d'onda 1nm

- **Calcolo della UVA dose "D" per l'irradiazione del campione**

La dose di esposizione UV, D, viene data dall'UVAPF₀ moltiplicato per il fattore di 1,2 Joules/cm².

Equazione 4

$$D = UVAPF_0 * 1,2 \text{ J/cm}^2$$

Il campione è esposto all'intero spettro di radiazioni UV ma la dose viene definito dal contenuto di UVA.

D è stato ottimizzato a seguito dei risultati ottenuti da ring test effettuati da ISO ed è stato fissato a 1.2 J/cm² UVA.

- **Misura dello spettro di assorbimento dopo esposizione al SUN TEST**

L'UVAPF deve essere calcolato secondo l'Equazione (5) per ogni singolo vetrino, utilizzando la media di più letture.

$$UVAPF = \frac{\int_{320nm}^{400nm} P(\lambda) * I(\lambda) * d\lambda}{\int_{320nm}^{400nm} P(\lambda) * I(\lambda) * 10^{-A_c(\lambda)*C} * d\lambda}$$

Dove:

$P(\lambda)$, $I(\lambda)$, C e $d\lambda$ sono definiti nell'equazione (3).

Dove:

$P(\lambda)$: PPD action spectrum

$I(\lambda)$: Irraggiamento spettrale ricevuto dalla sorgente UV (UVA 320nm to 400nm for PPD testing)

$A_e(\lambda)$: monochromatic absorbance del campione DOPO dell'esposizione

C : Coefficiente di aggiustamento, determinato dall'equazione (2)

$d\lambda$: Lunghezza d'onda 1nm

- **Calcolo del valore della lunghezza d'onda critica λ_c** (previsto dalla Raccomandazione Commissione Europea GUUE L265 del 26/09)

Il valore della lunghezza d'onda critica λ_c per ciascun prodotto è definito come quel valore λ dove l'area dello spettro di assorbimento del prodotto post-irraggiamento (ottenuta secondo il metodo descritto) compresa tra 290 nm e λ_c è il 90% dell'integrale dello spettro di assorbimento da 290-400 nm.

Lunghezza d'onda critica λ_c viene calcolata per ciascun vetrino mediante la seguente relazione :

$$\int_{290}^{\lambda_c} A(\lambda)d\lambda = 0.9 \int_{290}^{400} A(\lambda)d\lambda$$

La lunghezza d'onda critica è la media di ciascun valore registrato per ciascun vetrino post-irraggiamento.

6. Statistical calculations / Calcoli statistici

The calculation are performed automatically using the calculation spread sheets provided by ISO International Standard.

The UVAPF of the product is the arithmetical mean of the individual plate UVAPFi values obtained from at least 4 plates, expressed to one decimal point:

$$UVAPF = \frac{\sum UVAPFi}{n}$$

Its standard deviation s is :

$$s_{n'} = \sqrt{\left\{ \sum (UVAPFi)^2 - \left[\frac{(\sum UVAPFi)^2}{n} \right] \right\} / (n'-1)}$$

The 95% Confidence interval (95% CI) for the mean UVAPF is expressed as ::

$$95\%CI = (UVAPF - c) \text{ to } (UVAPF + c)$$

C is calculated as:

$$c = (t \text{ value}) \times SEM = (t \text{ value}) \times s / \sqrt{n}$$

$$CI [\%] = 100 \times c / UVAPF$$

Where : SEM is the standard error of the mean

n is the total number of the plates used

t = is the t value from the "two sides" student distribution table at probability level $p = 0.05$ and with degrees of freedom $n-1$.

If the calculated provisional C_{in} [%] is greater than 17% of the provisional mean UVAPFn value then testing of the product shall continue on additional plate until the provisional C_{in} [%] is $\leq 17\%$ of the mean provisional UVAPF.

I calcoli statistici sono eseguiti automaticamente mediante fogli di calcolo forniti dalla ISO International Standard. L'UVA PF del prodotto è la media aritmetica di ciascun UVA PF i ottenuto dalla lettura di almeno 4 vetrini, espresso ad un punto decimale.

$$UVAPF = \frac{\sum UVAPFi}{n}$$

La sua deviazione standard s è :

$$s_{n'} = \sqrt{\left\{ \sum (UVAPFi)^2 - \left[\frac{(\sum UVAPFi)^2}{n'} \right] \right\} / (n'-1)}$$

L'intervallo di confidenza 95% (95% CI) per l'UVA PF medio è espresso come :

$$95\%CI = (UVAPF - c) \text{ to } (UVAPF + c)$$

C è calcolata come:

$$c = (t \text{ value}) \times SEM = (t \text{ value}) \times s / \sqrt{n}$$

$$CI [\%] = 100 \times c / UVAPF$$

dove . SEM è l'errore standard della media

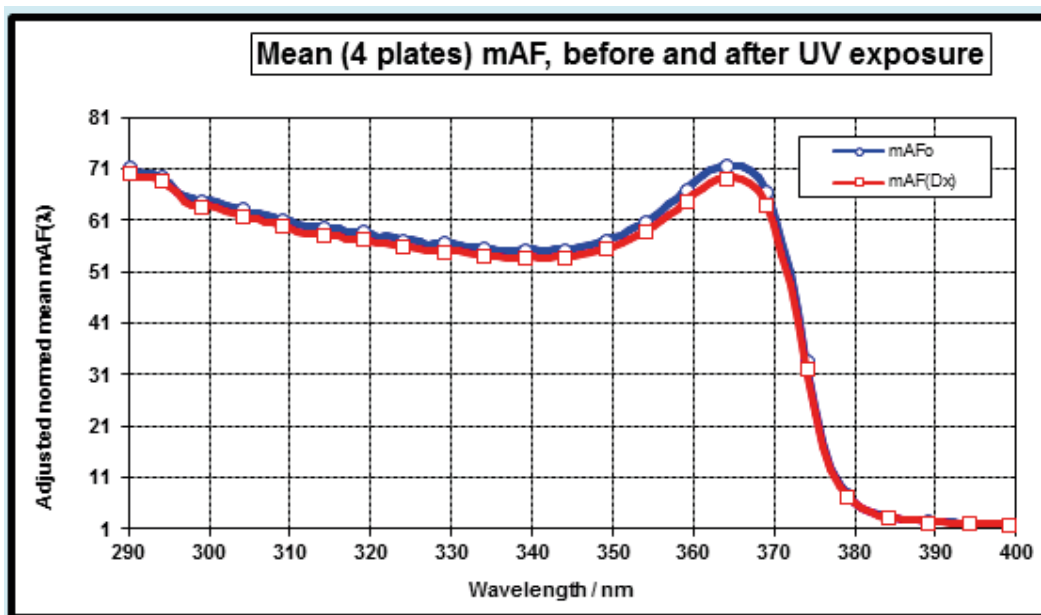
n è il numero totale dei vetrini utilizzati

t = è il valore tabulato t della distribuzione a due code del t di Student con limite di confidenza $p = 0.05$ e $n-1$ gradi di libertà

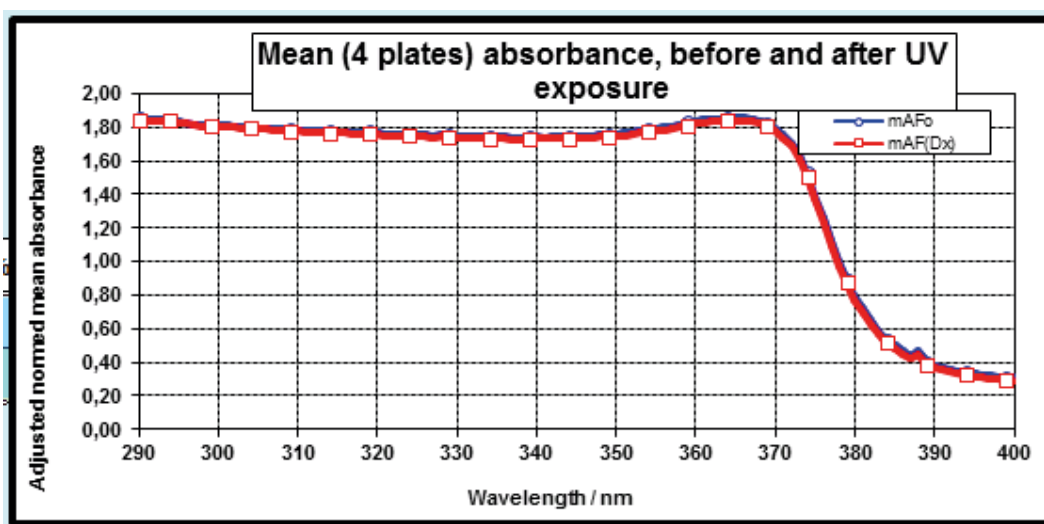
Qualora il C_{in} [%] risultasse maggiore del 17% del valore medio calcolato nei vetrini, il test deve continuare fin tanto che C_{in} [%] risulta $\leq 17\%$ del valore di UVA medio.

7. Absorbance spectrum (290-400 nm) / Spettro di assorbimento (290-400 nm)

Sample / Campione : 17.589469.0001 -  SONNECREME: BATCH: 1/JATT-AEEA38: 31.03.2017




BEFORE AND AFTER UV EXPOSURE
PRIMA E DOPO L'ESPOSIZIONE AI RAGGI UV



8. Results / Risultati

Tabella riassuntiva

| ISO in vitro UVA protection test method | RESULTS |
|--|---|
| Product name |  SONNECREME: BATCH: 1/JATT-AEEA38: 31.03.2017 |
| Date | 7/06/22017 |
| SPF measured in vivo | 59.0 |
| Adjustment coefficient for SPF0=SPF (Co) | 1.038 |
| Spectro Analyser | Labsphere 2000S |
| Applied amount of product per area | 1,3 mg/cm2 |
| Plate manufacturer / Lot number | PMMA plates MOLDED n° 1 |
| Solar simulator for UV exposure | Sun test CPS+ |
| Raw UVA irradiance | 54.53 |

| | Mean | Std dev | IC 95% | IC 95% |
|---------------------------------|--------------|-------------|-------------|-------------|
| UVA PF 0 (STATIC) | 24,93 | 0,73 | 1,16 | |
| ISO in vitro UVA PF (UVAPF(Dx)) | 24,03 | 0,67 | 1,07 | 4,5% |

Critical Wavelength Value / Lunghezza d'onda critica $\lambda = 373 \pm 0.23$ nm


Results obtained for the reference sunscreen S2 / Risultati ottenuti dallo standard di riferimento S2


ISO in vitro UVA-PF = 12.7 ± 0.4

9. Final UV Absorbance

| Final UV Absorbance | | | | | | |
|---------------------|------------|--|------------|-------|------------|-------|
| WL (nm) | Absorbance | | Absorbance | | Absorbance | |
| 290 | 1,847 | | 330 | 1,741 | 370 | 1,780 |
| 291 | 1,840 | | 331 | 1,741 | 371 | 1,737 |
| 292 | 1,840 | | 332 | 1,738 | 372 | 1,687 |
| 293 | 1,842 | | 333 | 1,736 | 373 | 1,617 |
| 294 | 1,838 | | 334 | 1,735 | 374 | 1,510 |
| 295 | 1,831 | | 335 | 1,733 | 375 | 1,374 |
| 296 | 1,822 | | 336 | 1,732 | 376 | 1,235 |
| 297 | 1,812 | | 337 | 1,730 | 377 | 1,097 |
| 298 | 1,806 | | 338 | 1,729 | 378 | 0,978 |
| 299 | 1,805 | | 339 | 1,732 | 379 | 0,874 |
| 300 | 1,805 | | 340 | 1,733 | 380 | 0,772 |
| 301 | 1,804 | | 341 | 1,731 | 381 | 0,695 |
| 302 | 1,799 | | 342 | 1,730 | 382 | 0,629 |
| 303 | 1,796 | | 343 | 1,732 | 383 | 0,568 |
| 304 | 1,793 | | 344 | 1,733 | 384 | 0,519 |
| 305 | 1,787 | | 345 | 1,733 | 385 | 0,480 |
| 306 | 1,787 | | 346 | 1,736 | 386 | 0,449 |
| 307 | 1,783 | | 347 | 1,738 | 387 | 0,422 |
| 308 | 1,784 | | 348 | 1,742 | 388 | 0,449 |
| 309 | 1,778 | | 349 | 1,745 | 389 | 0,382 |
| 310 | 1,776 | | 350 | 1,748 | 390 | 0,365 |
| 311 | 1,769 | | 351 | 1,752 | 391 | 0,352 |
| 312 | 1,768 | | 352 | 1,759 | 392 | 0,342 |
| 313 | 1,767 | | 353 | 1,765 | 393 | 0,332 |
| 314 | 1,766 | | 354 | 1,771 | 394 | 0,324 |
| 315 | 1,765 | | 355 | 1,777 | 395 | 0,317 |
| 316 | 1,764 | | 356 | 1,786 | 396 | 0,310 |
| 317 | 1,759 | | 357 | 1,793 | 397 | 0,304 |
| 318 | 1,760 | | 358 | 1,801 | 398 | 0,299 |
| 319 | 1,759 | | 359 | 1,813 | 399 | 0,294 |
| 320 | 1,756 | | 360 | 1,821 | 400 | 0,290 |
| 321 | 1,753 | | 361 | 1,828 | | |
| 322 | 1,752 | | 362 | 1,835 | | |
| 323 | 1,750 | | 363 | 1,838 | | |
| 324 | 1,748 | | 364 | 1,841 | | |
| 325 | 1,746 | | 365 | 1,841 | | |
| 326 | 1,745 | | 366 | 1,838 | | |
| 327 | 1,741 | | 367 | 1,833 | | |
| 328 | 1,743 | | 368 | 1,825 | | |
| 329 | 1,741 | | 369 | 1,807 | | |

10. Conclusions / Conclusioni

The product **17.589469.0001** -  **SONNECREME: BATCH: 1/JATT-AEEA38: 31.03.2017** is **in compliance** to 1/3 of the sun protection factor for UVA protection and a critical wavelength of 370 nm (in according to Official Journal of the European Union - COMMISSION RECOMMENDATION of 22 September 2006).

*Il prodotto **17.589469.0001** -  **SONNECREME: BATCH: 1/JATT-AEEA38: 31.03.2017** è **conforme** a 1/3 del fattore di protezione solare per la protezione UVA e a una lunghezza d'onda critica di 370 nm (in accordo con la Gazzetta ufficiale dell'Unione europea - RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE del 22 settembre 2006).*

Operative Units

Unit 02: Via Castellana Resana (TV)

Responsabile prove chimiche

Dott. Enrico Nieddu
Chimico
Ordine dei chimici Provincia
di Treviso
Iscrizione n. A339

Direttore laboratorio

Dott. Sébastien Moulard