

DIN 13093

ICS 39.060

Einsprüche bis 2017-01-04

Entwurf**Screeningtest für die Nickelabgabe aus Erzeugnissen, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen**

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

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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-11-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 11 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Prinzip	5
4 Reagenzien.....	5
5 Geräte.....	7
6 Durchführung.....	7
6.1 Herstellung der Lösungen	7
6.2 Probenvorbereitung.....	8
6.2.1 Reinigung der zu prüfenden Oberflächen	8
6.2.2 Abtragen der Oberflächen	8
6.3 Durchführung der Prüfung	9
7 Auswertung der Ergebnisse.....	10
7.1 Positives Ergebnis des Screeningverfahrens	10
7.2 Negatives Ergebnis des Screeningverfahrens	10
7.3 Unsicheres Ergebnis des Screeningverfahrens	10
8 Prüfbericht.....	11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde auf Basis des CEN/TR 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 CEN/TR 12471 dar.

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.

Änderungen

Gegenüber CEN/TR 12471:2002 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) vollständige Überarbeitung und Restrukturierung des Dokuments;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- c) Ergänzung der künstlichen Schweißlösung wie in EN 1811 angegeben;
- d) Löschen der Vor-Ort-Prüfung bzw. Prüfung außerhalb des Labors;
- e) Anpassung an die aktuell geltenden Gestaltungsregeln.

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 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.