

DIN EN 16128

ICS 11.040.70

Ersatzvermerk
siehe unten**Augenoptik –
Referenzverfahren für die Bestimmung der Nickellässigkeit von
Brillenfassungen und Sonnenbrillen;
Deutsche Fassung EN 16128:2015**

Ophthalmic optics –
Reference method for the testing of spectacle frames and sunglasses for nickel release;
German version EN 16128:2015

Optique ophtalmique –
Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les montures de lunettes et
les lunettes de soleil;
Version allemande EN 16128:2015

Ersatzvermerk

Ersatz für DIN EN 16128:2011-05;
Ersatz für DIN CEN/TS 16677 (DIN SPEC 13450):2014-07
Siehe Anwendungsbeginn

Gesamtumfang 43 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2016-02-01.

Wie dem Europäischen Vorwort zu entnehmen ist, wurde seitens CEN den Mitgliedsländern eingeräumt, etwaige dem Dokument entgegenstehende nationale Normen bis November 2018 bestehen zu lassen.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass dies nicht impliziert, dass die Anwendung des in der vorliegenden Ausgabe festgelegten neuen Referenzverfahrens erst ab November 2018 verbindlich wäre. Der Zeitpunkt, ab dem das in diesem Dokument festgelegte neue Referenzverfahren Verbindlichkeit erlangt, wird durch die Bekanntgabe von EN 16128:2015 im EU-Amtsblatt, einschließlich einer dort ggf. festgelegten Übergangsfrist, bestimmt. Die Bekanntgabe im EU-Amtsblatt war bei Redaktionsschluss der vorliegenden DIN EN 16128 noch nicht erfolgt. Die Anwender der Norm werden gebeten, den Status bzw. die Bekanntgabe von EN 16128 im EU-Amtsblatt aufmerksam zu verfolgen.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 16128:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das dem CEN von der Europäischen Kommission im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung erteilt wurde und das die Überarbeitung des Referenzverfahrens zur Bestimmung der Nickellässigkeit von Brillenfassungen und Sonnenbrillen bezweckt. Nach der vorangegangenen Veröffentlichung der Technischen Spezifikation DIN CEN/TS 16677 (DIN SPEC 13450) im Juli 2014 vollzieht die hiermit vorliegende Norm einen weiteren Schritt im Hinblick auf die Ablösung der bisher durch Bekanntgabe im EU-Amtsblatt harmonisierten Norm EN 16128:2011.

Mit der Herausgabe dieses Dokuments besteht für alle mit der Prüfung der Nickellässigkeit von Brillenfassungen und Sonnenbrillen befassten Anwender die Möglichkeit, die Umstellung auf das neue Referenzverfahren einzuleiten.

Es wird darauf hingewiesen, dass für die in der vorliegenden Norm verwendete Einheit „Dioptrie“ (SI-Einheit: m^{-1}) in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol „D“ zu verwenden ist.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 16128:2011-05 und DIN CEN/TS 16677 (DIN SPEC 13450):2014-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Das Referenzverfahren ist gegenüber EN 16128:2011 grundlegend geändert:

Bei der Prüfung nach EN 16128:2011 werden die Teile, die auf Nickelabgabe geprüft werden sollen, für eine Woche in eine künstliche Schweißlösung gegeben. Die Konzentration an gelöstem Nickel in der Lösung wird mittels Atomabsorptionsspektrometrie, einem induktiv gekoppelten Emissionspektrometer oder einem anderen geeigneten analytischen Verfahren bestimmt.

Das in der vorliegenden Norm festgelegte Verfahren sieht für organisch beschichtete Teile eine Beschichtungsprüfung mittels Elektroimpedanz-Spektroskopie (EIS) vor. Sie zielt auf den Nachweis ab, dass die Qualität der Beschichtung die Nickellässigkeit hinreichend unterbindet und somit sichergestellt ist, dass die Nickellässigkeit des Prüfmusters den regulatorisch festgelegten Grenzwert nicht überschreitet.

Für Teile ohne organische Beschichtung legt die vorliegende Norm eine Migrationsprüfung fest. Diese bietet ein quantitatives Verfahren zur Bestimmung der freigesetzten Nickelmenge und erlaubt somit festzustellen, ob die Nickellässigkeit den regulatorisch festgelegten Grenzwert überschreitet oder nicht. Die Migrationsprüfung umfasst zwei Schritte: Freisetzung von Nickel durch künstliche Schweißlösung in ein Prüfpapier und anschließende quantitative analytische Bestimmung des in das Papier abgegebenen Nickel.

Siehe auch die Kurzbeschreibung in Abschnitt 4.

- b) Gegenüber CEN/TS 16677:2014 wurden vergleichsweise nur geringfügige Änderungen bzw. Konkretisierungen vorgenommen, wie folgt:

Bei der Beschichtungsprüfung, siehe Abschnitt 7:

Änderung der Berechnung und Darstellung des Ergebnisses einschließlich Änderung des Schwellwerts (siehe 7.6);

Die Stützscheiben oder Prüfgläser, die bei der Simulation von Abrieb und Korrosion verwendet werden, müssen in der Fassung verbleiben.

Bei der Migrationsprüfung, siehe Abschnitt 8:

Aufnahme der Anforderung, mit jeder Charge von Prüfmustern eine Blindprobe zu prüfen, nebst Festlegung der diesbezüglichen Probenvorbereitung und Durchführung (siehe 8.4.4);

Festlegung, dass zur Inkubation ausschließlich ein Klimaschrank zu benutzen ist; die bisher zulässige Alternative, einen Ofen mit Behälter zur Probenaufnahme zu verwenden, wurde gestrichen (siehe 8.4.5);

Konkretisierung der Anforderungen hinsichtlich Zulässigkeit bzw. Nicht-Zulässigkeit der Kombination der Prüfpapiere der verschiedenen zu prüfenden Bereiche bei der Analyse;

Ergänzung von Hinweisen zum Vorgehen für den Fall, dass die Konstruktion eines Modells das Aufbringen des Prüfpapiers an (einer) dafür vorgesehenen Stelle(n) nicht erlaubt;

Änderung der Vorgehensweise beim Fixieren und Abdichten des Prüfpapiers auf den zu prüfenden Bereichen mit dem Abdichtband; neben dem Umwickeln kommt nun auch das Falten des Abdichtbands zum Einsatz; siehe den neu gefassten Anhang B.

Empfehlung, zwischen dem Abnehmen der Prüfpapier-Stückchen von den Prüfmustern und ihrer Extraktion und Analyse höchstens 3 Tage verstreichen zu lassen (siehe 8.4.6).

- c) Übernahme der überarbeiteten Ausgabe der Europäischen Norm (EN 16128:2015).

Frühere Ausgaben

DIN EN 1811: 1999-01, 2008-06

DIN EN 1811 Berichtigung 1: 2008-09

DIN EN 16128: 2011-05

DIN CEN/TS 16677 (DIN SPEC 13450): 2014-07

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Augenoptik —
Referenzverfahren für die Bestimmung der Nickellässigkeit
von Brillenfassungen und Sonnenbrillen

Ophthalmic optics —
Reference method for the testing of spectacle frames
and sunglasses for nickel release

Optique ophtalmique —
Méthode d'essai de référence relative à la libération
du nickel par les montures de lunettes et
les lunettes de soleil

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. September 2015 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Kurzbeschreibung	8
5 Auswahl der Prüfmuster	9
6 Simulation von Abrieb und Korrosion.....	9
6.1 Vorbereitung der Prüfmuster	9
6.2 Vorgehensweise	10
7 Beschichtungsprüfung.....	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Geräte und Verbrauchsmaterialien.....	10
7.3 Vorbereitung der Prüfmuster für die Beschichtungsprüfung.....	12
7.3.1 Prüfbereiche	12
7.3.2 Demontage und/oder Schneiden und/oder Abdecken.....	12
7.3.3 Bestimmung der Prüffläche	14
7.3.4 Vorbereitung des elektrischen Kontaktbereichs.....	14
7.4 Zubereitung der Kochsalzlösung	14
7.5 Vorgehensweise	14
7.5.1 Vorbereitung der elektro-chemischen Zelle	14
7.5.2 Einbringung des Prüfstücks in die elektro-chemische Zelle und Herstellung des elektrischen Kontakts.....	15
7.5.3 Bestimmung des freien Korrosionspotentials und Messung der elektro-chemischen Impedanz der Prüfmuster	15
7.5.4 Kalibrierung und Überprüfung der Ausrüstung	16
7.6 Berechnung der Ergebnisse.....	16
7.6.1 Allgemeines	16
7.6.2 Kriterien für das Bestehen bzw. Nicht-Bestehen des Prüfmusters.....	16
7.7 Prüfbericht.....	17
8 Freisetzung von Nickel und dessen quantitative analytische Bestimmung (Migrationsprüfung).....	18
8.1 Allgemeines	18
8.2 Geräte und Verbrauchsmaterialien.....	18
8.3 Vorbereitung der Prüfmuster für die Migrationsprüfung.....	19
8.3.1 Prüfbereiche	19
8.3.2 Leitlinien für die Auswahl der Prüfbereiche auf den zu prüfenden Teilen	20
8.3.3 Demontage und Entfetten.....	21
8.4 Vorgehensweise	21
8.4.1 Vorbereitung des Prüfpapiers und Bestimmung dessen Flächeninhalts	21
8.4.2 Zubereitung der künstlichen Schweißlösung	22
8.4.3 Tränken des Prüfpapiers mit der künstlichen Schweißlösung und Aufbringen auf das Prüfmuster.....	24
8.4.4 Blindprobe	24
8.4.5 Inkubation des Prüfmusters mit dem aufgetragenen Prüfpapier (Nickelabgabe in das Papier)	24

8.4.6	Abnehmen des Prüfpapiers von den Prüfmustern	24
8.4.7	Analyse der Prüfpapier-Stückchen auf Nickel	25
8.5	Berechnung der Ergebnisse der Migrationsprüfung.....	27
8.6	Interpretation der Ergebnisse der Migrationsprüfung.....	27
8.6.1	Allgemeines	27
8.6.2	Bewertung der Einhaltung des Grenzwerts.....	28
8.7	Prüfbericht.....	28
Anhang A (informativ) Schneiden und Abdecken der Prüfmuster (Beschichtungsprüfung)		30
A.1	Mittelteile	30
A.2	Bügel.....	31
Anhang B (normativ) Auswahl der Prüfbereiche und Aufbringen des Prüfpapiers (Migrationsprüfung)		33
B.1	Allgemeines	33
B.2	Fassungsränder	33
B.3	Brücke.....	34
B.4	Obere Brücke	35
B.5	Bügel.....	36
B.6	Dekorteile.....	38
Literaturhinweise.....		39

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 16128:2015) 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 Mai 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2018 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 16128:2011 und CEN/TS 16677:2014.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt die einheitliche Umsetzung einer Beschränkung, die durch die EU-Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) des Europäischen Parlamentes und des Rats auferlegt wurde.

Gegenüber EN 16128:2011 und CEN/TS 16677:2014 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Das Referenzverfahren ist gegenüber EN 16128:2011 grundlegend geändert:

Bei der Prüfung nach EN 16128:2011 werden die Teile, die auf Nickelabgabe geprüft werden sollen, für eine Woche in eine künstliche Schweißlösung gegeben. Die Konzentration an gelöstem Nickel in der Lösung wird mittels Atomabsorptionsspektrometrie, einem induktiv gekoppelten Emissions-Spektrometer oder einem anderen geeigneten analytischen Verfahren bestimmt.

Das in der vorliegenden Norm festgelegte Verfahren sieht für organisch beschichtete Teile eine Beschichtungsprüfung mittels Elektroimpedanz-Spektroskopie (EIS) vor. Sie zielt auf den Nachweis ab, dass die Qualität der Beschichtung die Nickellässigkeit hinreichend unterbindet und somit sichergestellt ist, dass die Nickellässigkeit des Prüfmusters den regulatorisch festgelegten Grenzwert nicht überschreitet.

Für Teile ohne organische Beschichtung legt die vorliegende Norm eine Migrationsprüfung fest. Diese bietet ein quantitatives Verfahren zur Bestimmung der freigesetzten Nickelmenge und erlaubt somit festzustellen, ob die Nickellässigkeit den regulatorisch festgelegten Grenzwert überschreitet oder nicht. Die Migrationsprüfung umfasst zwei Schritte: Freisetzung von Nickel durch künstliche Schweißlösung in ein Prüfpapier und anschließende quantitative analytische Bestimmung des in das Papier abgegebenen Nickel.

Siehe auch die Kurzbeschreibung in Abschnitt 4.

b) Gegenüber CEN/TS 16677:2014 wurden vergleichsweise nur geringfügige Änderungen bzw. Konkretisierungen vorgenommen, wie folgt:

Bei der Beschichtungsprüfung, siehe Abschnitt 7:

Änderung der Berechnung und Darstellung des Ergebnisses einschließlich Änderung des Schwellwerts (siehe 7.6);

Die Stützscheiben oder Prüfgläser, die bei der Simulation von Abrieb und Korrosion verwendet werden, müssen in der Fassung verbleiben.

Bei der Migrationsprüfung, siehe Abschnitt 8:

Aufnahme der Anforderung, mit jeder Charge von Prüfmustern eine Blindprobe zu prüfen, nebst Festlegung der diesbezüglichen Probenvorbereitung und Durchführung (siehe 8.4.4);

Festlegung, dass zur Inkubation ausschließlich ein Klimaschrank zu benutzen ist; die bisher zulässige Alternative, einen Ofen mit Behälter zur Probenaufnahme zu verwenden, wurde gestrichen (siehe 8.4.5);

Konkretisierung der Anforderungen hinsichtlich Zulässigkeit bzw. Nicht-Zulässigkeit der Kombination der Prüfpapiere der verschiedenen zu prüfenden Bereiche bei der Analyse;

Ergänzung von Hinweisen zum Vorgehen für den Fall, dass die Konstruktion eines Modells das Aufbringen des Prüfpapiers an (einer) dafür vorgesehenen Stelle(n) nicht erlaubt;

Änderung der Vorgehensweise beim Fixieren und Abdichten des Prüfpapiers auf den zu prüfenden Bereichen mit dem Abdichtband; neben dem Umwickeln kommt nun auch das Falten des Abdichtbands zum Einsatz; siehe den neu gefassten Anhang B.

Empfehlung, zwischen dem Abnehmen der Prüfpapier-Stückchen von den Prüfmustern und ihrer Extraktion und Analyse höchstens 3 Tage verstreichen zu lassen (siehe 8.4.6).

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat M/448 erarbeitet, das von der Europäischen Kommission im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH, erteilt wurde, und zwar speziell in Bezug auf die Verordnung (EG) Nr. 552/2009 vom 22. Juni 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und deren Anhang XVII BESCHRÄNKUNGEN DER HERSTELLUNG, DES INVERKEHRBRINGENS UND DER VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE, ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE.

Das Mandat zielt auf die Überarbeitung des Verfahrens zur Bestimmung der Nickellässigkeit von Brillenfassungen und Sonnenbrillen.

Das Vorliegen des neuen Referenzverfahrens für die Bestimmung der Nickellässigkeit wird den verlässlichen Rahmen zur Durchsetzung des in der Europäischen Verordnung festgelegten Grenzwertes von $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ für die Nickellässigkeit bieten. Es wird die einheitliche Umsetzung und Kontrolle der Europäischen Gesetzgebung in allen Mitgliedstaaten sicherstellen.

Die Harmonisierung des Prüfverfahrens für die Nickellässigkeit in allen Mitgliedsländern ist eine wichtige Maßnahme zum wirksamen Schutz der Gesundheit des Endverbrauchers, d. h. des Brillenträgers. Nickelallergien sind noch immer die in Europa am häufigsten auftretenden Kontaktallergien und ein wichtiges Thema in puncto Gesundheit.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt das Referenzverfahren für die Bestimmung der Nickellässigkeit von Brillenfassungen, Fertigbrillen, Sonnenbrillen und anderen Produkten zum Augen- und Gesichtsschutz fest.

Das Referenzverfahren unterstützt den Nachweis der Einhaltung des in der Europäischen Verordnung festgelegten Grenzwerts von 0,5 µg/cm²/Woche für die Nickellässigkeit.

Das Referenzverfahren umfasst die in Bild 1 dargestellten und in Abschnitt 4 beschriebenen Schritte.

Dieses Dokument gilt für diejenigen Teile von Metall-Brillenfassungen sowie diejenigen Teile von Kombinations-Brillenfassungen, die bestimmungsgemäß in direkten und länger dauernden Kontakt mit der Haut des Trägers kommen. Dieses Dokument gilt weiterhin für die entsprechenden Metallteile von Fertigbrillen, Sonnenbrillen und anderen Produkten zum Augen- und Gesichtsschutz.

ANMERKUNG Das Referenzverfahren für alle Produkte mit Ausnahme von Brillenfassungen, Fertigbrillen, Sonnenbrillen und anderen Produkten zum Augen- und Gesichtsschutz ist in EN 1811 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 12472, *Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen*

EN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen (ISO 3696)*

EN ISO 11380, *Optik und optische Instrumente — Augenoptik — Formscheiben (ISO 11380)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Modell

Brillenfassung, Fertigbrille, Sonnenbrille oder anderes Produkt zum Augen- und Gesichtsschutz, nach gleicher Konstruktion hergestellt, unter Verwendung gleicher Materialien und derselben Oberflächenbehandlung, und die/das in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fällt

3.2

Prüfmuster

Brillenfassung, Fertigbrille, Sonnenbrille oder anderes Produkt zum Augen- und Gesichtsschutz, die/das zur Prüfung vorgelegt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Mittelteile oder Bügel dürfen getrennt zur Prüfung vorgelegt werden.

3.3

Prüfstück

Teil eines Prüfmusters, der bestimmungsgemäß in direkten und länger dauernden Kontakt mit der Haut kommt und der zu prüfen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Teile sind in 7.3.1 (für die Beschichtungsprüfung) und in 8.3.1 (für die Migrationsprüfung) festgelegt.

3.4
Prüfpapier
für die Prüfung zugeschnittenes Stückchen Zellulose-Laborpapier, das bei einem beliebigen Verfahrensschritt verwendet wird

3.5
Extraktionslösung
die nach Extraktion der Nickelionen aus dem Prüfpapier erhaltene Lösung

3.6
geeignetes Werkzeug
Werkzeug, das die Durchführung der Verfahrensschritte unter Vermeidung von Kontamination durch Nickel oder andere Metall-Ionen ermöglicht, die vom Material des Werkzeugs oder von Rückständen auf ihm ausgehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Werkzeuge könnten aus Kunststoff, Titan oder Edelstahl gefertigt sein.

3.7
geeignete Ausrüstung
Ausrüstung, die die Durchführung der Verfahrensschritte unter Vermeidung von Kontamination durch Nickel oder andere Metall-Ionen ermöglicht, die vom Material der Ausrüstung oder von Rückständen auf ihr ausgehen

4 Kurzbeschreibung

Das Referenzverfahren umfasst die folgenden Verfahrensschritte, wobei zuvor das in EN 12472 festgelegte Verfahren zur Simulation von Abrieb und Korrosion (siehe Abschnitt 6) durchzuführen ist:

- 1) Beschichtungsprüfung, nur anwendbar auf Prüfstücke mit organischer Beschichtung, basierend auf Elektroimpedanz-Spektroskopie (EIS) und festgelegt in Abschnitt 7; die Beschichtungsprüfung zielt auf den Nachweis ab, dass die Qualität der Beschichtung des Prüfmusters die Nickellässigkeit hinreichend unterbindet und somit sichergestellt ist, dass die Nickellässigkeit des Prüfmusters den regulatorisch festgelegten Grenzwert nicht überschreitet. Die Beschichtungsprüfung erfasst jedoch nicht nur Nickel-Ionen; daher ist es möglich, dass ein Modell, das die Beschichtungsprüfung nicht bestanden hat, dennoch die Migrationsprüfung besteht.
- 2) Migrationsprüfung auf Nickellässigkeit, festgelegt in Abschnitt 8; die Migrationsprüfung bietet ein quantitatives Verfahren zur Bestimmung der freigesetzten Nickelmenge an und erlaubt somit festzustellen, ob die Nickellässigkeit eines Modells den in der Europäischen Verordnung festgelegten Grenzwert überschreitet oder nicht. Die Migrationsprüfung umfasst zwei Schritte: Freisetzung von Nickel durch künstliche Schweißlösung in ein Prüfpapier und anschließende quantitative analytische Bestimmung des in das Papier abgegebenen Nickel.

Bei einem Modell, das die Beschichtungsprüfung nicht bestanden hat, dürfen entweder neue Prüfmuster oder — in Abhängigkeit von den Anforderungen des Auftraggebers der Prüfung — die ursprünglichen Prüfmuster zur Migrationsprüfung herangezogen werden.

Bei Metallfassungen, die unbeschichtet, d.h. weder organisch noch galvanisch beschichtet sind und aus homogenen Legierungen oder Metallen bestehen, ist die in Abschnitt 6 festgelegte Simulation von Abrieb und Korrosion nicht erforderlich, sondern diese müssen direkt nach Abschnitt 8 geprüft werden. Sofern der Hersteller nicht ausdrücklich bescheinigt hat, dass das Teil aus homogenen Legierungen oder Metallen besteht und unbeschichtet ist, muss davon ausgegangen werden, dass das Teil beschichtet ist.

Bild 1 illustriert die Vorgehensweise.

Die Anforderungen an die Probennahme sowie Leitlinien, welche Teile der Prüfmuster zur Prüfung heranzuziehen sind, sind in Abschnitt 5 sowie in 7.3.1 (für die Beschichtungsprüfung) bzw. 8.3.1 (für die Migrationsprüfung) festgelegt.

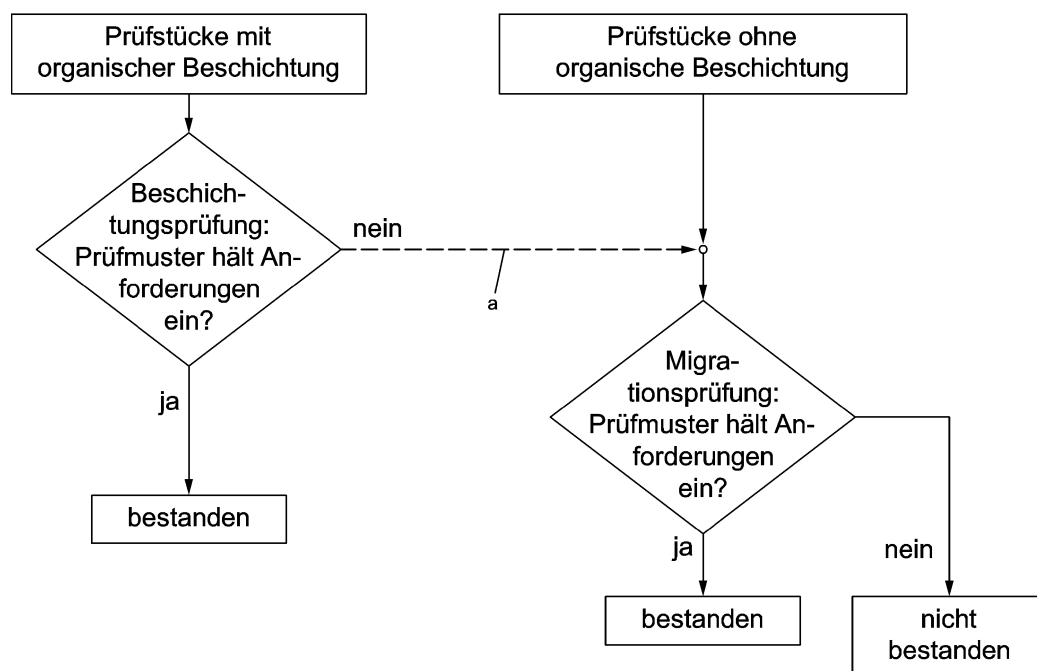
5 Auswahl der Prüfmuster

Von jedem der Prüfung zu unterziehenden Modell sind entweder für die Beschichtungsprüfung oder für die Migrationsprüfung zwei Exemplare nach dem Zufallsprinzip auszuwählen.

Die ausgewählten Exemplare müssen bezeichnet werden.

Die für die Beschichtungsprüfung verwendeten Prüfmuster dürfen nachfolgend einer Migrationsprüfung unterzogen werden, aber nicht umgekehrt.

Wenn es wahrscheinlich ist, dass ein Prüfmuster nach der Beschichtungsprüfung der Migrationsprüfung unterzogen wird, muss es unmittelbar nach der Beschichtungsprüfung gründlich in deionisiertem Wasser gewaschen und trocknen gelassen werden, um Korrosion durch Natriumchlorid zu vermeiden. Vorzugsweise werden für die Migrationsprüfung neue Prüfmuster verwendet.



Legende

^a Die Beschichtungsprüfung erfasst nicht nur Nickel-Ionen; daher ist es möglich, dass ein Modell, das die Beschichtungsprüfung nicht bestanden hat, dennoch die Migrationsprüfung besteht.

Bild 1 — Schematischer Überblick über das Referenzverfahren

6 Simulation von Abrieb und Korrosion

6.1 Vorbereitung der Prüfmuster

Im Fall von Brillenfassungen müssen die Prüfmuster, sofern sie nicht bereits mit Demo- oder Stützscheiben versehen sind, mit einem Paar geeigneter Kunststoffgläser im Wirkungsbereich von $-1,00$ D bis $+1,00$ D und mit einer Randdicke zwischen $1,5$ mm und $2,5$ mm verglast werden. Die Gläser müssen entweder anhand