

# ILNAS

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

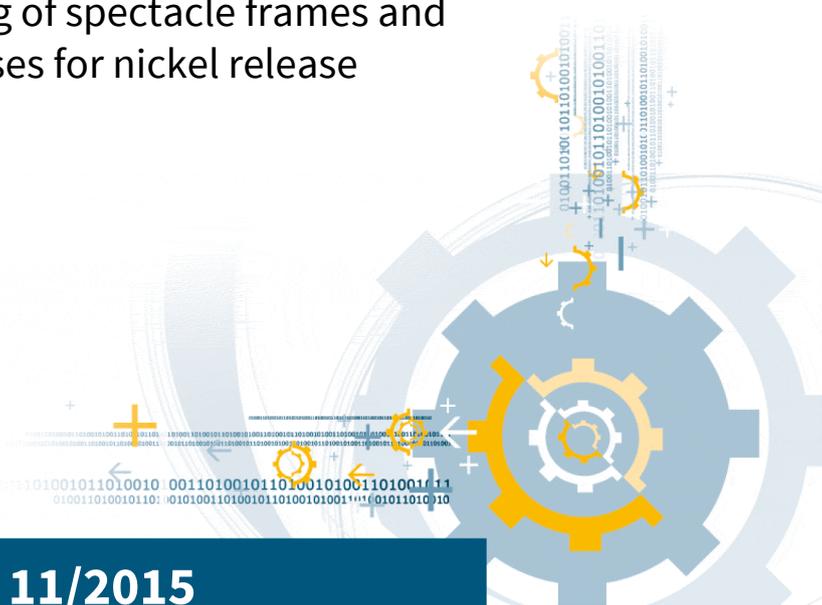
**ILNAS-EN 16128:2015**

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

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

**11/2015**

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 16128:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 16128:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

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

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

EUROPÄISCHE NORM

ILNAS-EN 16128:2015

EN 16128

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

November 2015

ICS 11.040.70

Ersatz für CEN/TS 16677:2014, EN 16128:2011

Deutsche Fassung

## 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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. September 2015 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 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 .....  | 4     |
| Einleitung .....  | 6     |
| 1 Anwendungsbereich.....  | 7     |
| 2 Normative Verweisungen.....   | 7     |
| 3 Begriffe .....  | 7     |
| 4 Kurzbeschreibung.....   | 8     |
| 5 Auswahl der Prüfmuster.....   | 9     |
| 6 Simulation von Abrieb und Korrosion.....  | 9     |
| 6.1 Vorbereitung der Prüfmuster .....   | 9     |
| 6.2 Vorgehensweise .....  | 10    |
| 7 Beschichtungsprüfung.....   | 10    |
| 7.1 Allgemeines .....   | 10    |
| 7.2 Geräte und Verbrauchsmaterialien.....   | 10    |
| 7.3 Vorbereitung der Prüfmuster für die Beschichtungsprüfung.....   | 12    |
| 7.3.1 Prüfbereiche.....   | 12    |
| 7.3.2 Demontage und/oder Schneiden und/oder Abdecken.....   | 12    |
| 7.3.3 Bestimmung der Prüffläche.....  | 14    |
| 7.3.4 Vorbereitung des elektrischen Kontaktbereichs.....  | 14    |
| 7.4 Zubereitung der Kochsalzlösung.....   | 14    |
| 7.5 Vorgehensweise .....  | 14    |
| 7.5.1 Vorbereitung der elektro-chemischen Zelle .....   | 14    |
| 7.5.2 Einbringung des Prüfstücks in die elektro-chemische Zelle und Herstellung des elektrischen Kontakts.....    | 15    |
| 7.5.3 Bestimmung des freien Korrosionspotentials und Messung der elektro-chemischen Impedanz der Prüfmuster ..... | 15    |
| 7.5.4 Kalibrierung und Überprüfung der Ausrüstung .....   | 16    |
| 7.6 Berechnung der Ergebnisse.....  | 16    |
| 7.6.1 Allgemeines .....   | 16    |
| 7.6.2 Kriterien für das Bestehen bzw. Nicht-Bestehen des Prüfmusters.....   | 16    |
| 7.7 Prüfbericht.....  | 17    |
| 8 Freisetzung von Nickel und dessen quantitative analytische Bestimmung (Migrationsprüfung).....                  | 18    |
| 8.1 Allgemeines .....   | 18    |
| 8.2 Geräte und Verbrauchsmaterialien.....   | 18    |
| 8.3 Vorbereitung der Prüfmuster für die Migrationsprüfung.....  | 19    |
| 8.3.1 Prüfbereiche.....   | 19    |
| 8.3.2 Leitlinien für die Auswahl der Prüfbereiche auf den zu prüfenden Teilen .....                               | 20    |
| 8.3.3 Demontage und Entfetten.....  | 21    |
| 8.4 Vorgehensweise .....  | 21    |
| 8.4.1 Vorbereitung des Prüfpapiers und Bestimmung dessen Flächeninhalts .....                                     | 21    |
| 8.4.2 Zubereitung der künstlichen Schweißlösung .....   | 22    |
| 8.4.3 Tränken des Prüfpapiers mit der künstlichen Schweißlösung und Aufbringen auf das Prüfmuster.....            | 24    |
| 8.4.4 Blindprobe .....  | 24    |
| 8.4.5 Inkubation des Prüfmusters mit dem aufgetragenen Prüfpapier (Nickelabgabe in das Papier).....               | 24    |

|  |   |           |
|--|---|-----------|
| <b>8.4.6</b>   | <b>Abnehmen des Prüfpapiers von den Prüfmustern .....</b>       | <b>24</b> |
| <b>8.4.7</b>   | <b>Analyse der Prüfpapier-Stückchen auf Nickel .....</b>        | <b>25</b> |
| <b>8.5</b>   | <b>Berechnung der Ergebnisse der Migrationsprüfung.....</b>     | <b>27</b> |
| <b>8.6</b>   | <b>Interpretation der Ergebnisse der Migrationsprüfung.....</b> | <b>27</b> |
| <b>8.6.1</b>   | <b>Allgemeines .....</b>  | <b>27</b> |
| <b>8.6.2</b>   | <b>Bewertung der Einhaltung des Grenzwerts.....</b>             | <b>28</b> |
| <b>8.7</b>   | <b>Prüfbericht.....</b>   | <b>28</b> |
| <b>Anhang A (informativ) Schneiden und Abdecken der Prüfmuster (Beschichtungsprüfung) .....</b>                  |   | <b>30</b> |
| <b>A.1</b>   | <b>Mittelteile .....</b>  | <b>30</b> |
| <b>A.2</b>   | <b>Bügel.....</b>   | <b>31</b> |
| <b>Anhang B (normativ) Auswahl der Prüfbereiche und Aufbringen des Prüfpapiers<br/>(Migrationsprüfung) .....</b> |   | <b>33</b> |
| <b>B.1</b>   | <b>Allgemeines .....</b>  | <b>33</b> |
| <b>B.2</b>   | <b>Fassungsränder.....</b>                                      | <b>33</b> |
| <b>B.3</b>   | <b>Brücke.....</b>  | <b>34</b> |
| <b>B.4</b>   | <b>Obere Brücke .....</b>                                       | <b>35</b> |
| <b>B.5</b>   | <b>Bügel.....</b>   | <b>36</b> |
| <b>B.6</b>   | <b>Dekorteile.....</b>  | <b>38</b> |
| <b>Literaturhinweise.....</b>  |   | <b>39</b> |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 16128:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2018 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 ersetzt EN 16128:2011 und CEN/TS 16677:2014.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt die einheitliche Umsetzung einer Beschränkung, die durch die EU-Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH) des Europäischen Parlamentes und des Rats auferlegt wurde.

Gegenüber EN 16128:2011 und CEN/TS 16677:2014 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Das Referenzverfahren ist gegenüber EN 16128:2011 grundlegend geändert:

Bei der Prüfung nach EN 16128:2011 werden die Teile, die auf Nickelabgabe geprüft werden sollen, für eine Woche in eine künstliche Schweißlösung gegeben. Die Konzentration an gelöstem Nickel in der Lösung wird mittels Atomabsorptionsspektrometrie, einem induktiv gekoppelten Emissions-Spektrometer oder einem anderen geeigneten analytischen Verfahren bestimmt.

Das in der vorliegenden Norm festgelegte Verfahren sieht für organisch beschichtete Teile eine Beschichtungsprüfung mittels Elektroimpedanz-Spektroskopie (EIS) vor. Sie zielt auf den Nachweis ab, dass die Qualität der Beschichtung die Nickellässigkeit hinreichend unterbindet und somit sichergestellt ist, dass die Nickellässigkeit des Prüfmusters den regulatorisch festgelegten Grenzwert nicht überschreitet.

Für Teile ohne organische Beschichtung legt die vorliegende Norm eine Migrationsprüfung fest. Diese bietet ein quantitatives Verfahren zur Bestimmung der freigesetzten Nickelmenge und erlaubt somit festzustellen, ob die Nickellässigkeit den regulatorisch festgelegten Grenzwert überschreitet oder nicht. Die Migrationsprüfung umfasst zwei Schritte: Freisetzung von Nickel durch künstliche Schweißlösung in ein Prüfpapier und anschließende quantitative analytische Bestimmung des in das Papier abgegebenen Nickel.

Siehe auch die Kurzbeschreibung in Abschnitt 4.

- b) Gegenüber CEN/TS 16677:2014 wurden vergleichsweise nur geringfügige Änderungen bzw. Konkretisierungen vorgenommen, wie folgt:

Bei der Beschichtungsprüfung, siehe Abschnitt 7:

Änderung der Berechnung und Darstellung des Ergebnisses einschließlich Änderung des Schwellwerts (siehe 7.6);

Die Stützscheiben oder Prüfläser, die bei der Simulation von Abrieb und Korrosion verwendet werden, müssen in der Fassung verbleiben.

Bei der Migrationsprüfung, siehe Abschnitt 8:

Aufnahme der Anforderung, mit jeder Charge von Prüfmustern eine Blindprobe zu prüfen, nebst Festlegung der diesbezüglichen Probenvorbereitung und Durchführung (siehe 8.4.4);

Festlegung, dass zur Inkubation ausschließlich ein Klimaschrank zu benutzen ist; die bisher zulässige Alternative, einen Ofen mit Behälter zur Probenaufnahme zu verwenden, wurde gestrichen (siehe 8.4.5);

Konkretisierung der Anforderungen hinsichtlich Zulässigkeit bzw. Nicht-Zulässigkeit der Kombination der Prüfpapiere der verschiedenen zu prüfenden Bereiche bei der Analyse;

Ergänzung von Hinweisen zum Vorgehen für den Fall, dass die Konstruktion eines Modells das Aufbringen des Prüfpapiers an (einer) dafür vorgesehenen Stelle(n) nicht erlaubt;

Änderung der Vorgehensweise beim Fixieren und Abdichten des Prüfpapiers auf den zu prüfenden Bereichen mit dem Abdichtband; neben dem Umwickeln kommt nun auch das Falten des Abdichtbands zum Einsatz; siehe den neu gefassten Anhang B.

Empfehlung, zwischen dem Abnehmen der Prüfpapier-Stückchen von den Prüfmustern und ihrer Extraktion und Analyse höchstens 3 Tage verstreichen zu lassen (siehe 8.4.6).

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

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat M/448 erarbeitet, das von der Europäischen Kommission im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH, erteilt wurde, und zwar speziell in Bezug auf die Verordnung (EG) Nr. 552/2009 vom 22. Juni 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und deren Anhang XVII BESCHRÄNKUNGEN DER HERSTELLUNG, DES INVERKEHRBRINGENS UND DER VERWENDUNG BESTIMMTER GEFÄHRLICHER STOFFE, ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE.

Das Mandat zielt auf die Überarbeitung des Verfahrens zur Bestimmung der Nickellässigkeit von Brillenfassungen und Sonnenbrillen.

Das Vorliegen des neuen Referenzverfahrens für die Bestimmung der Nickellässigkeit wird den verlässlichen Rahmen zur Durchsetzung des in der Europäischen Verordnung festgelegten Grenzwertes von  $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$  für die Nickellässigkeit bieten. Es wird die einheitliche Umsetzung und Kontrolle der Europäischen Gesetzgebung in allen Mitgliedstaaten sicherstellen.

Die Harmonisierung des Prüfverfahrens für die Nickellässigkeit in allen Mitgliedsländern ist eine wichtige Maßnahme zum wirksamen Schutz der Gesundheit des Endverbrauchers, d. h. des Brillenträgers. Nickelallergien sind noch immer die in Europa am häufigsten auftretenden Kontaktallergien und ein wichtiges Thema in puncto Gesundheit.