

**שיטת ייחוס לבדיקה של שחרור ניקל מכל מכללי העגילים  
המוחדרים לנקבים שנעשו בגוף האדם ("פירסינג")  
ומפריטים המיועדים לבוא במגע ישיר וממושך עם העור**

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

**מסמך זה הוא הצעה בלבד**

תקן זה הוכן ואושר על ידי הוועדה הטכנית 5319 – תכשיטים, בהרכב זה:

- |                              |                               |
|------------------------------|-------------------------------|
| - איגוד לשכות המסחר          | - גדי גרטל, יניב שפירא        |
| - המועצה הישראלית לצרכנות    | - רון ארדיטי                  |
| - התאחדות התעשיינים בישראל   | - יובל עודני, אלישי פוקס      |
| - מהנדסים/אדריכלים/טכנולוגים | - לירון מרום, אהוד פינקלשטיין |
| - מינוי אישי - מעבדה         | - פזית אהרוני                 |
| - משרד הבריאות               | - שי רייכר (יו"ר)             |
| - משרד הכלכלה והתעשייה       | - רחלי בצלאל                  |
| - רשות ההסתדרות לצרכנות      | - שלמה איזנברג                |

רואן ג'ואמיס ריכזה את עבודת הכנת התקן.

משרד המסחר

<b>הודעה על רויזיה</b>	<b>הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים</b>
תקן ישראלי זה בא במקום	תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו,
התקן הישראלי ת"י 1811 מיוני 2018	זהה לתקן של הוועדה האירופית לתקינה (CEN) EN 1811:2011+A1: July 2015

**מילות מפתח:**

ניקל, מתכות, תכשיטים, עור (גוף), אלרגיות, בדיקות ואנליזות כימיות, נדידה (כימית).

**Descriptors:**

nickel, metals, jewelry, skin (body), allergies, chemical analysis and testing, migration (chemical).

**עדכניות התקן**

התקנים הישראליים עומדים לבדיקה מזמן לזמן, ולפחות אחת לחמש שנים, כדי להתאימם להתפתחות המדע והטכנולוגיה. המשתמשים בתקנים יוודאו שבידיהם המהדורה המעודכנת של התקן על גיליונות התיקון שלו. מסמך המתפרסם ברשומות כגיליון תיקון, יכול להיות גיליון תיקון נפרד או תיקון המשולב בתקן.

**תוקף התקן**

תקן ישראלי על עדכוני נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. יש לבדוק אם המסמך רשמי או אם חלקים ממנו רשמיים. תקן רשמי או גיליון תיקון רשמי (במלואם או בחלקם) נכנסים לתוקף 60 יום מפרסום ההודעה ברשומות, אלא אם בהודעה נקבע מועד מאוחר יותר לכניסה לתוקף.

**סימון בתו תקן**

כל המייצר מוצר, המתאים לדרישות התקנים הישראליים החלים עליו, רשאי, לפי היתר ממכון התקנים הישראלי, לסמנו בתו תקן:

**זכויות יוצרים**

© אין לצלם, להעתיק או לפרסם, בכל אמצעי שהוא, תקן זה או קטעים ממנו, ללא רשות מראש ובכתב ממכון התקנים הישראלי.

*This national standard is based on EN 1811:2011+A1: July 2015 and parts of this standard are reproduced with the permission of the European Committee for Standardization - CEN, Rue de la Science 23, B-1040 Brussels, Belgium.*

## הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא התקן של הוועדה האירופית לתקינה EN 1811: 2011+A1 (CEN) מיולי 2015, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- תרגום סעיף חלות התקן האירופי (בעברית)
- סעיף אזכורים נורמטיביים (בעברית)
- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן האירופי (בעברית)
- תרגום חלקו העברי של התקן (באנגלית)
- התקן האירופי (באנגלית)

הערות לאומיות לתקן הישראלי מובאות כהערות שוליים וממוספרות באותיות האלף-בית.

מהדורה זו של התקן הישראלי באה במקום מהדורת התקן הישראלי ת"י 1811 מיוני 2018, שכללה שני מסלולי התאמה לתקן, ואימצה הן את התקן האירופי EN 1811+A1 מיולי 2015 בשינויים ובתוספות לאומיים, והן את התקן האמריקני ASTM F2923-14 בשינויים ובתוספות לאומיים. ההבדל בין מהדורה זו של התקן הישראלי לבין מהדורתו הקודמת נובע מביטול מסלול ההתאמה לתקן האמריקני.

### חלות התקן (תרגום סעיף 1 של התקן האירופי)

תקן זה מפרט שיטה להדמיית שחרור של ניקל מכל מכללי העגילים המוחדרים לנקבים שנעשו באוזניים ולנקבים שנעשו בחלקי גוף אחרים בגוף האדם ("פירסינג"), וכן מפריטים המיועדים לבוא במגע ישיר וממושך עם העור, כדי לקבוע אם פריטים אלה מתאימים ל-Annex XVII No. 27 שבתקנה EC 1907/2006 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה (REACH).

משקפי שמש ומסגרות למשקפי ראייה הם מחוץ לחלות תקן זה.

**הערה** על משקפי שמש ועל מסגרות למשקפי ראייה חלות דרישות התקן הישראלי ת"י 16128<sup>(א)</sup>, המביא פרסום חוזר וללא שינויים של הדרישות הטכניות אשר פורטו קודם לכן בתקן האירופי EN 1811:1998, אך חלותו מוגבלת רק למשקפי שמש ולמסגרות למשקפי ראייה.

### אזכורים נורמטיביים

במקום אחד התקנים האירופיים המאזכרים בתקן והמפורטים בסעיף Normative reference חל תקן ישראלי, כמפורט להלן:

התקן האירופי המאוזכר	התקן הישראלי החל במקומו	הערות (המידע המפורט בעמודת ההערות נכון ליום הכנת תקן זה)
EN ISO 3696:1995 (ISO 3696:1987)	ת"י 902 – מים לשימוש במעבדות אנליטיות – דרישות ושיטות בדיקה	התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי ISO 3696 – First edition: 1987-04-15

<sup>(א)</sup> התקן הישראלי ת"י 16128 זהה לתקן האירופי EN 16128 בשינויים ובתוספות לאומיים.

## פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן האירופי

### 3. Terms and definitions

- לאחר הגדרה 3.8, תוסף הגדרה 3.9, כמפורט להלן:

#### 3.9. מגע ממושך עם העור<sup>(ב)</sup>

מגע של ניקל עם העור במשך זמן פוטנציאלי הגדול מהמפורט להלן:

- 10 דקות בשלושה מקרים או יותר בתוך שבועיים, או

- 30 דקות במקרה אחד או יותר בתוך שבועיים.

פירוק

---

<sup>(ב)</sup> לנוחות הקורא, הגדרה זו מובאת בשפה העברית, ומתבססת על ההגדרה מהמסמך האירופי  
ECHA – PROLONGED CONTACT WITH THE SKIN – DEFINITION BUILDING FOR NICKEL  
(02.04.2014)