



CH-3003 Berne, OSAV

- À l'attention des autorités cantonales chargées de l'exécution de la législation sur les denrées alimentaires
- À l'attention du contrôle des denrées alimentaires de la Principauté de Liechtenstein
- À l'attention des milieux intéressés

Référence/Numéro de dossier: 2014-11-26/90

Votre référence:

Notre référence: bem/dej/mer/bho

Dossier traité par: Roger Meuwly

Berne, 15 décembre 2014

Lettre d'information n° 132 : méthodes pour la détermination du taux de libération de nickel Etat : 15 décembre 2014, remplace la version du 26 mai 2014

Madame, Monsieur,

Introduction

L'art. 2 de l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain (RS 817.023.41) définit les valeurs limites de nickel que peuvent céder des objets en contact avec la peau. La lettre d'information 132 du 4 juillet 2007 fixait les méthodes permettant de déterminer le taux de libération de nickel et ce, en raison du fait qu'il n'existait pas à l'époque d'harmonisation au niveau européen en matière de méthodes d'essai (simulation) pour la détermination de ce taux. Entre-temps, la norme EN 1811 a été actualisée et deux nouvelles normes européennes - EN 16128 et EN 12472 - ont été publiées. L'ordonnance précitée a été adaptée en conséquence dans le cadre de la révision effectuée l'année dernière. Les modifications sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Aussi importe-t-il de mettre à jour la lettre d'information.

Méthodes d'essai :

En vertu de l'art. 2, al. 4 de l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain, les objets visés aux al. 1 à 3 sont présumés conformes aux exigences citées dans la présente section lorsqu'ils satisfont aux normes techniques énumérées dans l'annexe 1. Conformément à celle-ci, les méthodes d'essai suivantes existent :

Office fédéral de la sécurité alimentaire et
des affaires vétérinaires OSAV
Roger Meuwly
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berne
Tél. +41 58 462 95 77
roger.meuwly@blv.admin.ch
www.osav.admin.ch

- *SN EN 1811:2011 avec rectificatif AC:2012 (EN 1811) « Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les assemblages de tiges qui sont introduites dans les parties percées du corps humain et les produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau »* :
Principe : l'échantillon à tester quant à la libération de nickel est placé pendant une semaine dans une solution de sueur artificielle. Une procédure analytique appropriée permet de déterminer la concentration en nickel libéré dans la solution (p. ex. avec la spectrométrie à plasma à couplage inductif). Le taux de libération de nickel est exprimé en microgramme par centimètre carré par semaine ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$). En comparaison avec l'édition de 1998, le facteur de correction (0,1) a été éliminé et l'incertitude de mesure (46 %) ajoutée.

- *SN EN 16128:2011 (EN 16128) « Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les parties des montures de lunettes et lunettes de soleil destinées à entrer en contact direct et prolongé avec la peau »* :
Principe : les parties des montures de lunettes testées quant au taux de libération de nickel ont été placées pendant une semaine dans une solution de sueur artificielle. La spectrométrie d'absorption atomique, la spectrométrie d'émission à couplage inductif ou une autre procédure analytique appropriée permettent de déterminer la concentration en nickel libéré dans la solution. Le taux de libération de nickel est exprimé en microgramme par centimètre carré par semaine ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$).
La marche à suivre et la durée de l'essai correspondent à celles figurant dans la norme EN 1811. Toutefois, la composition de la solution de simulation est légèrement différente. Il convient d'appliquer cette norme aux montures de lunettes et lunettes de soleil. Par ailleurs, elle contient toujours le facteur de correction (0,1).

- *SN EN 12472:2005 + A1:2009 (EN 12472) « Méthode de simulation de l'usure et de la corrosion pour la détermination du nickel libéré par les objets revêtus »* :
Principe : les objets à tester sont exposés à une atmosphère corrosive avant d'être placés dans un tambour avec le matériau abrasif composé de pâte et de grains abrasifs. Le tambour est mis en marche. Ce faisant, lesdits objets sont soumis à l'usure du matériau abrasif. La libération de nickel est ensuite contrôlée en conformité avec la norme EN 1811.

Méthode d'essai alternative - Screeningtest:

- *Test de frottis d'après le Manuel suisse des denrées alimentaires, Méthode d'analyse n° 1231 (avant 2006 : 45/4.2) « Détection du nickel (test de frottis) »* :
Principe : La surface à tester est préalablement traitée par la sueur artificielle et la chaleur. On frotte ensuite la surface avec une bandelette-test spécifique pour le nickel. Une émission de nickel par l'objet est révélée par la coloration rouge du méthylglyoxime de nickel. Les résultats positifs sont confirmés par la réaction à l'acide rubéanique.
Cette méthode est certes simple et fiable, mais elle est seulement qualitative (réaction colorée entre le nickel, le diméthylglyosime et l'acide rubéanique). Elle correspond, pour l'essentiel, à la procédure de screening selon la norme prEN 12471.

Comparaison et limites des méthodes d'essai

Les méthodes citées précédemment simulent la pratique de manière différente. Dans le cas des méthodes EN 1811 et EN 16128 (spécifiques des parties des montures de lunettes et lunettes de soleil), on observe un essai de migration long, mais sans sollicitation mécanique de la surface de l'échantillon. Au contraire, dans le cas d'un test de frottis et dans le cadre de la norme EN 12472, la surface de l'échantillon est sollicitée mécaniquement pendant un court laps de temps. C'est pourquoi, les résultats de ces méthodes d'essai ne peuvent être comparés que de manière limitée. Pour des échantillons qui libèrent du nickel en raison d'une corrosion fissurante, ce relâchement n'est reconnu qu'avec les méthodes d'extraction (EN 1811 et EN 16128). A l'inverse, pour les échantillons qui ont un revêtement (par ex. oxyde de zinc), la libération de nickel ne peut être constatée qu'avec la norme EN 12472 ou la méthode de frottis.

Appréciation des résultats

Si des ions de nickel sont mis en évidence par l'une de ces méthodes, on peut en déduire que l'objet analysé libère également du nickel au quotidien et peut entraîner une réaction allergique. C'est pourquoi, il faut contester un tel échantillon en vertu de l'art. 2, al. 4 de l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain (non conforme aux méthodes d'essai énumérées dans l'annexe 1) ou de l'art. 37, al. 1, de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU, RS 817.02) (non conforme au test de frottis).

Merci de bien vouloir prendre acte de la présente lettre.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Division denrées alimentaires et nutrition

Dr Michael Beer
Vice-directeur