

DIN EN 1811



ICS 39.060

Ersatz für
DIN EN 1811:2015-10

**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 1811:2023**

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 1811:2023

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

Version allemande EN 1811:2023

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 1811:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 347 „Analyseverfahren für Allergene“, dessen Sekretariat von SNV (Schweiz) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 5725 siehe DIN ISO 5725

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1811:2015-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einheit für die Nickelfreisetzung geändert in $\mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{Woche}^{-1}$ (in der Verordnung ausgedrückt als $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$);
- b) in Abschnitt 1 wurde Anmerkung 1 gekürzt;
- c) Abschnitt 3 „Begriffe“ aktualisiert, Begriffe „Oberflächenbeschaffenheit“ und „demontieren“ wurden hinzugefügt;
- d) Abschnitt 5, Zulassung von gebrauchsfertigen Lösungen in Reagenzien hinzugefügt;
- e) Hinweise zum Auftragen von Wachs oder Lack hinzugefügt;
- f) Angabe der Anzahl der Prüfmuster hinzugefügt;
- g) Definition der Probenfläche präzisiert;
- h) Handhabung von kleinen Proben und Filtrierung von Freigabelösungen im Freigabeverfahren geklärt;
- i) Filtrierung von Trennlösungen und Blindlösungen geklärt;
- j) Prüfbericht aktualisiert;
- k) Anhang B, Anforderungen an Qualitätskontrollmaterial gestrichen;
- l) Anhang B für die Probenvorbereitung überarbeitet;
- m) Tabelle B.1 „Allgemeines Verfahren für Stäbe, homogene und inhomogene Erzeugnisse“ hinzugefügt;
- n) Bild B.9 „Flussdiagramm für die Probenvorbereitung und Prüfprozedur für vollständige Uhren“ hinzugefügt;

- o) Literaturhinweise aktualisiert;
- p) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1811: 1999-01, 2008-06, 2011-05, 2012-10, 2015-10
DIN EN 1811 Berichtigung 1: 2008-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 5725, *Präzision von Messverfahren — Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision von festgelegten Messverfahren durch Ringversuche*

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 tous les assemblages de tiges qui sont insérés dans les parties percées du corps humain et les articles destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Januar 2023 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Kurzbeschreibung	8
5 Reagenzien	8
6 Geräte	10
7 Proben	10
7.1 Anzahl der Prüfmuster	10
7.2 Probenfläche	10
7.2.1 Definition der Probenfläche	10
7.2.2 Bestimmung der Probenfläche	11
7.2.3 Abdecken von Flächen, die keine Probenflächen sind	11
7.3 Entfetten der Probe vor der Prüfung	11
8 Durchführung	11
8.1 Vorbereitung der Prüflösung	11
8.2 Migrationsverfahren	12
8.3 Blindwerte	13
8.4 Nickelbestimmung	13
8.4.1 Allgemeines	13
8.4.2 Kalibrierlösungen	13
8.4.3 Nachweis- und Bestimmungsgrenze	13
8.4.4 Anzahl der Messungen	13
9 Berechnungen	14
9.1 Nickellässigkeit	14
9.2 Interpretation der Ergebnisse	14
9.2.1 Allgemeines	14
9.2.2 Bewertung der Konformität	14
9.2.3 Unsicherheitsbudget	15
10 Prüfbericht	15
Anhang A (informativ) Erweiterte Messunsicherheit des Prüfverfahrens und Bewertung der Einhaltung der Migrationslimits	17
Anhang B (informativ) 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	18
B.1 Allgemeines	18
B.2 Kurzbeschreibung	18
B.3 Auswahl des Verfahrens zur Prüfung der Nickellässigkeit	18
B.4 Bestimmung der Oberflächen, die in unmittelbaren und längeren Kontakt mit der Haut oder mit durchstochenen Teilen des Körpers kommen	19

B.4.1 Verfahren für homogene und inhomogene Erzeugnisse.....19

B.4.2 Schmuckwaren und Uhren 23

B.4.3 Andere Erzeugnisse, wie z.B. Textilien, Schuhe, Kleidungsstücke, Lederwaren und Mobiltelefone 28

B.5 Verfahren zur Bestimmung der Flächen.....29

B.5.1 Flächenmessungen.....29

B.5.2 Mindestoberfläche 29

B.5.3 Vereinfachung der Bestimmung der Fläche mithilfe üblicher Formen von Bedarfsgegenständen 29

Anhang C (informativ) Aus ungleichen Materialien hergestellte Erzeugnisse 30

Literaturhinweise.....31

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 1811:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 347 „Analyseverfahren für Allergene“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SNV gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2023 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 1811:2011+A1:2015.

EN 1811:2023 enthält die folgenden wesentlichen technischen Änderungen gegenüber EN 1811:2011+A1:2015:

- Einheit für die Nickelfreisetzung geändert in $\mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{Woche}^{-1}$ (in der Verordnung ausgedrückt als $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$);
- in Abschnitt 1 wurde Anmerkung 1 gekürzt;
- Abschnitt 3 „Begriffe“ aktualisiert, Begriffe „Oberflächenbeschaffenheit“ und „demontieren“ wurden hinzugefügt;
- Abschnitt 5, Zulassung von gebrauchsfertigen Lösungen in Reagenzien hinzugefügt;
- Hinweise zum Auftragen von Wachs oder Lack hinzugefügt;
- Angabe der Anzahl der Prüfmuster hinzugefügt;
- Definition der Probenfläche präzisiert;
- Handhabung von kleinen Proben und Filtrierung von Freigabelösungen im Freigabeverfahren geklärt;
- Filtrierung von Trennlösungen und Blindlösungen geklärt;
- Prüfbericht aktualisiert;
- Anhang B, Anforderungen an Qualitätskontrollmaterial gestrichen;
- Anhang B für die Probenvorbereitung überarbeitet;
- Tabelle B.1 „Allgemeines Verfahren für Stäbe, homogene und inhomogene Erzeugnisse“ hinzugefügt;
- Bild B.9 „Flussdiagramm für die Probenvorbereitung und Prüfprozedur für vollständige Uhren“ hinzugefügt;
- Literaturhinweise aktualisiert.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Einleitung

Nickel ist das häufigste Kontaktallergen in Europa und unerwünschte Hautreaktionen gegenüber Nickel sind seit vielen Jahrzehnten bekannt.

Die Hautabsorption von einer ausreichenden Menge 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, ist zur Sensibilisierung erforderlich [9].

Einmal sensibilisiert, ruft ein erneuter Kontakt zu löslichen Nickelionen 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 in diesem Dokument, mit der eine chemische *In-vitro*-Prüfung geliefert wird, die weitestgehend mit den unterschiedlichen biologischen Reaktionen des Menschen übereinstimmt, die auftreten, wenn metallische oder beschichtete, nickelhaltige Erzeugnisse in unmittelbaren und länger andauernden Kontakt mit der Haut kommen oder in durchstochene Körperteile eingeführt werden. Dieses Dokument liefert ein Prüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit aus einem Erzeugnis, das für eine Woche in künstlichen Schweiß getaucht wird. Klinische Epikutan-Tests mit einer 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.

Darüber hinaus legt die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 der Kommission des Europäischen Parlaments und des Rates (in der aktuellen Fassung) [9] einen Nickel-Migrationsgrenzwert von $0,5 \mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{Woche}^{-1}$ (in der Verordnung ausgedrückt als $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$) für Erzeugnisse fest, die dazu bestimmt sind, direkt und längere Zeit mit der Haut in Berührung zu kommen, und einen Grenzwert von weniger als $0,2 \mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{Woche}^{-1}$ (in der Verordnung ausgedrückt als $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$) sämtliche Stäbe, die in durchstochene Ohren oder andere durchstochene Körperteile eingeführt werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument 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 simulieren, um festzustellen, ob diese Erzeugnisse Nr. 27 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (REACH) entsprechen.

Brillenfassungen und Sonnenbrillen sind von dem Anwendungsbereich dieses Dokuments ausgenommen.

ANMERKUNG Brillenfassungen und Sonnenbrillen unterliegen den Anforderungen von EN 16128.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 beschleunigten Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

homogen

von durchgängig einheitlicher Zusammensetzung, die nicht in verschiedene Materialien getrennt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein beschichtetes Material ist nicht homogen.

3.2

repräsentativ

bester Schätzwert für die tatsächliche Migrationsrate aller Oberflächen, die in unmittelbarem und längerem Kontakt mit der Haut oder durchstochenen Teilen des Körpers unter üblichen und vorhersehbaren Anwendungsbedingungen stehen

3.3

Oberflächenbeschaffenheit

Aussehen und Beschaffenheit einer Oberfläche, die durch ihre Glätte oder Rauheit gekennzeichnet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Reihenfolge der zunehmenden Glätte kann die Oberflächenbeschaffenheit typischerweise als geschnittene Oberfläche, bearbeitete Oberfläche, gebürstete Oberfläche, matte Oberfläche, satinierte Oberfläche, spiegelnde Oberfläche oder polierte Oberfläche beschrieben werden.