

# ILNAS

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

## ILNAS-EN 1811:1998+A1:2008

### **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**

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

04/2008



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 1811:1998+A1:2008 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 1811:1998+A1:2008.

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>

### **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 1811:1998+A1:2008  
NORME EUROPÉENNE **EN 1811:1998+A1**  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
Avril 2008

ICS 39.060

Remplace l'EN 1811:1998

Version Française

**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**

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 10 octobre 1998 et comprend l'amendement 1 adopté par le CEN le 4 février 2008.

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 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, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, 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 et Suisse.



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

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Avant-propos .....	3
Introduction .....	4
1     Domaine d'application .....	4
2     Principe .....	4
3     Réactifs .....	4
4     Appareillage .....	5
5     Échantillons .....	6
6     Mode opératoire .....	7
7     Calculs .....	8
8     Rapport d'essai .....	9
Annexe A (informative) Incertitude statistique de la méthode d'essai et interprétation des résultats .....	10
Annexe B (informative) Règles pour la production et la préparation du matériau de référence	12
Annexe C (informative) Identification et détermination de la surface d'essai — Revêtement des surfaces non significatives .....	14
C.1    Identification et détermination de la surface d'essai .....	14
C.2    Revêtement des surfaces non significatives .....	14
Annexe D (informative) Articles en matériaux libérant de faibles quantités de nickel .....	15
Bibliographie .....	16

## Avant-propos

Le présent document (EN 1811:1998+A1:2008) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 347 «Méthodes d'analyse des allergènes», dont le secrétariat est tenu par DS.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2008, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2008.

Le présent document comprend l'Amendement 1, approuvé par le CEN le 2008-02-04.

Le présent document remplace l'EN 1811:1998.

Le début et la fin du texte ajouté ou modifié par l'amendement est indiqué dans le texte par des repères  .

Les Annexes A, B, C, D et E sont informatives.

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, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, 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 et Suisse.

## Introduction

Les réactions hostiles de la peau au nickel sont connues depuis plusieurs décennies. Le nickel est actuellement la cause la plus fréquente d'allergie de contact en Europe, et 10 % à 20 % de la population féminine est allergique au nickel. L'absorption par la peau des ions nickel, qui sont libérés par certains matériaux contenant du nickel en contact direct et prolongé avec la peau, provoque la sensibilisation. Une exposition ultérieure aux sels de nickel solubles se traduira par une dermatose d'allergie de contact. Il est connu que la sensibilisation au nickel requiert des niveaux d'exposition supérieurs à ceux du déclenchement chez les individus déjà sensibilisés. Il y a une large variation dans le degré de sensibilisation au nickel entre les individus. Ce vaste problème de santé a obligé à l'introduction urgente d'un certain nombre de mesures conçues pour en diminuer l'étendue. Elles comprennent la présente norme qui tente de fournir un test chimique *in vitro* qui correspond d'aussi près que possible aux réactions biologiques humaines variables qui surviennent quand des articles métalliques contenant du nickel sont en contact direct et prolongé avec la peau. La norme fournit une mesure de la quantité de nickel libérée par un article immergé pendant une semaine dans la sueur artificielle. Il s'agit d'une première tentative de normalisation d'une méthode d'essai qui a précédemment été utilisée en recherche, et il est prévu qu'elle nécessitera une révision à l'avenir. La norme décrit aussi la préparation d'un matériau de référence conçu pour aider un laboratoire à atteindre une fidélité acceptable.

Des essais cliniques («patch test») à l'aide d'une petite sélection d'alliages et de revêtements contenant du nickel sur des personnes sensibilisées au nickel indiquent que les résultats élevés et faibles obtenus avec la présente méthode analytique correspondent étroitement à la réactivité aux essais sur la peau. Par ailleurs, un seuil de taux de nickel libéré de  $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$  a été fixé dans la Directive du Conseil et du Parlement Européen 94/27/CE (J.O. n° L188 du 22.7.94). Dans le but de s'assurer que des articles produisant des valeurs proches de ce chiffre ne sont pas sans nécessité exclus du marché européen en raison des difficultés inhérentes à la méthode d'essai, notamment quand elle est appliquée à des articles de forme compliquée, les valeurs de libération mesurées sont multipliées par un facteur de 0,1. Les matériaux qui sont reconnus comme provoquant la sensibilisation au nickel ne pourront pas devenir acceptables en utilisant cet ajustement. La mise en application de cette norme doit à coup sûr réduire de manière significative le développement des dermatoses d'allergie de contact dues au nickel. L'expérience de son usage et les recherches cliniques et épidémiologiques à venir pourront justifier les modifications des procédures d'essai et/ou l'interprétation des résultats d'essai.

## 1 Domaine d'application

La présente norme européenne spécifie une méthode pour simuler la libération du nickel par les articles venant en contact direct et prolongé avec la peau dans le but de déterminer si ces produits libèrent du nickel à un taux supérieur à  $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$ .

## 2 Principe

L'objet à essayer pour la libération du nickel est placé dans une solution d'essai de sueur artificielle pendant 1 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 une autre méthode analytique appropriée. La libération de nickel est exprimée en microgrammes par centimètre carré par semaine ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$ ).

## 3 Réactifs

Sauf indication contraire, tous les réactifs devront être au moins d'une qualité reconnue pour analyse et être exempts de nickel.

### 3.1 Eau déionisée et aérée

Remplir un bêcher de 2 l de forme haute avec de l'eau déionisée de conductivité spécifique maximale  $1 \mu\text{S}/\text{cm}$ . Saturer l'eau avec de l'air en fixant un tube de distribution de gaz (porosité 1) au bouchon et en plaçant la partie basse du tube plongeur au fond du bêcher. Faire passer de l'air exempt d'huile à un débit de 150 ml/min pendant 30 min.