

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 39.060 **Listopad 2011**

Referenční zkušební metoda pro uvolňování niklu ze souprav, které se vkládají do propíchnutých částí lidského těla a z předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s pokožkou

ČSN
EN 1811
42 1656

Reference test method for release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin

Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les assemblages de tiges qui sont introduites dans les parties percées du corps humain et les produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau

Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1811:2011. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1811:2011. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2013-03-01 se nahrazuje ČSN EN 1811+A1 (42 1656) z října 2008, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2013-03-01 používat dosud platná ČSN EN 1811+A1 z října 2008, a to v souladu s předmluvou k EN 1811:2011.

Změny proti předchozí normě

Předmět předchozí normy byl rozdělen: ČSN EN 1811:2011 je určena pro všechny výrobky, s výjimkou brýlových obrub a protislunečních brýlí. Pro brýlové obruby a protisluneční brýle je určena ČSN EN 16128:2011.

Předmět normy byl rozšířen tak, aby zahrnul všechny soupravy, které se vkládají do propíchnutých částí lidského těla, byla přezkoumána a změněna příprava zkušební roztoku, byl vypuštěn korekční faktor a zaveden pojem nejistota měření. Norma obsahuje novou normativní Přílohu C pro přípravu předmětů před zkoušením uvolňování niklu.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 12472 zavedena v ČSN EN 12472 (42 1657) Metoda simulace opotřebení a koroze pro detekci uvolněného niklu z předmětů potažených ochranným povlakem

EN ISO 3696:1995 zavedena v ČSN ISO 3696:1994 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely. Specifikace a zkušební metody

Vypracování normy

Zpracovatel: Sklářský ústav Hradec Králové s. r. o., IČ 26033585, Ing. Alena Valterová

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Linda Zvárová

EVROPSKÁ NORMA EN 1811
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Březen 2011

ICS 39.060 Nahrazuje EN 1811:1998+A1:2008

Referenční zkušební metoda pro uvolňování niklu ze souprav, které se vkládají do propíchnutých částí lidského těla a z předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s pokožkou

Reference test method for release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin

Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les assemblages de tiges qui sont introduites dans les parties percées du corps humain et les produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau

Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2011-02-05

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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 zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 1811:2011 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Definice 8

4 Princip metody 9

5 Chemikálie 9

6 Přístroje a pomůcky 10

7 Vzorky 10

7.1 Plocha vzorku 10

7.1.1 Definice plochy vzorku 10

7.1.2 Stanovení plochy vzorku. 10

7.1.3 Zakrývání ploch jiných než plocha vzorku 10

7.2 Odmaštění vzorku před zkoušením 10

7.3 Kontrolní vzorky 11

8 Postup zkoušky 11

8.1 Příprava zkušebního roztoku 11

8.2 Postup uvolňování 11

8.3 Stanovení niklu 12

8.3.1 Všeobecně. 12

8.3.2	Kalibrační roztoky	12
8.3.3	Mez detekce a mez stanovitelnosti	12
8.3.4	Počet zkušebních vzorků	12
8.3.5	Počet opakovaných stanovení	12
8.4	Slepé zkoušky	12
9	Výpočty	12
9.1	Uvolňování niklu	12
9.2	Vyhodnocení výsledků	13
9.2.1	Všeobecně	13
9.2.2	Hodnocení neshody	13
9.2.3	Výpočet nejistoty	13
10	Protokol o zkoušce	13
Příloha A	(informativní) Rozšířená nejistota zkušebního postupu a hodnocení shody	14
Příloha B	(normativní) Požadavky na materiál pro kontrolu kvality	16
Příloha C	(normativní) Požadavky na přípravu souprav určených do propíchnutých částí lidského těla a předmětů přicházejících do přímého a dlouhodobého kontaktu s pokožkou ke zkoušení na nikl.	18
C.1	Všeobecně	18
C.2	Požadavky a zásady	18
C.3	Určení zkušební metody pro uvolňování niklu	18
C.4	Určení povrchů, které přicházejí do přímého a dlouhodobého kontaktu s pokožkou nebo propíchnutými částmi těla	18
C.4.1	Postupy pro homogenní a nehomogenní předměty	18
C.4.2	Šperky	19
C.4.3	Jiné výrobky, jako jsou textil, obuv, oděvy, kožené zboží a mobilní telefony	24
C.5	Metody stanovení plochy povrchu	25
C.5.1	Měření plochy povrchu	25
C.5.2	Minimální plocha povrchu	25

C.5.3 Zjednodušení určení plochy povrchu použitím obecných tvarů spotřebních výrobků 25

C.6 Zkušební zařízení předcházející zkoušení uvolňování niklu 25

Příloha D (informativní) Předměty vyrobené z kompozitních materiálů 26

Bibliografie 27

Předmluva

Tento dokument (EN 1811:2011) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 347 „Metody pro analýzu alergenů“, jejíž sekretariát je v působnosti DS.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2011 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 března 2013.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument, společně s EN 16128:2011, nahrazuje EN 1811:1998+A1:2008.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Tento dokument podporuje základní požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH).

Přehled významných technických změn provedených v této nové verzi EN 1811 ve srovnání s předchozím vydáním EN 1811:1998+A1:2008.

Předmět předchozí evropské normy byl rozdělen: EN 1811:2011 je určena pro všechny výrobky, s výjimkou brýlových obrub a protislunečních brýlí; EN 16128:2011 je určena pro brýlové obruby a protisluneční brýle.

Přehled významných technických změn v EN 1811:2011 ve srovnání s předchozí evropskou normou:

- předmět normy byl rozšířen tak, aby zahrnul všechny soupravy, které se vkládají do propíchnutých částí lidského těla;
- byla přezkoumána a změněna příprava zkušebního roztoku;
- byl vypuštěn korekční faktor a zaveden pojem nejistota měření;
- norma obsahuje novou normativní Přílohu C pro přípravu předmětů před zkoušením na nikl.

EN 16128:2011 je technicky beze změn v porovnání s předchozí evropskou normou EN 1811:1998+A1:2008.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Úvod

Nepříznivá reakce kůže na nikl je známa po mnoho desetiletí. Nikl je nyní nejčastější příčinou kontaktní alergie v Evropě a 10 % až 20 % populace žen hodnocených epikutánním plátkovým testem a 1 % až 3 % mužů hodnocených epikutánním plátkovým testem mají alergii na nikl. Pokožkou vstřebávané ionty niklu uvolňované z některých materiálů s obsahem niklu, které jsou určeny do propíchnutých uší nebo jiných propíchnutých částí lidského těla, nebo jsou 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 požadavky této normy, která poskytuje chemickou zkoušku *in vitro*, která co možná nejvíce odpovídá různým lidským biologickým reakcím, které se objevují při přímém a dlouhodobém styku kovových předmětů s obsahem niklu s pokožkou a propíchnutými částmi lidského těla. Tato norma umožňuje měřit množství uvolněného niklu z předmětu ponořeného na týden do roztoku umělého potu. Tato norma také popisuje přípravu materiálu pro kontrolu kvality, který napomáhá laboratoři dosáhnout přijatelnou shodnost (preciznost)*).

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. Navíc byl v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (v platné verzi) stanoven pro nikl migrační limit 0,5 mg/cm²/týden u předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s pokožkou a limit 0,2 mg/cm²/týden pro uvolňování niklu ze všech předmětů určených do propíchnutých částí lidského těla.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje metodu pro simulaci uvolňování niklu ze souprav určených do propíchnutých částí lidského těla a předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s pokožkou, aby se zjistilo, zda tyto předměty jsou ve shodě s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH), příloha XVII, bod 27.

Z předmětu této evropské normy jsou vyjmuty brýlové obruby a protisluneční brýle.

POZNÁMKA Brýlové obruby a protisluneční brýle jsou předmětem požadavků EN 16128:2011, která je nezměněnou republikací technických požadavků, které dosud byly specifikovány v EN 1811:1998, ale jsou omezeny pouze k použití pro brýlové obruby a protisluneční brýle.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.