ILNAS-EN 16128:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-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

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

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

11/2015

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 16128:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 16128:2015.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN 16128:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR
Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN 16128:2015

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN 16128

Novembre 2015

ICS 11.040.70

Remplace CEN/TS 16677:2014, EN 16128:2011

Version Française

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

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 19 septembre 2015.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

ILNAS-EN 16128:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

© 2015 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Réf. n° EN 16128:2015 F

Sommaire

Page

Avant-propos européen 4
Introduction 6
1 Domaine d'application 7
2 Références normatives 7
3 Termes et définitions 7
4 Principe 8
5 Choix des échantillons pour essai 9
6 Simulation de l'usure et de la corrosion 9
6.1 Préparation des échantillons pour essai 9
6.2 Mode opératoire 10
7 Essai du revêtement organique 10
7.1 Généralités 10
7.2 Appareillage et consommables 10
7.3 Préparation des échantillons pour l'essai du revêtement organique 11
7.3.1 Parties à soumettre à l'essai 11
7.3.2 Démontage et/ou découpage et/ou masquage 12
7.3.3 Détermination de la surface d'essai 14
7.3.4 Préparation de la surface de contact électrique 14
7.4 Préparation de la solution saline 14
7.5 Mode opératoire 14
7.5.1 Préparation de la cellule électrochimique 14
7.5.2 Insertion et connexion de la partie d'essai dans la cellule électrochimique 14
7.5.3 Détermination du potentiel en circuit ouvert et mesurage de l'impédance électrochimique des échantillons pour essai 15
7.5.4 Étalonnage et vérification de l'équipement 15
7.6 Calcul des résultats 16
7.6.1 Généralités 16
7.6.2 Critères de conformité ou de non-conformité de l'échantillon pour essai 16
7.7 Rapport d'essai 16
8 Libération du nickel et sa détection analytique quantitative (essai de migration) 17
8.1 Généralités 17
8.2 Appareillage et consommables 17
8.3 Préparation des échantillons pour l'essai de migration 19
8.3.1 Parties à soumettre à l'essai 19
8.3.2 Lignes directrices relatives au choix des surfaces d'essai sur les parties à soumettre à l'essai 19
8.3.3 Démontage et dégraissage 20
8.4 Mode opératoire 20
8.4.1 Préparation du papier d'essai incluant la détermination de sa surface 20
8.4.2 Préparation de la solution de sueur artificielle 21
8.4.3 Application de solution de sueur artificielle sur le papier d'essai et fixation sur l'échantillon pour essai 22
8.4.4 Échantillon témoin 23
8.4.5 Incubation de l'échantillon pour essai avec le papier d'essai fixé (libération de nickel dans le papier) 23
8.4.6 Retrait du papier d'essai des échantillons pour essai 23
8.4.7 Analyse des papiers d'essai pour la présence de nickel 23

ILNAS-EN 16128:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

8.5 Calcul des résultats de l'essai de migration 25
8.6 Interprétation des résultats de l'essai de migration 26
8.6.1 Généralités 26
8.6.2 Évaluation de la conformité 26
8.7 Rapport d'essai 27

Annexe A (informative) Découpage et masquage des échantillons pour essai (essai de revêtement) 29
A.1 Faces 29
A.2 Branches 30

Annexe B (normative) Choix des surfaces d'essai et application du papier d'essai (essai de migration) 31
B.1 Généralités 31
B.2 Cercles 31
B.3 Pont 32
B.4 Pont supérieur (barrette) 33
B.5 Branches 34
B.6 Ornements 36

Bibliographie 37

ILNAS-EN 16128:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le présent document (EN 16128:2015) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 170 « Optique ophtalmique », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mai 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2018.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN 16128:2011 et la CEN/TS 16677:2014.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et soutient l'harmonisation qui découle d'une restriction adoptée en vertu du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) du Parlement européen et du Conseil.

Par rapport à l'EN 16128:2011 et à la CEN/TS 16677:2014, les modifications suivantes ont été apportées :

a) Par rapport à l'EN 16128:2011, la méthode d'essai de référence a été fondamentalement modifiée :

   Dans le cadre de la méthode suivant l'EN 16128:2011, les parties à soumettre à l'essai pour déceler s'il y a libération de nickel sont placées dans une solution d'essai de sueur artificielle, pendant une semaine. La concentration de nickel dissous dans la solution est déterminée par spectrométrie d'absorption atomique, spectrométrie d'émission à plasma induit par haute fréquence ou par toute autre méthode analytique appropriée.

   Pour les parties pourvues d'un revêtement organique, la présente norme préconise un essai du revêtement basé sur des mesures de spectroscopie d'impédance électrochimique (SIE). Cet essai du revêtement vise à démontrer que la qualité du revêtement est suffisante pour empêcher la libération de nickel, ce qui garantit que la libération de nickel par l'échantillon soumis à essai ne dépasse pas la limite réglementaire.

   Pour les parties dépourvues de revêtement organique, la présente norme spécifie un essai de migration. Cet essai de migration prévoit un essai quantitatif visant à doser la quantité de nickel libéré afin de déterminer si la libération de nickel par le modèle dépasse ou non la limite réglementaire. L'essai de migration comprend deux étapes : la libération de nickel dans un papier d'essai par la solution de sueur artificielle, puis le dosage quantitatif du nickel libéré dans le papier.

   Voir également le principe décrit dans l'Article 4.

b) Par rapport à la CEN/TS 16677:2014, les révisions et perfectionnements effectués sont relativement mineurs, à l'instar de ce qui suit :

   Pour l'essai du revêtement, voir l'Article 7 :

   Modification du calcul et de la présentation du résultat d'essai, y compris la modification du seuil limite (voir 7.6) ;

   Les verres factices ou d'essai utilisés lors de la simulation de l'usure et de la corrosion doivent être maintenus dans la monture.

ILNAS-EN 16128:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Pour l'essai de migration, voir l'Article 8 :

Inclusion de l'exigence relative à la préparation et à l'analyse d'un échantillon témoin avec chaque lot d'échantillons pour essai, avec les spécifications correspondantes concernant la préparation de l'échantillon et le mode opératoire à suivre (voir 8.4.4) ;

Spécification selon laquelle l'incubation doit être réalisée à l'aide d'une chambre climatique ; l'alternative précédente qui consistait à pouvoir utiliser une étuve avec un récipient destiné à contenir les échantillons pour essai a été supprimée (voir 8.4.5) ;

Ajout de spécifications plus détaillées concernant la combinaison admissible ou non admissible des papiers d'essai de différentes surfaces d'essai pour l'analyse ;

Ajout d'indications sur la manière de procéder au cas où la conception d'un modèle ne permettrait pas d'appliquer le papier d'essai à l'emplacement spécifié (ou à l'un des emplacements spécifiés) ;

Modification de la méthode utilisée pour appliquer et rendre étanche le papier d'essai sur la surface d'essai au moyen du film d'étanchéité ; comme alternative à l'enveloppement au moyen du film d'étanchéité, il est désormais également permis d'utiliser une technique de pliage ; voir l'Annexe B révisée ;

Recommandation selon laquelle le temps écoulé entre le retrait des papiers d'essai disposés sur les échantillons pour essai et l'extraction et l'analyse auxquelles ils sont soumis, ne doit pas être supérieur à 3 j (voir 8.4.6).

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

ILNAS-EN 16128:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Introduction

Le présent document a été élaboré dans le cadre du Mandat M/448 délivré par la Commission européenne dans le cadre du Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, en particulier, du Règlement de la Commission (CE) n° 552/2009 du 22 juin 2009 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'Annexe XVII, RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES ET DE CERTAINS ARTICLES DANGEREUX.

Le mandat vise à réviser la méthode d'analyse pour détecter la libération du nickel par les montures de lunettes et les lunettes de soleil.

La disponibilité de la nouvelle méthode de référence pour la détermination de la libération du nickel fournira le cadre fiable permettant de mettre en œuvre la valeur limite pour la libération de nickel de 0,5 µg/cm^2/semaine fixée par le Règlement européen. Elle assurera une application et un contrôle uniformes de la législation européenne dans tous les états membres.

Il est essentiel d'harmoniser la méthode d'essai pour la libération de nickel dans tous les états membres afin de protéger efficacement la santé du consommateur final, c'est-à-dire la personne qui porte des lunettes. L'allergie au nickel reste l'allergie de contact la plus fréquente en Europe et constitue un problème de santé majeur.

ILNAS-EN 16128:2015 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop