



## European Nickel Directive (Updated - EN 1811:2011+A1:2015)

“EN 1811:2011” means the European Standard specifying a reference test method for release of nickel from products intended to come into direct and prolonged contact with skin which was firstly approved by the European Committee for Standardization on 10th October 1998 , previous updated on 2011 and lately updated new figure that effect 15 July 2015” Prohibition on marketing and use – There are 2 group of mentioned concerned Jewelry

- 1) A post assembly (called “Studs” or “Posts”) intended to be inserted into pierced ears
- 2) A product intended to come into direct and prolonged contact with the skin including –
  - Earrings; ● Necklaces, bracelets, chains, anklets and finger rings
  - Wrist-watch cased, watch straps and tighteners; and
  - Rivet buttons, tighteners, rivets, zippers and metal marks

### New changes of update version Year 2015

The original standard EN 1811:2011 introduced a ‘measurement of uncertainty’ into the test procedure for metal items in contact with the skin. It specified three categories of results; ‘compliant, non-compliant and no decision.’ The ‘no decision’ for results that were situated around the 0.05 µg/cm<sup>2</sup>/week compliance requirement of the Directive created a level of ambiguity for results in the ‘no decision’ range. A similar problem was faced for post assemblies around the 0.28 µg/cm<sup>2</sup>/week.

---

Representative Office : UNITED PM (THAILAND) CO., LTD.

467/7 2<sup>nd</sup> Floor, Mahatun Rama 3 Center, Rama 3 Road, Bang Khlo, Bang Kho Leam, Bangkok. 10120, Thailand.

Tel : (662) 292 1992-3 Fax : (662) 292 1994 Mobile 081-694 8866, 081-751 7384 E-mail : sales@unitedpmthailand.com



The new amendment simplifies the requirement for compliance by removing the 'no decision' category and to provides a 'PASS' compliance level of 0.88µg/cm2/week for articles intended to come into prolonged and direct contact with the skin, and 0.35µg/cm2/week for post assemblies.

The table below summary the change resulting from this amendment to the standard:

Result (µg/cm2/wk)	Post assemblies and body piercings			Other components in direct and prolonged contact with the skin		
	Under 0.11	0.11 to 0.35	Over 0.35	Under 0.28	0.28 to 0.88	Over 0.88
Old Criteria	Pass	No Decision	Fail	Pass	No Decision	Fail
New Criteria	Pass		Fail	Pass		Fail

The standard, EN 1811:2011 + A1:2015, provides a much simpler results reporting process of results for suppliers, manufacturers and retailers testing to the nickel release standard. Laboratories will be able to provide results which that will be reported as either 'compliant' or 'non compliant' or 'PASS' and 'FAIL.'.

---

Representative Office : UNITED PM (THAILAND) CO., LTD.

467/7 2<sup>nd</sup> Floor, Mahatun Rama 3 Center, Rama 3 Road, Bang Khlo, Bang Kho Leam, Bangkok. 10120, Thailand.

Tel : (662) 292 1992-3 Fax : (662) 292 1994 Mobile 081-694 8866, 081-751 7384 E-mail : sales@unitedpmthailand.com



กฎข้อบังคับของกลุ่มในประเทศยุโรปเกี่ยวกับชิ้นงานเครื่องประดับที่มีนิกเกิลผสม  
ชุดปรับปรุง EN 1811:2011 +A1:2015

ตามที่ประเทศในกลุ่มยุโรปมีการใช้ข้อบังคับเกี่ยวกับการปลดปล่อยนิกเกิลจากชิ้นงานเครื่องประดับของชาวที่มีนิกเกิลเป็นส่วนผสมในปี 1998 ซึ่งต่อมามีการปรับปรุงในปี 2011 และชุดปรับปรุงล่าสุดที่เริ่มใช้ในเดือนกรกฎาคม 2015 โดยหลักการข้อบังคับเกี่ยวข้องกับชิ้นงานเครื่องประดับที่มีนิกเกิลผสมอยู่ใน 2 ส่วน ดังต่อไปนี้

1. ชิ้นงานที่ต้องสอดใส่เข้าไปในร่างกายคน เช่น ก้านต่างหู
2. ชิ้นงานที่สัมผัสร่างกายโดยตรงและสัมผัสเป็นเวลานาน ซึ่งหมายความถึง ต่างหู สร้อยคอ สร้อยข้อมือ ไซ่ สร้อยข้อเท้า แหวนใส่นิ้ว กรอบนาฬิกา สายนาฬิกา และตัวยึดสายนาฬิกา รวมถึง กระดุมหมุด ตัวล็อก หมุด ซิป และ สัญลักษณ์ที่เป็นโลหะที่ใช้ในงานผ้า

นัยยะสำคัญที่เปลี่ยนแปลงในชุดปรับปรุง ปี 2015

ตามข้อบังคับเดิมปี 1999 ชิ้นงานที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายคน กำหนดให้มีการปลดปล่อยนิกเกิลไม่เกิน 0.2 ไมโครกรัมต่อ ตารางเซนติเมตร ต่อสัปดาห์ และชิ้นงานที่สัมผัสร่างกายโดยตรง ต้องมีการปลดปล่อยของนิกเกิลไม่เกิน 0.5 ไมโครกรัม

อ้างอิงจากสาระสำคัญในชุดปี 2011 ที่มีการกล่าวถึง “ผลการวัดที่ไม่สามารถระบุได้” ที่เกิดขึ้นในการตรวจการปลดปล่อยนิกเกิลจากชิ้นงานที่สัมผัสกับร่างกายโดยตรง ซึ่ง มีการระบุ แยกประเภท ออกมาเป็น 3 ส่วนคือ ผ่าน / ไม่ผ่านและ ตัดสินไม่ได้ โดยผล “ตัดสินไม่ได้” พบในชิ้นงานที่สัมผัสกับร่างกายโดยตรงที่มีระดับการปลดปล่อยนิกเกิล ที่อยู่ระหว่างหรือใกล้เคียง 0.5 ไมโครกรัม ต่อ ตารางเซนติเมตร ต่อ สัปดาห์ (เกณฑ์มาตรฐาน) ถือว่าเป็นตัวเลขที่คลุมเคลือ จึงจัดเป็นผล ประเภท ตัดสินไม่ได้ และผลตรวจที่มีระดับการปลดปล่อยนิกเกิล ที่อยู่ใกล้เคียง 0.28 ไมโครกรัมต่อ ตารางเซนติเมตร ต่อ สัปดาห์ ก็เป็นปัญหาในกรณีของชิ้นงานที่ต้องสอดใส่ในร่างกายคนเช่นกัน

---

Representative Office : UNITED PM (THAILAND) CO., LTD.

467/7 2<sup>nd</sup> Floor, Mahatun Rama 3 Center, Rama 3 Road, Bang Khlo, Bang Kho Leam, Bangkok. 10120, Thailand.

Tel : (662) 292 1992-3 Fax : (662) 292 1994 Mobile 081-694 8866, 081-751 7384 E-mail : sales@unitedpalthailand.com



โดยสรุปคือ ข้อบังคับที่ประกาศใช้ใหม่ในปี 2015 มีการยกเลิกประเภทผล ตัดสินไม่ได้และมีข้อกำหนดใหม่ดังนี้

1. ชิ้นงานที่ต้องสอดใส่เข้าไปในร่างกายคน เช่น ก้านต่างหู ต้องมีการปลดปล่อยนิกเกิลต่ำกว่า 0.88 ไมโครกรัมต่อ ตารางเซนติเมตร ต่อ สัปดาห์
2. ชิ้นงานที่สัมผัสร่างกายโดยตรงและสัมผัสเป็นเวลานาน ต้องมีการปลดปล่อยนิกเกิลต่ำกว่า 0.35 ไมโครกรัม ต่อ ตารางเซนติเมตร ต่อ สัปดาห์

การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ในข้อบังคับชุดใหม่ ปี 2015 เปรียบเทียบกับชุดเดิม มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ผลตรวจ(µg/cm2/wk)	ชิ้นงานที่ต้องสอดใส่เข้าไปในร่างกายคน เช่น ก้านต่างหู			ชิ้นงานและอะไหล่ที่สัมผัสร่างกายโดยตรง		
	ต่ำกว่า 0.11	0.11 ถึง 0.35	มากกว่า 0.35	ต่ำกว่า 0.28	0.28 ถึง 0.88	มากกว่า 0.88
เงื่อนไขเดิม	ผ่าน	ตัดสินไม่ได้	ไม่ผ่าน	ผ่าน	ตัดสินไม่ได้	ไม่ผ่าน
เงื่อนไขใหม่	ผ่าน		ไม่ผ่าน	ผ่าน		ไม่ผ่าน

Representative Office : UNITED PM (THAILAND) CO., LTD.

467/7 2<sup>nd</sup> Floor, Mahatun Rama 3 Center, Rama 3 Road, Bang Khlo, Bang Kho Leam, Bangkok. 10120, Thailand.

Tel : (662) 292 1992-3 Fax : (662) 292 1994 Mobile 081-694 8866, 081-751 7384 E-mail : sales@unitedpmthailand.com