

DIN EN 16128



ICS 11.040.70

Mit DIN EN 1811:2011-05
Ersatz für
DIN EN 1811:2008-06 und
DIN EN 1811
Berichtigung 1:2008-09

**Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit derjenigen
Teile von Brillenfassungen und Sonnenbrillen, die bestimmungsgemäß
unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen;
Deutsche Fassung EN 16128:2011**

Reference test method for release of nickel from those parts of spectacle frames and
sunglasses intended to come into close and prolonged contact with the skin;
German version EN 16128:2011

Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les parties des
montures de lunettes et lunettes de soleil destinées à entrer en contact direct et prolongé
avec la peau;

Version allemande EN 16128:2011

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 16128:2011) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitskreis NA 027-01-08-08 AK „Brillenfassungen“, im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1811:2008-06 und DIN EN 1811 Berichtigung 1:2008-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) es erfolgte eine Aufteilung des Anwendungsbereichs: Die vorliegende Norm, DIN EN 16128, gilt für Brillenfassungen und Sonnenbrillen; die Neuausgabe von DIN EN 1811 gilt für alle Gegenstände mit Ausnahme von Brillenfassungen und Sonnenbrillen;
- b) die technischen Anforderungen sind unverändert gegenüber DIN EN 1811:2008-06, jedoch wurden zur Umsetzung der unter a) genannten Einschränkung des Anwendungsbereichs redaktionelle Anpassungen vorgenommen;
- c) siehe auch die Hinweise in Abschnitt 1, Anmerkungen 1, 2 und 3;
- d) Übernahme der Europäischen Norm (EN 16128:2011).

Frühere Ausgaben

DIN EN 1811: 1999-01, 2008-06
DIN EN 1811 Berichtigung 1: 2008-09

Deutsche Fassung

Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit
derjenigen Teile von Brillenfassungen und Sonnenbrillen, die
bestimmungsgemäß unmittelbar und länger mit der Haut in
Berührung kommen

Reference test method for release of nickel from those
parts of spectacle frames and sunglasses intended to come
into close and prolonged contact with the skin

Méthode d'essai de référence relative à la libération du
nickel par les parties des montures de lunettes et lunettes
de soleil destinées à entrer en contact direct et prolongé
avec la peau

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. Januar 2011 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Kurzbeschreibung	5
3 Reagenzien	5
4 Apparaturen.....	6
5 Proben.....	7
5.1 Probefläche	7
5.1.1 Definition der Probefläche	7
5.1.2 Bestimmung der Probefläche.....	7
5.1.3 Flächen, die keine Probeflächen sind	7
5.2 Probenvorbereitung.....	7
5.3 Referenzscheibe	8
6 Durchführung.....	8
6.1 Vorbereitung der Prüflösung.....	8
6.2 Abgabeverfahren	8
6.3 Bestimmung des Nickelgehalts.....	9
6.4 Anzahl der Wiederholungen	9
6.5 Blindversuche	9
7 Berechnungen.....	9
7.1 Nickelabgabe.....	9
7.2 Auswertung der Ergebnisse	9
8 Prüfbericht.....	10
Anhang A (informativ) Statistische Unsicherheit des Prüfverfahrens und Auswertung der Ergebnisse.....	11
Anhang B (informativ) Regeln für die Herstellung und Vorbereitung von Referenzmaterial	13
Anhang C (informativ) Identifizierung und Bestimmung von Probeflächen; und Beschichten von nichtaussagekräftigen Flächen	15
C.1 Identifizierung und Bestimmung von Probeflächen	15
C.2 Beschichtung von nichtaussagekräftigen Flächen.....	15
Anhang D (informativ) Artikel, die aus Material gefertigt werden, das kleine Mengen Nickel abgeben kann.....	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (EN 16128:2011) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wird, zusammen mit EN 1811:2011, EN 1811:1998 + A1:2008 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben.

Dieses Dokument unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) des Europäischen Parlamentes und des Rats.

Auflistung der wesentlichen technischen Änderungen, die im Rahmen der Überarbeitung von EN 1811 gegenüber der bisherigen Ausgabe EN 1811:1998 + A1:2008 vorgenommen wurden:

Der Anwendungsbereich der bisherigen Europäischen Norm wurde aufgeteilt: EN 1811:2011 gilt für alle Produkte mit Ausnahme von Brillenfassungen und Sonnenbrillen; für Brillenfassungen und Sonnenbrillen gilt EN 16128:2011.

Auflistung der wesentlichen technischen Änderungen von EN 1811:2011 gegenüber der bisherigen Europäischen Norm:

- der Anwendungsbereich wurde auf sämtliche Stäbe, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden, erweitert;
- die Zusammensetzung der Prüflösung wurde geprüft und geändert;
- der Korrekturfaktor wurde durch die Einführung der Messunsicherheit ersetzt;
- das Dokument enthält einen neuen normativen Anhang C zur Vorbereitung von Proben vor der Prüfung der Nickelabgabe;

EN 16128:2011 ist gegenüber der bisherigen Europäischen Norm EN 1811:1998 + A1:2008 technisch unverändert.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Ungünstige Hautreaktionen gegenüber Nickel sind seit vielen Jahrzehnten bekannt. Gegenwärtig ist Nickel der häufigste Grund einer Kontaktallergie in Europa, und 10 % bis 20 % der weiblichen Bevölkerung ist gegen Nickel allergisch. Hautabsorptionen von Nickelionen, die von einigen Nickel enthaltenden Materialien im direkten oder länger andauernden Kontakt mit der Haut abgegeben werden, rufen Sensibilisierung hervor. Weiteres Aussetzen gegenüber löslichen Nickelsalzen resultiert in allergischer Kontaktdermatitis. Es ist bekannt, dass die Sensibilisierung gegenüber Nickel höhere Dosen der Aufnahme benötigt, als die Auslösung in schon sensibilisierten Personen. Es gibt einen großen Unterschied im Grad der Sensibilität gegenüber Nickel zwischen einzelnen Personen. Dieses weitverbreitete Gesundheitsproblem hat zur dringenden Einführung einer Anzahl an Maßnahmen gezwungen, die eine Reduzierung seiner weiteren Verbreitung beabsichtigen. Sie beinhalten diese Norm, die versucht, eine chemische In-Vitro-Prüfung zu liefern, die weitestgehend mit den unterschiedlichen biologischen Reaktionen des Menschen übereinstimmt, die auftreten, wenn nickelhaltige Gegenstände, in direkten und länger andauernden Kontakt mit der Haut kommen. Die Norm liefert einen Maßstab für die Menge der Nickelabgabe eines Gegenstandes, der eine Woche in künstlichen Schweiß getaucht wird. Es ist der erste Versuch der Normung eines vorher in der Forschung angewandten Prüfverfahrens, und es wird erwartet, dass angesichts weiterer Erfahrung, eine baldige Überarbeitung erforderlich wird. Die Norm beschreibt auch die Herstellung eines Referenzmaterials, das dem Labor beim Erreichen einer annehmbaren Genauigkeit behilflich sein soll.

Klinische Epikutan-Tests mit einer kleinen Auswahl an nickelhaltigen Legierungen und Beschichtungen bei nickelsensibilisierten Personen deuten an, dass hohe und niedrige Ergebnisse, die mit der jetzigen analytischen Methode erreicht wurden, eng mit den Epikutan-Test Wirkungen übereinstimmen. Weiterhin wurde in der Richtlinie 94/27/EG (OJ Nr. L188 vom 22.7.94) der Europäischen Kommission und des Rates der Grenzwert für die Nickelabgabe auf $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ festgelegt. Um sicherzustellen, dass Gegenstände, die Werte nahe an dieser Zahl liefern, als ein Ergebnis aus Schwierigkeiten, die sich aus dem Prüfverfahren ergeben, besonders wenn sie an verschlungen geformten Gegenständen angewendet wird, nicht unnötigerweise vom europäischen Handel ausgeschlossen werden, werden die Zahlen der gemessenen Abgabewerte mit 0,1 multipliziert. Materialien, die bekanntermaßen eine Sensibilisierung gegenüber Nickel hervorzurufen, werden durch diese Anpassung nicht annehmbar. Von der Anwendung dieser Norm wird erhofft, dass die Auslösung von auf Nickel zurückzuführende allergische Kontaktdermatitis deutlich reduziert wird. Erfahrungen mit ihrer Anwendung und weitere epidemiologische und klinische Forschung können möglicherweise Änderungen des Prüfverfahrens und/oder Auslegung der Prüfergebnisse erforderlich machen.