

DIN CEN/TR 12471



ICS 39.060

Einsprüche bis 2023-06-14
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 13093:2017-09

Entwurf

**Screeningverfahren für die Nickelabgabe aus Erzeugnissen, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden, und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen;
Deutsche und Englische Fassung CEN/TR 12471:2022**

Screening test for the presence of nickel in articles which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin;

German and English version CEN/TR 12471:2022

Méthode de tri pour la présence de nickel dans les articles introduits dans les parties percées du corps humain et les produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau;

Version allemande et anglaise CEN/TR 12471:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-04-14 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 von 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 26 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (CEN/TR 12471:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 347 „Analyseverfahren für Allergene“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SNV (Schweiz) gehalten wird.

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

Erfahrungen mit diesem Technischen Report sind erbeten:

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an info@nafuo.din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN Normenausschuss NAFuO, Alexander-Wellendorff-Straße 2, 75172 Pforzheim.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Die Inhalte von DIN 13093 wurden auf Europäischer Ebene als CEN/TR 12471 übernommen, welcher zukünftig als DIN CEN/TR 12471 veröffentlicht werden soll.

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 13093:2017-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme des Abschnitts „Begriffe“;
- b) Überarbeitung des Abschnitts 5 „Reagenzien“ und Abschnitts 6 „Geräte“;
- c) Kürzung und Straffung von Abschnitt 7 „Auswertung der Ergebnisse“;
- d) Ergänzung von Tabelle 1 „Auswertung der Ergebnisse“ in Abschnitt 7.

Screeningverfahren 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 the presence of nickel in articles which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin

Méthode de tri pour la présence de nickel dans les articles introduits dans les parties percées du corps humain et les produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Testprinzip	5
5 Reagenzien	5
6 Geräte	6
7 Durchführung	7
7.1 Herstellung der Lösungen	7
7.1.1 Dimethylglyoximlösung Prüflösung	7
7.1.2 Künstliche Schweißlösung	7
7.1.3 Dithiooxamidprüflösung	8
7.1.4 Natriumacetatpufferlösung	8
7.1.5 Entfettungslösung	8
7.2 Probenvorbereitung — Reinigung der zu prüfenden Oberflächen	8
7.3 Durchführung der Prüfung	8
7.4 Prüfung von Zwischenschichten oder Substraten unter äußeren Beschichtungen — Abtragen der Oberflächen	10
8 Auswertung der Ergebnisse	10
9 Prüfbericht	11
Literaturhinweise	12

Tabellen

Tabelle 1 — Auswertung der Ergebnisse	10
---	----

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (CEN/TR 12471:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 347 „Analyseverfahren für Allergene“ erarbeitet, dessen Sekretariat von SNV, Schweiz gehalten wird.

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 CR 12741:2002.

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.

Einleitung

Dieses Dokument ist eine vollständig überarbeitete und neu strukturierte Ausgabe von CR 12471:2002, *Screening-Tests zur Nickelfreisetzung aus Legierungen und Beschichtungen in Gegenständen, die in direkten und längeren Kontakt mit der Haut kommen*.

Dieses Dokument wurde für den Nachweis der Nickelfreisetzung erstellt. Die beschriebene Methode ist kostengünstig. Sie ist von besonderer Bedeutung in Bezug auf Nickelkontaktdermatitis. Um die Häufigkeit von Nickelkontaktdermatitis zu verringern, führte die Europäische Kommission 1994 die Nickel-Richtlinie (94/27/EG) ein, die einen Grenzwert für den Nickelgehalt in Artikeln, die in durchstochene Teile des menschlichen Körpers eingeführt werden, und einen Grenzwert für die Nickelfreisetzung aus Artikeln, die dazu bestimmt sind, direkt und über einen längeren Zeitraum mit der Haut in Berührung zu kommen, festlegte.

Die Nickelrichtlinie wurde im Jahr 2006 durch die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ersetzt. Gemäß Anhang XVII, Eintrag Nr. 27 der REACH-Verordnung muss die Nickelfreisetzung bei Artikeln, die in durchstochene Teile des menschlichen Körpers eingesetzt werden, weniger als $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ betragen, während sie bei Artikeln, die dazu bestimmt sind, direkt und längere Zeit mit der Haut in Berührung zu kommen, $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ oder weniger beträgt.

Die Europäische Norm EN 1811, *Referenzprüfverfahren für die Freisetzung von Nickel aus allen Stiften, die in durchbohrte Teile des menschlichen Körpers eingesetzt werden, und aus Artikeln, die dazu bestimmt sind, direkt und längere Zeit mit der Haut in Berührung zu kommen*, wird verwendet, um festzustellen, ob solche Artikel mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (REACH), Anhang XVII, Eintrag Nr. 27, in der geänderten Fassung, in Einklang stehen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält einen Screening-Test basierend auf der Verwendung von Dimethylglyoxim zum Nachweis von Nickel in Gegenständen, die in durchstochene Teile des menschlichen Körpers eingeführt werden und die dazu bestimmt sind, in direkten und längeren Kontakt mit der Haut zu kommen.

Dieser Screening-Test ist für Hersteller und Importeure als qualitative Methode zum Nachweis der Anwesenheit von Nickel in Gegenständen geeignet.

ANMERKUNG Das Referenzverfahren für die Messung der Nickelfreisetzung ist die EN 1811 bzw. für Brillengestelle und Sonnenbrillen die 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 ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods (ISO 3696)*

3 Begriffe

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

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 <http://www.electropedia.org/>

4 Testprinzip

Das Verfahren beruht auf der Bildung eines roten Metallkomplexes, wenn Nickelionen in Gegenwart von Ammoniak mit einer Lösung von Dimethylglyoxim reagieren.

Zur Erhöhung der Empfindlichkeit des Screeningverfahrens wird eine Vorbehandlung mit künstlichem Schweiß und Wärme vorgenommen, um eine Korrosion der Oberfläche auszulösen, wobei der Einfluss von Schweiß simuliert wird, wenn der Gegenstand mit der Haut in Berührung kommt. Dieser Schnelltest liefert in kurzer Zeit ein Ergebnis.

5 Reagenzien

Alle Reagenzien sollten Analysenreinheit oder höhere Reinheit besitzen.

5.1 Deionisiertes Wasser, nach EN ISO 3696, Qualität 2.

5.2 Ammoniaklösung, 10 % Massenanteil Ammoniak.

Diese Lösung kann aus einer höher konzentrierten Ammoniaklösung hergestellt werden, z. B. einer Ammoniaklösung mit 24 % Massenanteil oder 30 % Massenanteil NH_3 .

5.3 Natriumchlorid, NaCl .

5.4 DL-Milchsäure, $\text{CH}_3\text{CHOHCOOH}$, > 88 % (m/m).

5.5 Harnstoff, $\text{CO}(\text{NH}_2)_2$.

5.6 Dimethylglyoxim, $\text{C}_4\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2$, 99 % oder Prüfstreifen (6.8) die Dimethylglyoxim enthalten.

5.7 Ethanol, $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$, > 95 % (V/V).

5.8 Natriumhydroxid, Plättchen, Reinheit ≥ 98 %, wasserfrei.

5.8.1 Zubereitung von 1 M Natriumhydroxidlösung:

4 g $\pm$ 0,01 g Natriumhydroxid (5.8) einwiegen, in ein 100-ml-Becherglas überführen und 50 ml deionisiertes Wasser (5.1) zufügen. Unter Rühren wird auf Raumtemperatur abkühlen. Die Lösung in einen 100-ml-Messkolben überführen und bis zur Marke mit deionisiertem Wasser (5.1) auffüllen.

Alternativ ist auch die Verwendung einer 1 M Fertiglösung möglich.

5.8.2 Zubereitung von 0,1 M Natriumhydroxidlösung:

25 ml der 1 M Natriumhydroxidlösung (5.8.1) in einen 250-ml-Messkolben überführen und bis zur Marke mit deionisiertem Wasser (5.1) auffüllen.

Alternativ ist auch die Verwendung einer 0,1 M Fertiglösung möglich.

5.9 Salzsäure, 32 % (m/m).

5.9.1 Zubereitung von 0,1 M Salzsäure:

1 ml Salzsäure (5.9) in einen 100-ml-Messkolben überführen und bis zur Marke mit deionisiertem Wasser (5.1) auffüllen.

Alternativ ist auch die Verwendung einer 0,1 M Fertiglösung möglich.

5.10 Natriumdodecylsulfat oder Natriumalkyllaurylsulfat oder ein anderes oberflächenaktives anionisches Reinigungsmittel.

Zusätzlich sind für die Prüfung mit Dithiooxamid (7.3.8) noch folgende Reagenzien erforderlich:

5.11 Dithiooxamid, $\text{C}_2\text{H}_4\text{N}_2\text{S}_2$.

5.12 Natriumacetat Trihydrat, $\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$.

5.13 Essigsäure, Eisessig $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$.

6 Geräte

6.1 Übliches Laborgerät.

6.2 Schale aus Glas oder einem anderen nichtmetallischem Werkstoff mit flachem Boden. Nicht erforderlich bei der Vorprüfung.

6.3 Messpipette, Volumen 50 μl .

6.4 Baumwollwattestäbchen (weiße Watte auf einem weißen Stäbchen).

6.5 pH-Messgerät.