



CH-3003 Bern, BLV

- An die Kantonalen Kontrollbehörden der
Lebensmittelgesetzgebung
- An die Lebensmittelkontrolle des Fürstentums
Liechtenstein
- An die interessierten Kreise

Referenz/Aktenzeichen: 2014-11-26/89

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: bem/dej/mer/bho

Sachbearbeiter/in: Roger Meuwly

Bern, 15. Dezember 2014

Informationsschreiben Nr. 132: Methoden zur Bestimmung der Nickelabgabe Stand: 15. Dezember 2014, ersetzt Version vom 26. Mai 2014

Sehr geehrte Damen und Herren

Einleitung

In Artikel 2 der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (SR 817.023.41) sind Grenzwerte für die Nickelabgabe durch Gebrauchsgegenstände an die menschliche Haut festgelegt. Das Infoschreiben 132 (Stand: 4. Juli 2007) legte die Methoden zur Bestimmung der Nickelabgabe fest. Dies, weil damals eine europäische Harmonisierung der Prüfmethode (Simulation) der Nickelabgabe fehlte. Inzwischen wurden die EN 1811 aktualisiert und zwei neue europäische Normen veröffentlicht: EN 16128 und EN 12472. Im Rahmen der letztjährigen Revision wurde die Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt entsprechend angepasst. Die Änderungen traten am 1. Januar 2014 in Kraft. Als Folge muss nun auch das Infoschreiben aktualisiert werden.

Prüfmethode:

Nach Art. 2 Abs. 4 der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt wird bei Gegenständen nach den Abs. 1-3 vermutet, die mit den in Anhang 1 aufgeführten technischen Normen übereinstimmen, dass sie die in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen erfüllen. Nach Anhang 1 bestehen folgende Prüfmethode:

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Roger Meuwly
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 462 95 77
roger.meuwly@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

- *SN EN 1811:2011 mit Berichtigung AC:2012 (EN 1811) „Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstossene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen“:*
Prinzip: Die auf Nickellässigkeit zu prüfende Probe wird für die Dauer von einer Woche in eine künstliche Schweißprüflösung eingelegt. Die Konzentration des in der Lösung gelösten Nickels wird mit einem geeigneten analytischen Verfahren bestimmt, z. B. mit induktiv gekoppelter Plasma-Spektrometrie. Die Nickellässigkeit wird in Mikrogramm pro Quadratcentimeter je Woche ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$) angegeben. Im Vergleich mit der Ausgabe von 1998 wurde der Korrekturfaktor (0,1) eliminiert und die Messunsicherheit (46 %) hinzugefügt.
- *SN EN 16128:2011 (EN 16128) "Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit derjenigen Teile von Brillenfassungen und Sonnenbrillen, die bestimmungsgemäss unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen":*
Prinzip: Die Teile, die auf Nickelabgabe geprüft werden, werden für eine Woche in eine künstliche Schweiß-Prüflösung gegeben. Die Konzentration an gelöstem Nickel in der Lösung wird mittels Atomabsorptionsspektrometrie, einem induktiv gekoppelten Emissions-Spektrometer oder einem anderen geeigneten analytischen Verfahren bestimmt. Die Nickelabgabe wird in Mikrogramm je Quadratcentimeter je Woche ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$) ausgedrückt.
Bezüglich Vorgehensweise und Prüfdauer ist sie mit der EN 1811 identisch, weist aber u.a. geringe Unterschiede in der Zusammensetzung der Schweißsimulanslösung auf. Diese Norm ist für Brillenfassungen und Sonnenbrillen anzuwenden. Diese Norm enthält noch den Analysen-Korrekturfaktor 0,1.
- *SN EN 12472:2005 + A1:2009 (EN 12472) "Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen":*
Prinzip: Die zu prüfenden Gegenstände werden einer korrosiv wirkenden Atmosphäre ausgesetzt, bevor sie zusammen mit dem Abriebmedium, bestehend aus Schleifpaste und Schleifgranulat, in eine Trommel gegeben werden. Die Trommel wird gedreht, wobei die Prüfkörper dem Abrieb des Abriebmediums ausgesetzt sind. Die Nickellässigkeit der Gegenstände wird dann in Übereinstimmung mit EN 1811 geprüft.

Alternatives Prüfverfahren - Screeningtest:

- *Abwischtest nach Schweizerischem Lebensmittelbuch, Methode Nr. 1231 (Vor 2006: 45/4.2) "Nachweisverfahren für die Nickelabgabe von Gebrauchsgegenständen (Abwischtest)":*
Prinzip: Die zu prüfende Oberfläche wird mit künstlichem Schweiß und Wärme vorbehandelt. Anschliessend wird die Oberfläche mit Nickel-Teststreifen abgerieben. Eine rote Färbung von Nickeldimethylglyoxim zeigt die Abgabe von Nickel an. Positive Resultate werden mit Rubeansäure bestätigt.
Diese Methode ist zwar einfach und zuverlässig, arbeitet jedoch nur qualitativ (Farbreaktion zwischen Nickel und Dimethylglyoxim und Rubeansäure). Diese Methode entspricht im wesentlichen des Screeningsverfahren nach prEN 12471.

Vergleich der Prüfmethode und deren Grenzen

Die vorerwähnten Prüfmethode simulieren die Praxis-Verhältnisse auf unterschiedliche Art und Weise. Bei der EN 1811 und EN 16128 (spezifisch für Teile von Brillenfassungen und Sonnenbrillen) erfolgt eine langzeitliche Migrationsprüfung, jedoch ohne mechanische Beanspruchung der Probe. Beim Abwischtest und der EN 12472 hingegen wird die Oberfläche der Probe kurzzeitig mechanisch beansprucht. Die Resultate der Prüfmethode sind deshalb nur beschränkt miteinander vergleichbar. Bei Proben, welche aufgrund von Spaltkorrosion Nickel abgeben, wird dies nur mit der Extraktionsmethode (EN 1811 und EN 16128) erkannt. Umgekehrt ist bei Proben, welche eine Schutzschicht bilden (z.B. aus Zinkoxid), die Nickelabgabe nur über die EN 12472 oder den Abwischtest erkennbar.

Beurteilung der Resultate

Werden mittels einer dieser Methoden Nickel-Ionen nachgewiesen, so kann davon ausgegangen werden, dass der geprüfte Gegenstand auch im Alltag Nickel-Ionen abgibt und eine allergische Reaktion verursachen kann. Deshalb ist eine solche Probe aufgrund von Art. 2 Abs. 4 Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (nicht konform mit den in Anhang 1 aufgelisteten Prüfmethoden) oder Art. 37 Abs. 1 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) (nicht konform mit dem Abwischtest) zu beanstanden.

Wir danken Ihnen für Ihre Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

Abteilung Lebensmittel und Ernährung

Dr. Michael Beer
Vizedirektor