

Warnvermerk / Warning notice	DIN EN ISO 24443:2022-03
Datum / Date	2022-03-02
Kosmetische Mittel - In-vitro-Bestimmung des UVA-Schutzes von Sonnenschutzmitteln Cosmetics - Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro Cosmétiques - Détermination in vitro de la photoprotection UVA	
In DIN EN ISO 24443:2022-03 sind aufgrund der korrigierten Fassung ISO 24443:2022-02 folgende Korrekturen auszuführen:	
In 6.7.1 muss die Gleichung 2: $SPF_{in\ vitro,0} = \frac{\int_{\lambda=290}^{\lambda=400} E(\lambda) \times I(\lambda) \times d\lambda}{\int_{\lambda=290}^{\lambda=400} E(\lambda) \times I(\lambda) \times 10^{-A_0(\lambda)C} \times d\lambda}$ durch folgende Gleichung: $SPF_{in\ vitro,0} = \frac{\int_{\lambda=290}^{\lambda=400} E(\lambda) \times I(\lambda) \times d\lambda}{\int_{\lambda=290}^{\lambda=400} E(\lambda) \times I(\lambda) \times 10^{-A_0(\lambda)} \times d\lambda}$ ersetzt werden.	
In 6.7.3 muss die Gleichung 4: $UVA - PF_0 = \frac{\int_{\lambda=320}^{\lambda=400} P(\lambda) \times I(\lambda) \times d\lambda}{\int_{\lambda=320}^{\lambda=400} P(\lambda) \times I(\lambda) \times 10^{-A_0(\lambda)} \times d\lambda}$ durch folgende Gleichung: $UVA - PF_0 = \frac{\int_{\lambda=320}^{\lambda=400} P(\lambda) \times I(\lambda) \times d\lambda}{\int_{\lambda=320}^{\lambda=400} P(\lambda) \times I(\lambda) \times 10^{-A_0(\lambda)C} \times d\lambda}$ ersetzt werden.	
In 6.7.2, 2. Absatz muss „Extrapolation aus einer solchen Screening-Prüfung ist möglich (vollständige Prüfung), sofern der SEM des Endergebnisses 3,8 nicht überschreitet, und die Variabilität des In-vivo-SPF darf 17 % nicht überschreiten.“ ersetzt werden durch: „Extrapolation aus einer solchen Screening-Prüfung ist möglich (vollständige Prüfung), sofern der Standardfehler des Mittelwertes (en: standard error of the mean, SEM) des Endergebnisses 3,8 nicht überschreitet, und die Variabilität des In-vivo-SPF darf 17 % nicht überschreiten.“.	
In A.5.1, 3. Absatz, muss: „Das sandgestrahlte Plättchen muss einen Transmissionsgrad > 72 % bei 290 nm, > 75 % bei 300 nm und > 81 % bei 320 nm aufweisen.“ ersetzt werden durch: „Das sandgestrahlte Plättchen muss einen Transmissionsgrad > 60 % bei 290 nm, > 69 % bei 300 nm und > 81 % bei 320 nm aufweisen.“.	
In DIN EN ISO 24443:2022-03 the following changes shall be made due to the corrected version of ISO 24443:2022-02:	
In 6.7.1, formulae 2: $SPF_{in\ vitro,0} = \frac{\int_{\lambda=290}^{\lambda=400} E(\lambda) \times I(\lambda) \times d\lambda}{\int_{\lambda=290}^{\lambda=400} E(\lambda) \times I(\lambda) \times 10^{-A_0(\lambda)C} \times d\lambda}$ shall be replaced by the following equation:	

$$SPF_{in\ vitro,0} = \frac{\int_{\lambda=290}^{\lambda=400} E(\lambda) \times I(\lambda) \times d\lambda}{\int_{\lambda=290}^{\lambda=400} E(\lambda) \times I(\lambda) \times 10^{-A_0(\lambda)} \times d\lambda}$$

In 6.7.3, formulae 4:

$$UVA - PF_0 = \frac{\int_{\lambda=320}^{\lambda=400} P(\lambda) \times I(\lambda) \times d\lambda}{\int_{\lambda=320}^{\lambda=400} P(\lambda) \times I(\lambda) \times 10^{-A_0(\lambda)} \times d\lambda}$$

shall be replaced by the following equation:

$$UVA - PF_0 = \frac{\int_{\lambda=320}^{\lambda=400} P(\lambda) \times I(\lambda) \times d\lambda}{\int_{\lambda=320}^{\lambda=400} P(\lambda) \times I(\lambda) \times 10^{-A_0(\lambda)C} \times d\lambda}$$

In 6.7.2, paragraph 2:

“Extrapolation from screening is possible if final (full test) has a SEM not greater than 3,8 and the variability of the in vivo SPF shall not exceed 17 %.”

shall be amended with the following text:

“Extrapolation from screening is possible if final (full test) has a standard error of the mean (SEM) not greater than 3,8 and the variability of the in vivo SPF shall not exceed 17 %.”

In A.5.1, paragraph 3:

“The sandblasted plate shall record > 72 % transmission at 290 nm, > 75 % at 300 nm, and > 81 % at 320 nm.”

shall be amended with the following text:

“The sandblasted plate shall record > 60 % transmission at 290 nm, > 69 % at 300 nm, and > 81 % at 320 nm.”

HINWEIS:

Wir weisen darauf hin, dass der vorliegende Fehler negative Auswirkungen haben kann. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den Sachverhalt bei der Anwendung der Norm angemessen zu berücksichtigen, um einen etwaigen Schaden zu vermeiden.

Bitte prüfen Sie unverzüglich, ob und inwieweit in Ihrem Fall eine Schadengefahr besteht und reagieren Sie entsprechend. Falls Sie das Dokument selbst nicht anwenden, jedoch den/die betroffenen Anwender kennen, leiten Sie diesen Warnvermerk unverzüglich an den/die Anwender weiter.

INFORMATION:

Please note that this error can have negative implications. When applying the standard, it is the user's responsibility to take due account of this warning notice in order to avert potential damage.

Please check without delay whether, and to what extent, there is a risk of damage in your case, and take the necessary action. If you do not apply the document yourself but are aware of any users who may be affected, please forward this warning notice on to them without delay.