



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

Berne, le 16 avril 2018

Directive 2018/1 : Méthodes pour la détermination du taux de libération du nickel

1 Contexte

L'art. 2 de l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain (OCCH, RS 817.023.41) définit les valeurs limites de nickel que peuvent céder des objets en contact direct et prolongé avec la peau. En vertu de l'art. 2, al. 4 de l'OCCH, les objets visés aux al. 1 à 3 de cet article 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 :

- *SN EN 1811+A1:2015 (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*
- *SN EN 16128:2015 (EN 16218): 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*
- *SN EN 12472+A1:2009 (EN 12472) : Méthode de simulation de l'usure et de la corrosion pour la détermination du nickel libéré par les objets revêtus*

En vertu de l'art. 36, al. 1, de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0), si la protection du consommateur ou de tiers l'exige, les autorités d'exécution placent les produits contestés sous séquestre à titre provisionnel. Elles peuvent également, si cette mesure apparaît nécessaire à la protection du consommateur ou de tiers, placer des produits sous séquestre en cas de soupçon fondé (art. 36, al. 2, LDAI).

La lettre d'information 132 du 4 juillet 2007 (révisée en 2014) présentait également une méthode d'essai alternative (Screeningtest) : Détection du nickel par un test de frottis. Cette méthode est simple et fiable, mais elle est seulement qualitative (réaction colorée entre le nickel, le diméthylglycosime et l'acide rubéanique).

2 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.

3 Évaluation de la conformité

La méthode de frottis est une méthode de détection qualitative et peut servir de prescreening. 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.

Lors d'un résultat positif, il y a un soupçon fondé que le produit concerné n'est pas sûr (art. 36, al. 2, LDAI) et les autorités d'exécution peuvent prendre des mesures provisionnelles pour protéger le consommateur. Cependant la méthode de frottis ne permet pas de déterminer des valeurs pour vérifier la conformité d'un objet par rapport aux valeurs fixées dans l'art. 2 de l'OCCH. Pour obtenir un résultat quantitatif, les méthodes citées à l'annexe 1 doivent être utilisées par les autorités d'exécution. Un échantillon sera jugé non conforme, si les valeurs mesurées dépassent les valeurs fixées dans les alinéas de l'art. 2 de l'OCCH. En cas d'un nombre important de produits non conformes et lorsque la population de plusieurs cantons est concernée, les autorités d'exécution informeront l'OSAV.

Si un produit est mis sous séquestre au sens de l'art. 36, al. 2, LDAI par les organes d'exécution, la personne concernée peut obtenir la levée du séquestre en présentant un résultat d'analyse négatif obtenu au moyen des méthodes quantitatives mentionnées à l'annexe 1 de l'OCCH. Si elle ne le fait pas, il incombe aux organes d'exécution d'analyser le produit au moyen de l'une de ces méthodes. Dans le cas où le résultat est négatif, le produit doit être libéré, et dans le cas où le résultat est positif, une mesure proportionnée doit être ordonnée par voie de décision. Dans ce dernier cas, la totalité des coûts de la procédure (y compris les coûts d'analyses) peut être facturée, non dans le cas contraire.

4 Directive

Vu l'art. 42, al. 3, let. b, LDAI, et dans un souci d'harmonisation de l'exécution sur le plan suisse, l'OSAV arrête ce qui suit à l'attention des autorités d'exécution .

1. Les produits contenant du nickel ne peuvent être contestés en raison du nickel qu'ils libèrent au contact de personnes que si l'analyse utilisant les méthodes quantitatives EN 1811 ou EN 16128 a permis de conclure que les valeurs limites mentionnées à l'art. 2 de l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain (OCCH, RS 817.023.41) sont dépassées.
2. La lettre d'information 132 du 4 juillet 2007 (révisée en 2014) n'a plus de validité.

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires

Dr Hans Wyss
Directeur