

## Nové znění niklové normy 1811

*Tento text je souhrnem informací, jak je PÚ pro veřejnost publikuje na svých webových stránkách v rubrice Zprávy z úřadu.*

### **Informace PÚ o změně v předpisech, stanovujících podmínky, za nichž lze použít nikl ve slitinách pro klenotnické výrobky**

#### **Dosavadní situace**

Do března 2013 platily v souběhu stará a nová verze evropské normy EN1811 a na ně povinně navazující verze ČSN EN 1811 (*Referenční zkušební metoda pro uvolňování niklu ze souprav, které se vkládají do propíchnutých částí lidského těla a předmětů určených k přímému a dlouhodobému styku s pokožkou; přesné číslování viz dole*), které určují postup, jak stanovit míru uvolňování niklu z klenotnických výrobků, které by mohly svým působením ohrožovat lidské zdraví. Nyní platí už jen verze nová.

Výsledky stanovení jsou porovnány s limity danými jinými předpisy (především Zákon 350/2011 o chemických látkách, Nařízení EU 1907/2006 – REACH). Ty říkají, že jsou pro nikl povoleny takové slitiny, které v případě např. prstenů uvolňují do roztoku méně niklu než 0,5 µg/cm<sup>2</sup>/týden, v případě např. náušnic méně než 0,2 µg/cm<sup>2</sup>/týden. U pokovených předmětů musí pokovení zabráňující uvolňování niklu prokazatelně vydržet nejméně 2 roky.

Ve starší verzi normy se výsledek laboratorního stanovení (zřejmě vzhledem k určitým nejasnostem v interpretaci působení niklu na organismus) korigoval faktorem 0,1, a teprve tento 10x menší výsledek byl porovnán s limity 0,5 a 0,2 µg/cm<sup>2</sup>/týden.

Puncovní úřad nemá žádné potvrzené informace (oficiální reklamace, soudní spor, znalecký posudek), že by slitiny, které toto hodnocení podle starší verze normy splňovaly, způsobily někomu zdravotní problémy. Pozn.: norma se vztahovala jak na klenotnické výrobky, tak na brýlové obroučky.

#### **Situace po 1. 3. 2013**

Změna normy ruší násobení laboratorního výsledku faktorem 0,1 a navíc zavádí interval nejistoty stanovení, v němž ještě nemůže být vydáno potvrzení o shodě s předpisy, tedy že předmět vyhovuje požadavku na limit uvolňování niklu. V důsledku toho ze znění nové normy vyplývá, že **hodnocení je 18 krát tvrdší než dříve**.

Pozn.: Puncovní úřad spolupracoval s českými institucemi zastupujícími ČR v CEN na stanovisku k novému znění normy. Výsledkem bylo hlasování ČR proti přijetí. Bohužel stejně se podle našich zpráv zachovaly jen tři země, což přijetí nového znění nemohlo zabránit. Nové znění se netýká brýlových obrouček, což je zřejmě výsledkem aktivnějšího postupu profesních skupin, působících v tomto odvětví v Evropě.

#### **Prosazování nových pravidel**

Příslušným orgánem pro implementaci REACH v České republice bylo stanoveno Ministerstvo životního prostředí (MŽP). Pravomoci vymáhat uplatňování REACH v České republice má Česká inspekce životního prostředí (ČIŽP).

#### **Přístup PÚ k nové situaci**

PÚ je povinen dodržovat všechny platné předpisy, nejen puncovní zákon. Protože ale v praxi není možné na předloženém zboží provádět dlouhotrvající zkoušky na uvolňování niklu, zůstává péče o to, aby zboží vyhovělo předpisům o Ni, na straně prodejce. PÚ má prostředky na to, aby zjistil obsah Ni ve zboží. Předkladatele upozorní na tuto skutečnost a zboží, pokud má vyhovující ryzost, opuncuje. Prodejce si sám musí opatřit potvrzení o shodě buď od dodavatele slitiny, nebo od certifikované testovací firmy (např. Sklářský ústav Hradec Králové s. r. o.). Tento doklad bude v případě potřeby předložen ČIŽP.

Doposud se PÚ choval tak, že

a) registroval slitiny s obsahem Ni a nezkoumal, zda vyhovují jiné než puncovní legislativě, a

- b) puncoval zboží z bílozlatých slitin s obsahem niklu a informoval předkladatele, pokud byl ve slitině nalezen nikl.
- c) původně měl metodu na stanovení uvolňovaného niklu akreditovanou. Z důvodů ušetření významných poplatků za akreditaci se nyní této akreditované metody vzdal. Postup však stále ovládá a může jej použít v případě, že si něco sám potřebuje ověřit;

Se začátkem účinnosti nové verze normy se nic nemění v přístupu k registraci slitin s obsahem Ni – mohou totiž být dál používány např. k výrobě zboží nepřicházejícího do styku s pokožkou (spony do kravat, tabatěrky, brože, manžetové knoflíky, odznaky apod). Jako při puncovní kontrole je však předkladatel Puncovním úřadem o obsahu Ni ve slitině a možných důsledcích informován.

Informace o obsahu Ni, případně o důsledcích tohoto faktu se předává písemně – buď v nálezu v boletě nebo jinak na písemném dokladu.

Zákaz Ni povrchů i Ni mezivrstev platí na základě puncovního zákona, nic se nemění.

Během kontrol se puncovní inspekce PÚ do pravomoci ČIŽP nevměšuje – nekontroluje u bílozlatých slitin obsah Ni ani potvrzení o shodě.

### **Seznam předpisů důležitých v této záležitosti**

- 1) Puncovní zákon 539/1992**
- 2) Provděcí vyhláška MPO 363/2003**
- 3) ČSN EN 1811 - metodika stanovení uvolňovaného niklu (stará verze ČSN EN 1811+A1 (42 1656) z října 2008, nová verze ČSN EN 1811:2011)**
- 4) Zákon 350/2011 o chemických látkách (tam je odkaz na přímé použití REACH)**
- 5) Nařízení EU 1907/2006 – REACH**
- 6) Dodatek REACH – Nařízení EU 552/2009, které v bodě 27 jmenuje Ni a stanovuje požadavky nutné pro získání conformity assessment**
- 7) ČSN EN 12472+A1 (simulace opotřebení pro pokovené předměty)**
- 8) ČSN 42 1658 (screeningová metoda – odhad)**
- 9) Pro brýlové obruby a protisluneční brýle je určena ČSN EN 16128:2011.**
- 10) vyhláška č. 301/1998 Sb., kterou se stanoví seznam chemických látek a chemických přípravků, jejichž výroba, uvádění na trh a používání je omezeno, ve znění vyhlášky č. 390/2000 Sb. – dtto REACH, jen Ni je v bodě 28.**

### **Zásadní části některých textů z platných předpisů**

#### **§ 9 vyhlášky 363/2003**

- (1) Klenotnická slitina zlata může, kromě zlata, obsahovat stříbro, měď, zinek, mangan, nikl, železo nebo paladium.
- (2) Klenotnická slitina stříbra může, kromě stříbra, obsahovat měď.
- (3) Klenotnická slitina platiny může, kromě platiny, obsahovat paladium, zlato, měď, wolfram, nikl nebo kobalt.

#### **§ 15 puncovního zákona**

##### **Povolené kombinace**

- (1) Zboží předložené k puncovní kontrole může být zhotoveno i z téhož drahého kovu různých zákonných ryzostí nebo z různých drahých kovů.
- (2) Součásti potřebné k dosažení nezbytné pevnosti a pružnosti zboží mohou být vyrobeny z obecných kovů; v ostatních případech je k tomu třeba předchozího souhlasu Puncovního úřadu. Součásti z obecných kovů musí být snadno rozpoznatelné, a pokud je to technicky možné, označené znaménkem „METAL“.
- (3) U klenotnické slitiny použité k výrobě zboží musí výrobce nebo dovozce zajistit její chemické přezkoušení co do ryzosti; slitina může vedle základního drahého kovu obsahovat jenom kovy, jejichž užívání připouští prováděcí předpis. Ke kovářům s obsahem do 3/1000 se nepřihlíží.
- (4) Pokovení zboží smí být provedeno pouze v takové míře, aby bylo možno nedestruktivní zkouškou určit obsah drahého kovu v základní slitině. Není dovoleno pokovení zboží z drahého kovu povlakem z obecného kovu, a to ani formou mezivrstvy.
- (5) Výjimku z odstavců 3 a 4 může v odůvodněných případech udělit Puncovní úřad.

#### **z nařízení EU 552/2009**

*Designation of the substance, of the group of substances or of the mixture*

##### **27. Nickel**

CAS No 7440-02-0

EC No 231-111-4 and its compounds

##### *Conditions of restriction*

##### **1. Shall not be used:**

- (a) in any post assemblies which are inserted into pierced ears and other pierced parts of the human body unless the rate of nickel release from such post assemblies is less than 0,2 µg/cm<sup>2</sup>/week (migration limit);
- (b) in articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin such as:
  - earrings,
  - necklaces, bracelets and chains, anklets, finger rings,
  - wrist-watch cases, watch straps and tighteners,
  - rivet buttons, tighteners, rivets, zippers and metal marks, when these are used in garments,if the rate of nickel release from the parts of these articles coming into direct and prolonged contact with the skin is greater than 0,5 µg/cm<sup>2</sup>/week.
- (c) in articles referred to in point (b) where these have a non-nickel coating unless such coating is sufficient to ensure that the rate of nickel release from those parts of such articles coming into direct and prolonged contact with the skin will not exceed 0,5 µg/cm<sup>2</sup>/week for a period of at least two years of normal use of the article.

2. Articles which are the subject of paragraph 1 shall not be placed on the market unless they conform to the requirements set out in that paragraph.

3. The standards adopted by the European Committee for Standardisation (CEN) shall be used as the test methods for demonstrating the conformity of articles to paragraphs 1 and 2.

**Přibližně česky** (vymezení látky, skupiny látek nebo směsi a omezující podmínky):

**i a jeho sloučeniny** (pozn.: vztahuje se i na slitiny)

1) se nesmějí používat

a) u piercingů a kontaktních (s krví) částí náušnic, pokud uvolňují víc než 0,2 µg/cm2/týden

b) u prstenů, náhrdelníků atd (dlouhodobý kontakt s kůží), pokud uvolňují víc než 0,5 µg/cm2/týden

c) u výrobků podle položky b), jsou-li pokovené (pozn.: u nás v podstatě jen porhodiované), pokud nevydrží nejméně dva roky, aniž by uvolňovaly víc než 0,5 µg/cm2/týden

2) Výrobky uvedených typů se nesmějí uvádět na trh, pokud nevyhovují požadavkům paragrafu 1).

3) Shoda s požadavky se zjišťuje metodami podle norem CEN (to je hlavně ČSN EN 1811).

#### **Komentář z Česka**

Protože se REACH a navazující předpisy týkají především škodlivých látek vyráběných a dovážených ve velkém měřítku, neočekáváme, že by ČIŽP měla moc snahy pronásledovat zlatníky, když prozatím nejsou zprávy, že by zlatnické slitiny s obsahem Ni opravdu působily nějaké škody na zdraví.

**Naše informace o registrovaných slitinách s obsahem Ni.** Viz tabulka s vysvětlením na konci tohoto textu sestavená podle údajů z naší laboratoře. Je průběžně doplňována.

*Puncovní úřad, M. Pilecký, vytvořeno 5. 4. 2013, doplněno 28. 5. a 28. 8. 2013*

### **Vysvětlující poznámky k základní informaci o situaci s niklovou slitinou**

a) na našem webu je zveřejněn registr slitin, který s normou popisující hodnocení množství niklu uvolňovaného při styku s lidskými tkáněmi nijak nesouvisí. Do registru jsou zařazovány i slitiny, které (by) testem neprošly – mohou být používány na výrobu jiného zboží, např. kravatových spon nebo svícnů;

b) tabulku, která obsahuje slitiny, k nimž máme informace o uvolňování Ni, jsme do zveřejněného textu umístili proto, aby si mohli zlatníci udělat přibližnou představu, jak se projeví určité složení slitiny (to je vidět především v registru, a v případě neregistrovaných slitin lze složení získat od výrobce) na výsledku testů. Použity jsou výsledky z více zdrojů. Tabulka v žádném případě nenahrazuje certifikát o shodě!;

c) jak je jednoznačně uvedeno v informačním textu (první odstavec oddílu Přístup PÚ k nové situaci), potvrzení o shodě si musí opatřit prodejce sám, a to buď od dodavatele (je jedno zda slitiny nebo celého zboží) nebo od certifikovaného pracoviště. Je v zájmu dodavatele, aby měl pro určitou slitinu nebo pro určitý typ výrobku připraveno potvrzení o shodě, jehož kopii může svým zákazníkům poskytovat;

d) kopii dokladu pak předloží prodejce při kontrole inspektorovi, který může přijít především z České inspekce životního prostředí;

e) Puncovní úřad pro současnost neobnovil kvůli úsporám na nákladech akreditaci metody na stanovení uvolněného niklu pro svoje laboratoře, a tuto metodu používá pouze pro svoji vlastní informaci. Tedy certifikát neposkytuje;

f) puncovní značka znamená podle puncovního zákona garanci ryzosti. Nevypovídá nic o dalším složení slitiny, tedy ani o obsahu niklu nebo o rychlosti jeho uvolňování;

g) rozdělení působnosti v této věci mezi puncovní úřady a další instituce je praxe obvyklá v drtivé většině států s puncovním systémem. Puncovní úřady kontrolují ryzost (ekonomická stránka věci), zatímco zdravotnické a hygienické instituce sledují vliv výrobků na zdraví občanů;

h) nemáme žádnou hodnověrnou informaci o tom, že by kterákoli slitina zlata s obsahem niklu způsobila niklovou alergii;

i) Puncovní úřad nemá v legislativě zakotveno oprávnění nutit dodavatele, aby poskytoval svým odběratelům prohlášení o shodě, musí to být věcí dohody mezi těmito dvěma partnery.

**Výsledky testu na uvolňování niklu (porovnání výsledků se starou a novou normou 1811) v parametru pro dlouhodobé dotýkání s lidskou pokožkou**

typ slitiny	předkladatel	číslo*) slitiny	µg Ni/cm2/týden	vyhovuje pro běžné šperky	
				stará norma	nová norma
Au 14 Ideál	SAFINA	38	0,20 0,27 0,25	ANO	ANO
Au 14 kar.bílá	**)	41	6,11	NE	NE
Au 14 kar.bílá	**)	41	6,00		
Au585+předslitina	**)	44	0,54	ANO	neurčitost
Au585+předslitina	**)	44	0,60		
Au 590. EU-B Au.590 B.WG	URBAN	48	0,25	ANO	ANO
Au 590. EU-B Au.590 B.WG	URBAN	48	0,24		
Au bílé OB 306A	PRIMOSSA	51	1,64	ANO	NE
Au bílé OB 306A	PRIMOSSA	51	1,39		
Au 14kt bílé	ÖGUSSA	56	0,20	ANO	ANO
Au 14kt bílé	ÖGUSSA	56	0,26		
Au 750/ white gold	PRIMOSSA	57	0,61	ANO	neurčitost
Au 750/ white gold	PRIMOSSA	57	0,40		
Au 585 TG GB	ING.SVOBODA	59	0,69	ANO	neurčitost
Au 585 TG GB	ING.SVOBODA	59	0,66		
Au 585 bílá NiZn	BENETGOLD	60	0,28	ANO	cca ANO
Au 585 bílá NiZn	BENETGOLD	60	0,35		
Au bílá, předslitina Itálie	BENETGOLD	63	0,76	ANO	NE
Au bílá, předslitina Itálie	BENETGOLD	63	1,25		
Au 14 kar.,BEN-2 bílá	BENETGOLD	64	0,70 0,47	ANO	neurčitost
Au 14 Ni II	SAFINA	nereg	0,73 0,63 0,82	ANO	neurčitost
Au 14 Univerzál	SAFINA	nereg	9,92 9,07 9,51	NE	NE
Au 14 kt 3Dstyl	3Dstyl	67	< 0,09	ANO	ANO

\*) číslo slitiny v registru slitin zveřejněném na webu PÚ, konkrétně <http://www.puncovniurad.cz/cz/registr.aspx> . Neregistrované slitiny jsou označeny **nereg**.

\*\*\*) předkladatel si nepřeje být zveřejněn, protože slitinu již nepoužívá.

### Hodnocení ANO/NE/neurčitost vysvětluje další tabulka

Tabulka porovnává hodnocení výsledku stanovení podle staré a nové normy. V levém sloupci je znázorněno rozmezí dané nyní započítávaným intervalem nejistoty. V pravém je pro široký interval 0,28 – 0,88 uvedeno hodnocení "neprůkazný, bez výsledku", při němž slitina nemůže obdržet potvrzení o shodě s předpisy.

Stejně rozpětí intervalu nejistoty [v %] platí i pro limit 0,2  $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{týden}$ .

Pozn.: pro hodnocení podle staré normy se analytický výsledek dělí deseti

Uvolnění niklu [ $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{týden}$ ]	Limit	Podle EN 1811:1998	Podle EN 1811:2011
$\leq 0,28$	0,5*	Vyhovuje	Vyhovuje
$> 0,28 - 0,88$		Vyhovuje	Neurčitost
$\geq 0,88 - 5,0$		Vyhovuje	Nevyhovuje
$> 5,0$		Nevyhovuje	Nevyhovuje

\* Poznámka: Obdobně je tento vztah pravdivý také pro limit 0,2  $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{týden}$