

2008

Stanovení niklu uvolněného z výrobků přicházejících
do přímého a dlouhodobého styku s pokožkou -
Referenční zkušební metoda

ČSN
EN 1811+A1

42 1656

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

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1811:1998+A1:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1811:1998+A1:2008. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1811 (42 1656) z února 2000.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 z dubna 2008. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami ! ". Vypuštěný text je zobrazen takto „! vypuštěný text “, opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Souvisící ČSN

ČSN EN 71-3:1996 (94 3095) Bezpečnost hraček - Část 3: Migrace určitých prvků

Souvisící předpisy

Vyhláška Ministerstva životního prostředí č. 301/1998 Sb., kterou se stanoví seznam chemických látek a chemických přípravků, jejichž výroba, uvádění na trh a používání je omezeno

Směrnice Rady a Evropského parlamentu 94/27/EC, která po 12. doplňuje směrnici 76/769/EEC, týkající se určitých nebezpečných látek a přípravků, jejichž uvádění na trh a používání je omezeno.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k poznámce v 5.1.3 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: ČNI, IČ 48135283

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Linda Pleštilová

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 1811+A1 Duben 2008
---	--------------------------

ICS 39.060
1811:1998

Nahrazuje EN

Stanovení niklu uvolněného z výrobků přicházejících do přímého a dlouhodobého styku s pokožkou - Referenční zkušební metoda
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

Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von Produkten die in direct und länger andauernden Kontakt mit der Hautkommen

Tato evropská norma byla schválena CEN 1998-10-10 a obsahuje změnu 1, která byla schválena CEN 2008-02-04.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoli modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2008 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č.

EN 1811:1998+A1:2008 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět
normy

.....
.. 7

2 Podstata
metody

.....
7

3	Chemikálie	
	7
4	Přístroje a pomůcky	
	8
5	Vzorky	
	8
6	Postup	
	9
7	Výpočet	
	10
8	Protokol o zkoušce	
	10
Příloha A	(informativní) Statistická nejistota zkušebního postupu a interpretace výsledků.....	11
Příloha B	(informativní) Pravidla pro výrobu a přípravu referenčního materiálu.....	12
Příloha C	(informativní) Identifikace a stanovení plochy vzorku; a potažení nepodstatných (nedůležitých) ploch.....	14
C.1	Identifikace a stanovení plochy vzorku.....	14
C.2	Potažení nepodstatných (nedůležitých) ploch.....	14
Příloha D	(informativní) Předměty vyrobené z materiálů, které mohou uvolňovat malé množství niklu.....	15
	Bibliografie	
	16

Předmluva

Tento dokument (EN 1811:1998+A1:2008) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 347 „Metody pro analýzu alergenů“, jejíž sekretariát je v působnosti DS.

Této evropské normě je nutno nejpozději do konce října 2008 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do konce října 2008.

Tento dokument zahrnuje změnu A1 schválenou CEN 2008-02-04.

Tento dokument nahrazuje EN 1811:1998.

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou jsou vyznačeny značkami !".

Přílohy A, B, C a D jsou informativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Nepříznivá reakce kůže na nikl je známa po mnoho desetiletí. Nikl je nyní nejčastější příčinou kontaktní alergie v Evropě a 10 % - 20 % ženské populace je na nikl alergická. Pokožkou vstřebávané ionty niklu, které jsou uvolňovány z některých materiálů s obsahem niklu v přímém a dlouhodobém styku s pokožkou, způsobují její zvýšenou citlivost. Delší vystavení se rozpustným solím niklu má za následek alergickou kontaktní dermatitidu. Je známo, že na vyvolání zvýšené citlivosti na nikl jsou nutné vyšší hladiny působení než ty, které vyvolávají reakci u lidí s vyšší citlivostí. Lidé jsou různě citliví na nikl. Tento velice rozšířený zdravotní problém byl příčinou urychleného zavedení několika opatření navržených ke snížení jeho dalšího šíření. Tato opatření zahrnují i tuto normu, která se pokouší o určení chemické zkoušky *in vitro* co nejvíce odpovídající různým lidským biologickým reakcím, které se objevují při přímém a dlouhodobém styku kovových předmětů s obsahem niklu s pokožkou. Tato norma umožňuje měřit množství uvolněného niklu z předmětu ponořeného na týden do roztoku umělého potu. Je to první pokus o normalizaci zkušební metody, která se dříve využívala ve výzkumu a očekává se, že si na základě dalších zkušeností vyžádá brzkou revizi. Tato norma také popisuje přípravu referenčního materiálu, který napomáhá laboratoři dosáhnout přijatelnou přesnost.

Klinické hodnocení epikutánním plátkovým testem úzkého výběru slitin a povlaků obsahujících nikl u osob citlivých na nikl ukázalo, že vysoké a nízké hodnoty dosažené současnou analytickou metodou těsně korespondují s reakcí těchto osob na zmíněný test. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/27/EC (OJ č.L 188 z 22.7.94) stanovuje jako prahovou rychlost uvolňování niklu 0,5 mg/cm²/týden. Aby se zabránilo tomu, že předměty, které mají hodnotu blízkou tomuto číslu, nebudou zbytečně vylučovány z evropského obchodu v důsledku obtíží obsažených v této zkušební metodě, zvláště když

se použije u složitě tvarovaných předmětů, násobí se naměřené množství uvolněného niklu faktorem 0,1. Po této úpravě by už materiály, o kterých je známo, že způsobují zvýšenou citlivost na nikl, neměly být dovoleny. Lze spolehlivě očekávat, že používáním této normy se značně omezí rozšiřování alergické kontaktní dermatitidy na nikl. Zkušenosti s jejím používáním a další epidemiologický a klinický výzkum mohou vést ke změnám ve zkušebním postupu a/nebo v interpretaci zkušebního výsledku.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje metodu pro simulaci uvolňování niklu z předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s pokožkou, aby se zjistilo, zda tyto předměty uvolňují nikl rychlostí větší než 0,5 mg/cm²/týden.

-- Vynechaný text --