

ILNAS

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

ILNAS-EN 1811:1998+A1:2008

Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von Produkten die in direkten und länger andauernden Kontakt mit der Haut

Méthode d'essai de référence pour la
libération du nickel par les produits qui
sont destinés à venir en contact direct et
prolongé avec la peau

Reference test method for release of
nickel from products intended to come
into direct and prolonged contact with
the skin

04/2008



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 1811:1998+A1:2008 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 1811:1998+A1:2008 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!

Deutsche Fassung

Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von Produkten die in direkten und länger andauernden Kontakt mit der Haut kommen

Reference test method for release of nickel from products
intended to come into direct and prolonged contact with the
skin

Méthode d'essai de référence pour la libération du nickel
par les produits qui sont destinés à venir en contact direct
et prolongé avec la peau

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Oktober 1998 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 4. Februar 2008 vom CEN angenommen wurde.

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 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 Zentralsekretariat 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

| | Seite |
|---|-----------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung..... | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Kurzbeschreibung | 5 |
| 3 Reagenzien | 5 |
| 4 Apparaturen..... | 6 |
| 5 Proben..... | 6 |
| 5.1 Probefläche | 6 |
| 5.1.1 Definition der Probefläche | 6 |
| 5.1.2 Bestimmung der Probefläche..... | 7 |
| 5.1.3 Flächen, die anders als die Probeflächen sind..... | 7 |
| 5.2 Probenvorbereitung..... | 7 |
| 5.3 Referenzscheibe | 7 |
| 6 Durchführung..... | 8 |
| 6.1 Vorbereitung der Prüflösung..... | 8 |
| 6.2 Abgabeverfahren | 8 |
| 6.3 Bestimmung des Nickels | 8 |
| 6.4 Anzahl der Wiederholungen | 8 |
| 6.5 Blindversuche | 9 |
| 7 Berechnungen..... | 9 |
| 7.1 Nickelabgabe..... | 9 |
| 7.2 Auswertung der Resultate | 9 |
| 8 Prüfbericht..... | 10 |
| Anhang A (informativ) Statistische Unsicherheit des Prüfverfahrens und Auswertung der Ergebnisse..... | 11 |
| Anhang B (informativ) Regeln für die Produktion und Vorbereitung von Referenzmaterial..... | 13 |
| Anhang C (informativ) Identifizierung und Bestimmung von Probeflächen; und Beschichten von nichtaussagekräftigen Flächen | 15 |
| C.1 Identifizierung und Bestimmung von Probeflächen | 15 |
| C.2 Beschichtung von nichtaussagekräftigen Flächen..... | 15 |
| Anhang D (informativ) Artikel, die aus Material gefertigt werden, das kleine Mengen Nickel abgeben kann..... | 16 |
| Literaturhinweise | 17 |

Vorwort

Dieses Dokument (EN 1811:1998/A1:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 347 „Methods for analysis of allergens“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DS gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2008 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument enthält die Änderungen A1, und wurde vom CEN am 2008-02-04 angenommen.

Dieses Dokument ersetzt EN 1811:1998.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken **A1** **A1** angegeben.

Anhang A, B, C und D sind informativ.

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

Einleitung

Ungünstige Hautreaktionen gegenüber Nickel sind seit vielen Jahrzehnten bekannt. Gegenwärtig ist Nickel der häufigste Grund einer Kontaktallergie in Europa, und 10% - 20% der weiblichen Bevölkerung ist gegen Nickel allergisch. Hautabsorptionen von Nickelionen, die von einigen Nickel enthaltenden Materialien im direkten oder länger andauernden Kontakt mit der Haut abgegeben werden, rufen Sensibilität hervor. Weiteres Aussetzen gegenüber löslichen Nickelsalzen resultiert in allergischer Kontaktdermatitis. Es ist bekannt, dass eine Sensibilität zu Nickel höhere Dosen der Aufnahme benötigt, als die Auslösung in schon sensibilisierten Personen. Es gibt einen großen Unterschied im Grad der Sensibilität zu Nickel zwischen einzelnen Personen. Dieses weitverbreitete Gesundheitsproblem hat zur dringenden Einführung einer Anzahl an Maßnahmen gezwungen, die eine Reduzierung seiner weiteren Verbreitung beabsichtigen. Sie beinhalten diese Norm, die versucht eine chemische In-Vitro-Prüfung zu liefern, die weitestgehend mit den unterschiedlichen biologischen Reaktionen des Menschen übereinstimmt, die auftreten, wenn nickelhaltige Gegenstände, in direkten und länger andauernden Kontakt mit der Haut kommen. Die Norm liefert einen Maßstab für die Menge der Nickelabgabe eines Gegenstandes, der eine Woche in künstlichen Schweiß getaucht wird. Es ist der erste Versuch der Normung eines vorher in der Forschung angewandten Prüfverfahrens, und es wird erwartet, dass angesichts weiterer Erfahrung, eine baldige Überarbeitung erforderlich wird. Die Norm beschreibt auch die Herstellung eines Referenzmaterials, das dem Labor beim Erreichen einer akzeptierten Genauigkeit behilflich sein soll.

Klinische Epikutan-Tests mit einer kleinen Auswahl an nickelhaltigen Legierungen und Beschichtungen bei nickelsensibilisierten Personen deuten an, daß hohe und niedrige Ergebnisse, die mit der jetzigen analytischen Methode erreicht wurden, eng mit den Epikutan-Test Wirkungen übereinstimmen. Außerdem wurde der Grenzwert der Nickelabgabe von dem europäischen Parlament und der Richtlinie 94/27/EC (OJ Nr. L188 vom 22.7.94) auf 0,5 µg/cm²/Woche festgelegt. Um sicherzustellen, dass Gegenstände, die Werte nahe an dieser Zahl liefern, als ein Ergebnis aus Schwierigkeiten, die sich aus dem Prüfverfahren ergeben, besonders wenn sie an verschlungen geformten Gegenständen angewendet wird, nicht unnötigerweise vom europäischen Handel ausgeschlossen werden, werden die Zahlen der gemessenen Abgabewerte mit 0,1 multipliziert. Materialien, die anerkannt sind eine Sensibilität gegen Nickel zu verursachen, werden durch diese Angleichung nicht annehmbar. Von der Anwendung dieser Norm wird vertrauensvoll erwartet, daß die Auslösung von auf Nickel zurückzuführende allergische Kontaktdermatitis deutlich reduziert wird. Erfahrungen mit ihrer Anwendung und weitere epidemiologische und klinische Forschung rechtfertigen Änderungen des Prüfverfahrens und/oder Auslegung der Prüfergebnisse.