

EN 1811 更新鎳釋放的分析方法

2023 年 2 月 22 日，歐洲標準化委員會 (CEN) 發佈標準 **EN 1811:2023**，取代 EN 1811:2011 + A1:2015。文件規定了一種方法模擬測試穿刺耳朵及身體上其他部位的物品，以及意圖與皮膚直接和長期接觸物品的鎳釋放量，以確定這些物品是否符合歐洲議會和理事會關於化學品註冊、評估、授權和限制 (REACH) 的法規 (EC) No 1907/2006 附錄 XVII 第 27 項。

主要變更

條款	變更
概述	鎳釋放的單位採用 “ $\mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{week}^{-1}$ ”，等同於 REACH 法規中所使用的單位 “ $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ ”
5.5, 5.6	增加了允許使用即用型溶液 (氫氧化鈉溶液和鹽酸溶液)
5.9	增加了用於面罩的蠟或漆的應用說明。使用蠟時，將樣品浸入溶液蠟中；使用油漆時，需要 2-3 層
8.2	增加了使用測試溶液沖洗樣品的說明
8.2	允許使用過濾的方式以使釋放液變澄清：可以使用注射式過濾器，以避免損壞分析儀器或堵塞儀器的毛細管
9.2.2.1	明確當同一物品的多個樣品進行測試時，每個樣品的鎳釋放量均須符合遷移限值
9.2.2.2	對於遷移限值为 $0.5 \mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{week}^{-1}$ 的物品，將鎳釋放量結果符合性判定的限值從 $< 0.88 \mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{week}^{-1}$ ，修訂為 $\leq 0.88 \mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{week}^{-1}$
10	更新了測試報告要求，可根據要求在測試報告中包括樣品測試面積和所用測試溶液體積
概述	刪除了對質量管控材料 (參考試片) 的要求
附件 B.3	明確當外塗層中鎳的存在不確定時，應使用兩種測試方法 (EN 1811 結合 EN 12472，以及不結合 EN 12472)
附件 B	以表格形式總結了樣品的製備情況，並增加了示例。每個單獨的子部件須符合與皮膚直接和長期接觸時鎳釋放量的限值要求。可以通過拆卸、切割或遮蔽的方式，獲得均勻的子部件
附件 B.4.2.6	增加了完整手錶的樣品製備和測試程序流程圖

生效日期

2023 年 8 月 31 日，即“發佈日期 (DOP)”和“撤回日期 (DOW)”，是所有成員國必須出版與新標準同等的國家標準或背書的最終日期，在此日期前，與新標準相衝突的國家標準將被撤回。

參考

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

STC (香港標準及檢定中心) 是一間非牟利、獨立的測試、檢驗及認證機構，在全球多處設有獲 ISO/IEC 17025 認可的檢測實驗室，而且具有 60 年消費品檢測經驗，致力為業界提供專業、可靠及全面的檢測服務！

如欲了解更多相關資訊，請與我們聯繫：

香港：hktcd@stc.group

常州：czstc@stc.group

美國：usenquiry@stc.group

東莞：gdtcd@stc.group

越南：vnstc@stc.group

德國：grstc@stc.group

上海：shtcd@stc.group

日本：jpo@stc.group

