

DIN EN 1811



ICS 39.060

Ersatz für
DIN EN 1811:2012-10

**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;**

Deutsche Fassung EN 1811:2011+A1:2015

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;

German version EN 1811:2011+A1:2015

Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les assemblages de tiges que sont introduites dans les parties percées du corps humain et les produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau;

Version allemande EN 1811:2011+A1:2015

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 1811:2011+A1:2015) wurde vom CEN/TC 347 „Analyseverfahren für Allergene“ (Sekretariat: SNV, Schweiz) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-04-07 AA „Analyseverfahren für Allergene“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Das vorliegende Dokument vereinigt die Ausgabe EN 1811:2011, die von CEN am 30. Mai 2012 herausgegebene technische Berichtigung EN 1811/AC:2012, sowie die hierzu im Jahr 2015 herausgegebene Änderung EN 1811/A1:2015 in einer konsolidierten Fassung.

Alle Änderungen in Zusammenhang mit der technischen Berichtigung EN 1811/AC:2012 wurden jeweils im Text eingearbeitet und sind durch die Änderungsmarken **AC** **AC** kenntlich gemacht.

Anfang und Ende der durch das Änderungsdokument EN 1811/A1:2015 eingefügten oder geänderten Teile sind jeweils durch die Änderungsmarken **A1** **A1** kenntlich gemacht.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1811:2012-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung 1:2015 wurde in die Norm eingearbeitet;
- b) Anstelle der Bewertung der Nichteinhaltung des Migrationslimits in Abschnitt 9.2.2 wurde die Bewertung der Konformität des Erzeugnisses mit dem gesetzlichen Regelungen eingeführt;
- c) Anhang A wurde überarbeitet und die Darstellung von eindeutigen und nicht eindeutigen Fällen gestrichen. Anstelle des Freisetzungsgrenzwerts wurde der gesetzliche Wert der Nickellässigkeit in Bezug genommen;
- d) die Literaturhinweise hinsichtlich der Leitfäden zur Messunsicherheit wurden aktualisiert;
- e) Übersetzungskorrekturen wurden vorgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1811: 1999-01, 2008-06, 2011-05, 2012-10
DIN EN 1811 Berichtigung 1: 2008-09

Deutsche Fassung

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

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

Méthode d'essai de référence relative à la libération du
nickel par les assemblages de tiges qui sont introduites
dans les parties percées du corps humain et les produits
destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Februar 2011 angenommen und schließt Corrigendum 1 ein, das am 30. Mai 2012 vom CEN veröffentlicht wurde, sowie Änderung 1 ein, die am 20. Juni 2015 vom CEN angenommen wurde.

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.....	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung	6
5 Reagenzien	6
6 Prüfgeräte	7
7 Proben.....	8
7.1 Probenfläche	8
7.1.1 Definition der Probenfläche.....	8
7.1.2 Bestimmung der Probenfläche.....	8
7.1.3 Schützen von Flächen, die keine Probenflächen sind.....	8
7.2 Entfetten der Probe vor der Prüfung	8
7.3 Qualitätskontrollproben	8
8 Durchführung.....	9
8.1 Vorbereitung der Prüflösung.....	9
8.2 Migrationsverfahren	9
8.3 Nickelbestimmung	10
8.3.1 Allgemeines.....	10
8.3.2 Kalibrierlösungen	10
8.3.3 Nachweis- und Bestimmungsgrenze	10
8.3.4 Anzahl der Prüfgegenstände	10
8.3.5 Anzahl der Messungen.....	10
8.4 Blindwerte.....	10
9 Berechnungen.....	11
9.1 Nickellässigkeit.....	11
9.2 Interpretation der Ergebnisse.....	11
9.2.1 Allgemeines	11
9.2.2 Bewertung der Konformität $\triangle A_1$	11
9.2.3 Messunsicherheit.....	12
10 Prüfbericht.....	12
Anhang A (informativ) $\triangle A_1$ Erweiterte Messunsicherheit des Prüfverfahrens und Bewertung der Einhaltung der Migrationslimits	13
Anhang B (normativ) Anforderungen an Qualitätskontrollmaterialien	15
Anhang C (normativ) Anforderungen an die Probenvorbereitung von Stäben, die in durchstochene Teile des menschlichen Körpers eingeführt werden und für Erzeugnisse, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen, vor der Prüfung der Nickellässigkeit	17
Anhang D (informativ) Aus zusammengesetzten Materialien hergestellte Erzeugnisse	27
Literaturhinweise	28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 1811:2011+A1:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 347 „Analyseverfahren für Allergene“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom  SNV  gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2016 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 umfasst die Berichtigung 1, die von CEN am 30. Mai 2012 herausgegeben wurde und Änderung 1, die von CEN am 20. Juni 2015 anerkannt wurde.

Dieses Dokument ersetzt  EN 1811:2011 .

Anfang und Ende der durch das Änderungsdokument eingefügten oder geänderten Teile sind im Text durch die Änderungsmarken   kenntlich gemacht.

Die Änderungen im Zusammenhang mit der technischen Berichtigung wurden an den entsprechenden Stellen im Text eingearbeitet und sind durch die Änderungsmarken   kenntlich gemacht.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

 *gelöschter Text* 

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

Unerwünschte Hautreaktionen gegenüber Nickel sind seit vielen Jahrzehnten bekannt. Nickel ist das häufigste Kontaktallergen in Europa, 10 % bis 20 % der Epikutan-Tests unterzogenen weiblichen Bevölkerung sowie 1 % bis 3 % der Epikutan-Tests unterzogenen männlichen Bevölkerung sind gegen Nickel allergisch. Die Hautabsorption von Nickelionen, abgegeben von einigen Nickel enthaltenden Materialien, die in durchstochene Ohren oder in andere durchstochene Teile des menschlichen Körpers eingeführt werden oder in unmittelbaren und länger andauernden Kontakt mit der Haut kommen, verursachen Sensibilisierung. Ein erneuter Kontakt zu löslichen Nickelsalzen ruft eine allergische Kontaktdermatitis hervor. Es ist bekannt, dass zur Sensibilisierung höhere Aufnahmemengen an Nickel benötigt werden, als zur Auslösung einer Kontaktdermatitis bei bereits sensibilisierten Personen. Es gibt eine große Variationsbreite im Grad der Empfindlichkeit gegenüber Nickel zwischen den einzelnen Individuen. Dieses weitverbreitete Gesundheitsproblem hat zur Ergreifung mehrerer Maßnahmen geführt, mit denen seine Verbreitung eingedämmt werden soll. Diese Maßnahmen umfassen auch die Anforderungen dieser Norm, mit der eine chemische *In-vitro*-Prüfung geliefert wird, die weitestgehend mit den unterschiedlichen biologischen Reaktionen des Menschen übereinstimmt, die auftreten, wenn nickelhaltige Erzeugnisse in unmittelbaren und länger andauernden Kontakt mit der Haut und mit durchstochenen Körperteilen kommen. Diese Norm liefert ein Verfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit aus einem Erzeugnis, das für eine Woche in künstlichen Schweiß getaucht wird. Diese Norm beschreibt außerdem die Herstellung eines Qualitätskontrollmaterials, das dem Labor beim Erzielen einer hinreichenden Genauigkeit behilflich sein soll.

Klinische Epikutan-Tests mit einer kleinen Auswahl an nickelhaltigen Legierungen und Beschichtungen bei nickelsensibilisierten Personen deuten an, dass die Höhe der Ergebnisse, die mit der jetzigen analytischen Methode ermittelt wurde, eng mit den Ergebnissen der Epikutan-Tests korrespondieren. Für Erzeugnisse, die in unmittelbaren und längeren Kontakt mit der Haut kommen, wurde ein Migrationslimit für die Nickellässigkeit von 0,5 µg/cm²/Woche und für sämtliche Stäbe, die in durchstochene Ohren oder andere durchstochene Körperteile eingeführt werden, wurde ein Migrationslimit für die Nickellässigkeit von kleiner als 0,2 µg/cm²/Woche in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (in der jeweils gültigen Fassung) festgelegt.

ANMERKUNG ZUR ÜBERSETZUNG In dieser Übersetzung werden die folgenden Begriffe synonym verwendet:
Probe und Prüfgegenstand,
Nickellässigkeit und Nickelabgabe,
Migrationslimit und Freisetzungsgrenzwert,
kombinierte Messunsicherheit und Kenngröße für die Messfähigkeit ($u_{t,r}$).

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt ein Verfahren fest, um die Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Ohren und in andere durchstochene Teile des menschlichen Körpers eingeführt werden sowie von Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen, zu bestimmen, um festzustellen, ob diese Erzeugnisse Nr. 27 Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (REACH) entsprechen.

Brillenfassungen und Sonnenbrillen sind von dem Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm ausgeschlossen.

ANMERKUNG Brillenfassungen und Sonnenbrillen unterliegen den Anforderungen von EN 16128:2011, welche eine ungeänderte Neupublikation der technischen Anforderungen enthält, die ursprünglich in EN 1811:1998 enthalten waren, im Anwendungsbereich jedoch eingeschränkt auf Brillenfassungen und Sonnenbrillen ist.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 3696:1995, *Wasser für analytische Laborzwecke — Spezifikation und Prüfverfahren (ISO 3696:1987)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Spange

Teil, das zum Sichern des Uhrenarmbands am Gehäuse verwendet wird

3.2

homogen

aus einem einzigen Material bestehend und über eine einheitliche Oberflächenbeschaffenheit verfügend

3.3

Stab

Ohrstecker oder Piercing-Gegenstand

3.4

Abgabelösung

Lösung, die sich aus dem Migrationsverfahren entsprechend 8.2 ergibt

3.5

repräsentativ

bester Schätzwert für die tatsächliche Migrationsrate aller Oberflächen, die in unmittelbarem und längerem Kontakt mit der Haut unter üblichen Anwendungsbedingungen stehen

ANMERKUNG Diese Eigenschaft wird bezogen auf die Migrationsrate definiert.

3.6 Probenfläche
Oberfläche(n), die in die Prüflösung eingetaucht wird/werden und nicht mit Abdeckungsmittel abgedeckt ist/sind

3.7 Prüflösung
Lösung hergestellt nach 8.1

3.8 Uhrenkrone
Auszugsknopf zum Verändern von Uhrzeit/Datum

4 Kurzbeschreibung

Die auf Nickellässigkeit zu prüfende Probe wird für die Dauer von einer Woche in eine künstliche Schweißprüflösung eingelegt. Die Konzentration des in der Lösung gelösten Nickels wird mit einem geeigneten analytischen Verfahren bestimmt, z. B. mit induktiv gekoppelter Plasma-Spektrometrie. Die Nickellässigkeit wird in Mikrogramm pro Quadratzentimeter je Woche ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$) angegeben.

ANMERKUNG Hinweise zum Umfang der Nickellässigkeit können durch die Durchführung eines Screeningverfahrens nach CR 12471 erhalten werden.

5 Reagenzien

Wenn nicht anders angegeben, müssen alle Reagenzien dem Reinheitsgrad „zur Analyse“ oder besser entsprechen und frei von Nickel sein.

5.1 Deionisiertes Wasser nach EN ISO 3696:1995, Qualität 2

5.2 Natriumchlorid

5.3 DL-Milchsäure, $\rho = 1,21 \text{ g/ml}$, $> 88 \text{ \% (m/m)}$

5.4 Harnstoff

5.5 Natriumhydroxid, Plätzchen, Reinheit $\geq 98 \text{ \%}$, wasserfrei

5.6 Zubereitung von 1 M Natriumhydroxidlösung

Es werden $4 \text{ g} \pm 0,01 \text{ g}$ Natriumhydroxid (5.5) eingewogen, in ein 100-ml-Becherglas überführt und 50 ml deionisiertes Wasser (5.1) hinzugefügt. Unter Rühren wird auf Raumtemperatur abgekühlt. Die Lösung wird in einen 100-ml-Messkolben überführt und bis zur Marke mit deionisiertem Wasser (5.1) aufgefüllt.

5.7 Zubereitung von 0,1 M Natriumhydroxidlösung

25 ml der 1 M Natriumhydroxidlösung (5.6) werden in einen 250-ml-Messkolben gegeben und bis zur Marke mit deionisiertem Wasser (5.1) aufgefüllt.

5.8  Salzsäure, $\rho = 1,16 \text{ g/ml}$, $32 \text{ \% (m/m)}$ 

5.9  Zubereitung von 0,1 M Salzsäure

1 ml Salzsäure (5.8) werden in einen 100-ml-Messkolben überführt und bis zur Marke mit deionisiertem Wasser (5.1) aufgefüllt. 

5.10 Salpetersäure, $\rho = 1,40 \text{ g/ml}$, $65 \text{ \% (m/m)}$

5.11 Verdünnte Salpetersäure, etwa 5 % (m/m)

30 ml Salpetersäure (5.10) werden in ein 500-ml-Becherglas mit etwa 350 ml deionisiertem Wasser (5.1) gegeben. Die Lösung wird gerührt und auf Raumtemperatur abgekühlt. Sie wird in einen 500-ml-Messkolben überführt und mit deionisiertem Wasser (5.1) bis zur Marke aufgefüllt.

5.12 Entfettungslösung

5 g eines anionischen oberflächenaktiven Mittels, wie z. B. Natriumdodecylsulfat oder Natriumalkylaurylsulfat werden in 1 000 ml deionisiertem Wasser (5.1) gelöst. Ein angemessen verdünntes, neutrales, handelsüblich erhältliches Reinigungsmittel darf verwendet werden.

5.13 Wachs oder Abdecklack (für galvanische Zwecke geeignet), das/der die Nickelabgabe aus einer Oberfläche verhindert.

Wachs oder Abdecklack müssen nach einfachem oder mehrfachem Auftrag auf den Prüfgegenstand geeignet sein, die Nickellässigkeit von einer Nickel-abgebenden Oberfläche zu verhindern. Der Nickelgehalt der Abgabelösung darf durch das Abdeckmittel nicht beeinflusst werden. Die Eignung des Wachses/ Abdecklacks muss getestet werden.

ANMERKUNG Angaben über die Bezugsquellen für ein geeignetes Wachs oder einen geeigneten Abdecklack sind über das CEN/CENELEC-Managementcenter erhältlich.

6 Prüfgeräte

6.1 Ein pH-Messgerät, Messungenaugigkeit $\pm$ pH 0,05

6.2 Analytisches Messgerät, mit dem eine Konzentration von 0,01 mg Nickel je Liter in der aufbereiteten Abgabelösung nachgewiesen werden kann.

Es wird empfohlen, ein Spektrometer mit induktiv gekoppeltem Plasma (optische Emission: ICP-OES oder Massenspektrometer: ICP-MS) oder ein Graphitrohr-Atomabsorptionsspektrometer (GF-AAS) zu benutzen.

6.3 Thermostatisch geregeltes Wasserbad oder Trockenschrank mit oder ohne Kühlmöglichkeit, mit einer Temperaturkonstanz von (30 ± 2) °C.

6.4 Gefäß mit Deckel, aus einem nichtmetallischen, nicht Nickel abgebenden und Salpetersäurebeständigen Material, wie z. B. Glas und/oder Polypropylen und/oder Polytetrafluorethylen und/oder Polystyrol.

Die Probe muss mit einer Haltevorrichtung, die aus denselben Materialien wie oben aufgelistet hergestellt ist, so in die Flüssigkeit gehängt werden, dass der Kontakt der Probenfläche (7.1.1) mit den Wänden und dem Boden des Gefäßes verhindert wird. Größe und Form des Gefäßes und der Haltevorrichtung müssen so gewählt werden, dass das Volumen der Prüflösung zur vollständigen Bedeckung des Prüfgegenstandes möglichst gering ist.

Um jede Spur von Nickel zu entfernen, müssen das Gefäß und die Haltevorrichtung vorbehandelt werden, indem sie für mindestens 4 h in einer Lösung aus verdünnter Salpetersäure (5.11) gelagert werden. Nach dieser Säurereinigung werden das Gefäß und die Haltevorrichtung mit deionisiertem Wasser gespült und getrocknet.

6.5 Längenmessgerät, z. B. digitaler Messschieber mit einer Mindestauflösung von 50 µm oder Mikrometerschraube mit einer Mindestauflösung von 5 µm.