



Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung der Wirksamkeit von Hautschutzmitteln Stand: 05.21

0. Vorbemerkung

Dieser Prüfgrundsatz enthält Kriterien für die Prüfung der Wirksamkeit von Hautschutzmitteln gegenüber dem Modellirritans Natriumlaurylsulfat (SLS). Hautschutzmittel werden in diesem Prüfgrundsatz als wirksam bezeichnet, wenn sie vor Aufbringung des Modellirritans auf die Haut aufgetragen werden und sie die Irritation im Vergleich zur unbehandelten Haut statistisch signifikant verringern.

Die Grundsätze für die Prüfung gelten in Verbindung mit der jeweils gültigen Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung der Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test (DGUV Grundsatz 300-003) auf der Grundlage der unter 4 genannten Literatur.

Nach erfolgreicher Zertifizierung wird das DGUV Test-Zeichen mit dem Zeichenzusatz "Wirksamkeit geprüft" vergeben. Die Gültigkeit wird auf maximal 2 Jahre begrenzt.

1. Allgemeines

1.1 Anwendungsbereich

Dieser Prüfgrundsatz findet Anwendung auf die Prüfung der Wirksamkeit von Hautschutzmitteln gegenüber dem Modellirritans Natriumlaurylsulfat (Sodium Lauryl Sulfat – SLS).

1.2 Prüfgrundlagen (Rechtsvorschriften, Normen)

- a) DGUV Grundsatz 300-003 „DGUV Test Prüf- und Zertifizierungsordnung - Teil 1: Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Qualitätsmanagementsystemen“, www.dguv.de Webcode p300003
- b) Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (EU-KosmVO), konsolidierte Fassung vom 03.12.2020

1.3 Gültigkeit

Dieser Prüfgrundsatz tritt am 01.05.2021 in Kraft.

2. Begriffe

Hautschutzmittel

Hautschutzmittel gehören zu den persönlichen Schutzmaßnahmen. Es handelt sich dabei um äußerlich anzuwendende Produkte, die vor einer hautbelastenden Tätigkeit auf die saubere Haut aufgetragen werden und die Haut vor allem vor Irritationen schützen sollen.

Exposition

Unter Exposition im Sinne dieses Prüfgrundsatzes ist der Hautkontakt gegenüber hautschädigenden Stoffen zu verstehen.

INCI

Die Abkürzung INCI steht für *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* und bezeichnet eine internationale Richtlinie für die korrekte Angabe der Inhaltsstoffe (Ingredients) von Kosmetika.

In vivo

Der Begriff *in vivo* bedeutet „im Lebenden“ und charakterisiert Reaktionen bzw. Abläufe, die im lebenden Organismus unter physiologischen Bedingungen stattfinden.

Repetitiver Irritationstest

Mit einem repetitiven Irritationstest (RIT) kann unter anderem die Wirksamkeit von Hautschutzmitteln dargestellt werden. Dabei wird durch mehrfache Aufbringung eines Modellirritans (hier: Natriumlaurylsulfat) auf die Haut von Probanden in definierten zeitlichen Abständen über einen festgelegten Zeitraum eine Irritation ausgelöst, die klinisch und / oder mittels hautphysiologischer Messverfahren erfasst wird.

3. Anforderungen und Prüfungen

Voraussetzungen für Hautschutzmittel zur Erlangung des DGUV-Test-Zeichens sind:

- a) Die Erklärung zur Einhaltung der EU-Kosmetikverordnung (Grundvoraussetzung). Der Vordruck im Anhang II ist zu unterschreiben.
- b) Eindeutige Bezeichnung des Produkts als Hautschutzmittel (Verpackung, Behältnis) mit Nennung des Haupteinsatzgebietes und ggf. weiterer Einsatzgebiete.

Folgende Einsatzgebiete sind zertifizierungsfähig:

- Feuchtarbeit (nach der geltenden Fassung der TRGS 401),
- Tätigkeiten mit Hautkontakt zu Wasser, wassergemischten Kühlschmierstoffen und zu anderen nicht kennzeichnungspflichtigen wässrigen Lösungen in Anwendungskonzentrationen, z.B. Seifen und Tenside in Reinigungs- und Putzmitteln.

Die Einsatzgebiete müssen sowohl auf dem Produkt als auch in den Produktinformationen eindeutig und nachvollziehbar formuliert sein. Beispielsweise sind Formulierungen wie "schützt gegen wässrige Stoffe" zu allgemein und nicht ausreichend für eine Zertifizierung. Die Angabe von Stoffen und/oder Gemischen als Beispiele für „wässrige Stoffe“ ist nicht zulässig, wenn die Wirksamkeit mit diesen Stoffen nicht belegt ist.

Nicht zertifizierungsfähig sind Hautschutzmittel, die gegen Schwitzen und Hauterweichung durch das Tragen von Schutzhandschuhen ausgelobt werden.

- c) Der Hersteller hat die Wirksamkeit des zu prüfenden Hautschutzmittels in-vivo mit einem repetitiven Irritationstest durch SLS-Irritation analog der in dem DGUV-Forschungsprojekt FP 275 beschriebenen Methode nachzuweisen. Die Testung ist, ohne und mit Hautschutzmittel, an mindestens 15 Probanden durchzuführen. Die Methodenbeschreibung (inkl. Prüfparameter) ist beizufügen.
- d) Offenlegung aller Inhaltsstoffe einschließlich Zusammensetzung der gegebenenfalls enthaltenen Duftstoffe. Die Bewertung der Inhaltsstoffe, speziell bezüglich des sensibilisierenden Potentials erfolgt durch den Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) Göttingen (entsprechende Information siehe Homepage des SG Hautschutz im DGUV FB PSA). Das Gutachten ist vorher einzuholen und muss dem Auftrag beiliegen.

Dem Auftrag zur Zertifizierung sind die Unterlagen und Belegmuster gemäß Anhang II beizufügen.

Der Zertifizierungsantrag ist inklusive Belegmuster und Unterlagen an folgende Adresse zu senden:

Prüf- und Zertifizierungsstelle
Fachbereich Persönliche Schutzausrüstungen
Zwengenberger Straße 68
42781 Haan

4. Literatur

- a) DGUV Grundsatz 300-003 „DGUV Test Prüf- und Zertifizierungsordnung - Teil 1: Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Qualitätsmanagementsystemen“, www.dguv.de Webcode p300003
- b) Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (EU-KosmVO), konsolidierte Fassung vom 03.12.2020
- c) DGUV-Forschungsprojekt FP 275 „In-vivo-Evaluationsmodelle zur Überprüfung der Wirkung von Hautexterna: Bestimmung der schützenden Wirkung und deren Vergleichbarkeit“, www.dguv.de, Webcode d71513
- d) M. Fartasch, T.L. Diepgen, H. Drexler, P. Elsner, S.M. John, S. Schliemann: S1-AWMF- (Langversion) Leitlinie „Berufliche Hautmittel: Hautschutz, Hautpflege und Hautreinigung“, *Dermatologie in Beruf und Umwelt*, Jahrgang 63, Nr. 2/2015, S. 47–74
- e) Axel Schnuch, Wolfgang Uter, Johannes Geier, Holger Lessmann, Peter J. Frosch „Sensitization to 26 fragrances to be labelled according to current European regulation“ *Contact Dermatitis* 2007; 57: 1-10
- f) Axel Schnuch, Wolfgang Uter, Holger Lessmann, Johannes Geier „Risk of sensitization to fragrances estimated on the basis of patch test data and exposure, according to volume used and a sample of 5451 cosmetic products“, *Flavour Fragr. J.* 2015, 30, 208-217
- g) Axel Schnuch, Peter Griem „Duftstoffe als Allergene“ *Allergo J Int* 2018; 27: 173-183
- h) S. Schliemann, M. Müller, M. Stadeler, P. Elsner „Doppelblinde, randomisierte repetitive In-vivo-Wirksamkeitsstudie zu kommerziellen Hautschutzprodukten gegen Natriumlaurylsulfat (SLS)“, *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft published by John Wiley & Sons Ltd on behalf of Deutsche Dermatologische Gesellschaft.* | JDDG | 1610-0379/2021/1904

ANHANG I**Anhang zum Zertifizierungsantrag**

Hiermit beantragen wir die Zertifizierung für folgendes Produkt:

Dem Antrag liegen folgende Anlagen bei (Zutreffendes bitte ankreuzen):

- Belegmuster
 - Drei versiegelte Belegmuster in Originalverpackung in der kleinsten gewerblichen Packungsgröße mit Angabe des Herstelldatums,
 - Bei allen weiteren Packungsgrößen: Vorder- und Rückseite der Etiketten Original oder Foto
- Bestätigung zur Einhaltung der Anforderungen aus der EU-KosmVO (Anhang II)
- Kopie des Berichts zum Nachweis der Wirksamkeit
- Gutachten vom IVDK
- Unterlagen, die den Anwendern zur Verfügung gestellt werden, z.B. Produktdatenblätter oder technische Datenblätter.

Ort, Datum

Unterschrift des Auftraggebers

ANHANG II

Bestätigung zur Einhaltung der Anforderungen aus der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (EU-KosmVO)

Hiermit bestätigen wir, dass unser Produkt

den Anforderungen aus der EU-KosmVO entspricht.

Ort, Datum

Unterschrift des Auftraggebers