



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

Bern, 16.04.2018

Weisung 2018/1 : Methoden zur Bestimmung der Nickelabgabe

1 Kontext

Art. 2 der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (HKV; SR 817.023.41) bestimmt die Grenzwerte für Nickel, den Gegenstände abgeben dürfen, die während längerer Zeit unmittelbar mit der Haut in Berührung kommen. Gemäss Art. 2 Abs. 4 HKV wird bei Gegenständen nach Abs. 1 bis 3, die mit den in Anhang 1 aufgeführten technischen Normen übereinstimmen, vermutet, dass sie die in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen erfüllen, soweit diese von diesen Normen abgedeckt sind. Gemäss diesen Normen bestehen folgende Prüfverfahren:

- *SN EN 1811+A1:2015 (EN 1811): Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen*
- *SN EN 16128:2015 (EN 16218): Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit derjenigen Teile von Brillenfassungen und Sonnenbrillen, die bestimmungsgemäss und länger mit der Haut in Berührung kommen*
- *SN EN 12472+A1:2009 (EN 12472): Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen*

Nach Art. 36 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes (LMG; SR 817.0) stellen die Vollzugsbehörden beanstandete Produkte vorsorglich sicher, wenn dies für den Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten oder Dritter erforderlich ist. Sie können auch im Falle eines begründeten Verdachts Produkte sicherstellen, wenn dies für den Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten oder Dritter erforderlich scheint (Art. 36 Abs. 2 LMG).

Im Informationsschreiben 132 vom 4. Juli 2007 (revidiert 2014) wurde ferner ein alternatives Prüfverfahren (Screeningtest) vorgestellt: Nachweis von Nickel durch Abwischtest.

Diese Methode ist zwar einfach und zuverlässig, arbeitet jedoch nur qualitativ (Farbreaktion zwischen Nickel, Dimethylglyoxim und Rubeansäure).

2 Vergleich der Prüfmethode und deren Grenzen

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

3 Konformitätsbewertung

Der Abwischtest ist eine qualitative Nachweismethode und kann als Prescreening dienen. 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.

Bei einem positiven Resultat besteht der begründete Verdacht, dass das betreffende Produkt nicht sicher ist (Art. 36 Abs. 2 LMG) und die Vollzugsbehörden können vorsorgliche Massnahmen zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten ergreifen. Mit dem Abwischtest können allerdings nicht die Werte bestimmt werden, um die Konformität eines Gegenstands bezüglich der in Art. 2 HKV festgelegten Werte zu überprüfen. Für ein quantitatives Resultat müssen die Vollzugsbehörden die in Anhang 1 genannten Prüfverfahren anwenden. Eine Probe wird als nicht-konform beurteilt, wenn die gemessenen Werte die in den Absätzen von Art. 2 HKV festgelegten Werte übersteigen. Bei einer grossen Anzahl nicht-konformer Gegenstände und wenn die Bevölkerung mehrerer Kantone betroffen ist, informieren die Vollzugsbehörden das BLV.

Ist ein Produkt im Sinne von Art. 36 Abs. 2 LMG durch den Vollzug sichergestellt, kann die betroffene Person durch das Vorweisen eines negativen Analyseresultats mittels der in Anhang 1 HKV erwähnten quantitativen Methoden die Aufhebung der Sicherstellung bewirken. Tut sie dies nicht, muss der Vollzug das Produkt mit einer dieser Methoden untersuchen. Ist das Ergebnis negativ, muss das Produkt freigegeben werden, ist es positiv, ist eine verhältnismässige Massnahme zu verfügen. In diesem letzten Fall können die gesamten Verfahrenskosten verrechnet werden (inkl. Analysekosten), ansonsten nicht.

4 Weisung

Im Hinblick auf einen schweizweit einheitlichen Vollzug ordnet das BLV gestützt auf Art. 42 Abs. 3 Bst. b LMG gegenüber den Vollzugsbehörden an:

1. Nickelhaltige Produkte dürfen bezüglich ihrer Nickelabgabe an Personen nur dann beanstandet werden, wenn die Analyse mittels der quantitativen Methoden EN 1811 oder EN 16128 ergeben hat, dass die in Art. 2 der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt aufgeführten Grenzwerte überschritten werden.
2. Das Informationsschreiben 132 vom 4. Juli 2007 (revidiert 2014) wird aufgehoben.

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

Dr. Hans Wyss
Direktor