



## 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

### 3. CONCLUSION AND RESULTS

Based on the results obtained in the experimental conditions elsewhere described in this report it is possible to maintain that the product **MABYEN BABY SONNENCREME SPF 50, REZEPTUR AJUN-BKNH4J**, batch n° **N/A** submitted to the evaluation of the sun protection factor (SPF) according to the ISO 24444:2019 Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF), has the following SPF:

**52,3 ± 2,6**  
(mean ± c)

Therefore according to the 'EC Recommendation 22/09/2006n 2006/647/CE on the efficacy of sunscreen products and the claims made for them', the sample **MABYEN BABY SONNENCREME SPF 50, REZEPTUR AJUN-BKNH4J**, batch n° **N/A** can be classified as :

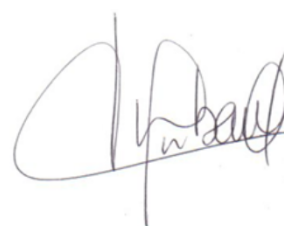
Labeled category : **HIGH PROTECTION SPF 50**

Validation of the test : **COMPLIANT**

Side effect observed : **NONE**

Reference sunscreen formulation	Medium SPF	Acceptance limits (Medium value ±2SD)		RESULT	COMPLIANCE
		Lower limit	Upper limit		
P8	63,1	43,9	82,3	60,7±4,2	COMPLIANT

Marseille, 26/09/23



**Jean Claude HUBAUD**  
President

## 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 verwiesen<sup>i</sup>.

#### 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 Sicherheitsbewertung<sup>i</sup> 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.

---

<sup>i</sup> 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 <sub>10/01</sub>	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 <sub>50</sub>	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).