

DIN 13093



ICS 39.060

**Screeningverfahren für die Nickelabgabe aus Erzeugnissen, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden, und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen;
Text Deutsch und Englisch**

Screening test for nickel release from consumer articles which are inserted into pierced parts of the human body and consumer articles that come into direct and prolonged contact with the skin;

Text in German and English

Méthode de tri pour la libération du nickel sur les articles de consommation qui sont introduites dans les parties percées du corps humain et les produits destiné à entrer en contact direct et prolongé avec la peau;

Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Kurzbeschreibung	8
4 Reagenzien.....	10
5 Geräte.....	12
6 Durchführung.....	12
6.1 Herstellung der Lösungen	12
6.2 Probenvorbereitung.....	14
6.2.1 Reinigung der zu prüfenden Oberflächen	14
6.2.2 Abtragen der Oberflächen	16
6.3 Durchführung der Prüfung	16
7 Auswertung der Ergebnisse.....	18
7.1 Positives Ergebnis des Screeningverfahrens	18
7.2 Negatives Ergebnis des Screeningverfahrens	20
7.3 Unsicheres Ergebnis des Screeningverfahrens	20
8 Prüfbericht.....	20

Contents

	Page
National Foreword	5
Introduction	7
1 Scope	9
2 Normative references	9
3 Principle.....	9
4 Reagents.....	11
5 Apparatus.....	13
6 Procedure.....	13
6.1 Preparation of solutions	13
6.2 Sample preparation	15
6.2.1 Cleaning of the surfaces to be tested	15
6.2.2 Abrasion of surface	17
6.3 Test procedure	17
7 Interpretation of results	19
7.1 Positive result of the screening test	19
7.2 Negative result of the screening test	21
7.3 Uncertain result of the screening method.....	21
8 Test report	21

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde auf Basis des CR 12471 „Schnelltest für die Nickelabgabe aus Legierungen und Auflagen auf Gegenständen, die mit der Haut in direkte und länger andauernde Berührung kommen“ erarbeitet und stellt eine grundlegende Überarbeitung des CR 12471 dar. Das vorliegende Dokument stellt eine vollständige Überarbeitung und Restrukturierung des Dokuments dar, hierbei wurde insbesondere die künstliche Schweißlösung wie in DIN EN 1811 angegeben übernommen und die Vor-Ort-Prüfung bzw. Prüfung außerhalb des Labors gestrichen.

Dieses Dokument stellt eine Vorarbeit für eine gewünschte spätere Übernahme auf Europäischer Ebene dar.

Dieses Dokument wurde durch den NA 027-04-07 AA „Analyseverfahren für Allergene“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

National Foreword

This document has been prepared on the basis of CR 12471 “Screening tests for nickel release from alloys and coatings in articles that come into direct and prolonged contact with the skin” by providing a completely revised edition of CR 12471. This present document is a completely revised and restructured edition of that document incorporating primarily the artificial sweat solution as stated in DIN EN 1811 and excluding field tests and tests outside of the laboratory.

This document represents preliminary work for the intended later adoption at European level.

This document has been prepared by NA 027-04-07 AA “Analyseverfahren für Allergene” (en: Methods for analysis of allergens) of the DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO, en: DIN Standards Committee Optics and Precision Mechanics).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. DIN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Einleitung

Dieses Dokument wurde zum Nachweis für die Abgabe von Nickel erarbeitet. Das Verfahren ist kostengünstig, schnell, einfach und auch für Anwendungen außerhalb von Laboratorien geeignet. Es hat besondere Bedeutung im Zusammenhang mit Kontaktdermatitis aufgrund von Nickelallergie. Zur Sensibilisierung werden höhere Aufnahmemengen an Nickel benötigt, als zur Auslösung einer Kontaktdermatitis bei bereits sensibilisierten Personen. Um die Sensibilisierung zu vermeiden, wurden 1994 durch die Europäische Kommission Grenzwerte festgelegt, die Schmuckteile und andere Erzeugnisse, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen oder diese durchstechen, einhalten müssen.

Ein wesentlicher Baustein, der die Umsetzung der Nickelrichtlinie unterstützt, war die Entwicklung einer Norm, mit der eine chemische Prüfung zur Verfügung gestellt wird, die die Nickelfreisetzung bei Kontakt mit Schweiß auf der Haut simuliert.

Die Europäische Norm DIN EN 1811 „Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen“ legt ein Verfahren fest, zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen. Hiermit kann festgestellt werden, ob diese Erzeugnisse der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates REACH-Verordnung, Anhang XVII, Nr. 27 in der jeweils gültigen Fassung entsprechen.

Introduction

This document has been prepared for the detection of nickel release. The described method is cost-effective, quick, simple and also suitable for the application outside of laboratories. It has particular relevance in relation to allergic contact dermatitis due to nickel allergy. Sensitization to nickel requires higher exposure levels than does the elicitation of the allergic contact dermatitis in already sensitized individuals. In order to avoid the process of sensitization, the European Commission has specified in 1994 limiting values which shall be complied with by jewellery parts and other consumer items that come into direct and prolonged contact with the skin and by those that penetrate the skin.

A significant step that supports the implementation of the Nickel directive was the development of a standard, which provides a chemical test simulating the release of nickel when sweat is in contact with the skin.

The European Standard DIN EN 1811, "Reference test method for release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin" specifies a method for the determination of the release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced body parts and of articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin. It is used to determine whether such articles are in compliance with the Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (REACH), Annex XVII, no 27, as amended.