

EN 1811 更新镍释放的分析方法

2023年2月22日，欧洲标准化委员会 (CEN) 发布标准 **EN 1811:2023**，取代 EN 1811:2011 + A1:2015。文件规定了一种方法模拟测试穿刺耳朵及身体上其他部位的物品，以及意图与皮肤直接和长期接触物品的镍释放量，以确定这些物品是否符合欧洲议会和理事会关于化学品注册、评估、授权和限制 (REACH) 的法规 (EC) No 1907/2006 附录 XVII 第 27 项。

主要变更

条款	变更
概述	镍释放的单位采用 " $\mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{week}^{-1}$ "，等同于 REACH 法规中所使用的单位 " $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ "
5.5, 5.6	增加了允许使用即用型溶液 (氢氧化钠溶液和盐酸溶液)
5.9	增加了用于面罩的蜡或漆的应用说明。使用蜡时，将样品浸入溶液蜡中；使用油漆时，需要 2-3 层
8.2	增加了使用测试溶液冲洗样品的说明
8.2	允许使用过滤的方式以使释放液变澄清：可以使用注射式过滤器，以避免损坏分析仪器或堵塞仪器的毛细管
9.2.2.1	明确当同一物品的多个样品进行测试时，每个样品的镍释放量均须符合迁移限值
9.2.2.2	对于迁移限值为 $0.5\ \mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{week}^{-1}$ 的物品，将镍释放量结果符合性判定的限值从 $< 0.88\ \mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{week}^{-1}$ ，修订为 $\leq 0.88\ \mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{week}^{-1}$
10	更新了测试报告要求，可根据要求在测试报告中包括样品测试面积和所用测试溶液体积
概述	删除了对质量管控材料 (参考试片) 的要求
附件 B.3	明确当外涂层中镍的存在不确定时，应使用两种测试方法 (EN 1811 结合 EN 12472，以及不结合 EN 12472)
附件 B	以表格形式总结了样品的制备情况，并增加了示例。每个单独的子部件须符合与皮肤直接和长期接触时镍释放量的限值要求。可以通过拆卸、切割或遮蔽的方式，获得均匀的子部件
附件 B.4.2.6	增加了完整手表的样品制备和测试程序流程图

生效日期

2023年8月31日，即“发布日期 (DOP)”和“撤回日期 (DOW)”，是所有成员国必须出版与新标准同等的国家标准或背书的最终日期，在此日期前，与新标准相冲突的国家标准将被撤回。

参考

https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=CEN:110:0:::FSP_PROJECT,FSP_ORG_ID:65837,413439&cs=11CE3B335EC0E7D1F395E7774F8D5B9AD

STC (香港标准及检定中心) 是一间非牟利、独立的测试、检验及认证机构，在全球多处设有获 ISO/IEC 17025 认可的检测实验室，而且具有 60 年消费品检测经验，致力为业界提供专业、可靠及全面的检测服务！

如欲了解更多相关资讯，请与我们联系：

香港：hktcd@stc.group

东莞：gdtcd@stc.group

上海：shtcd@stc.group

常州：czstc@stc.group

越南：vnstc@stc.group

日本：jpo@stc.group

美国：usenquiry@stc.group

德国：grstc@stc.group



以上提供的资料是由香港标准及检定中心及其成员机构从其认为准确的资料来源取得。该资料的发布并没有附载任何保证、声明、促使或许可。香港标准及检定中心及其成员机构不会就任何因使用或依赖该资料而产生的后果承担任何法律责任。