



CH-3003 Berna, USAV

---

- Alle autorità cantonali di esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari
- All'Ufficio di controllo delle derrate alimentari del Principato de Liechtenstein
- Alle cerchie interessate

Riferimento: 2014-11-26/91

Vostro riferimento:

Collaboratore responsabile: bem/dej/mer/bho

Collaboratore/trice: Roger Meuwly

**Berna, 15 dicembre 2014**

**Lettera informativa n. 132: metodi per la determinazione della cessazione di nichelio**  
**Aggiornamento: 15 dicembre 2014, sostituisce la versione del 26 maggio 2014**

Gentile Signora, egregio Signore,

Introduzione

Nell'articolo 2 dell'ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano (RS 817.023.41) sono stabiliti i valori limite della quantità di nichel che gli oggetti d'uso possono cedere alla pelle. La lettera informativa 132 (aggiornamento: 4 luglio 2007) stabiliva i metodi per determinare la cessione di nichel, non esistendo all'epoca un'armonizzazione a livello europeo dei metodi di prova (simulazione) sul rilascio di nichel. Nel frattempo la norma EN 1811 è stata aggiornata e sono state pubblicate due nuove norme europee: EN 16128 ed EN 12472. Contestualmente alla revisione dell'anno scorso è stata adattata l'ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano. Le modifiche sono entrate in vigore il 1° gennaio 2014. Di conseguenza si è reso necessario anche un aggiornamento della lettera informativa.

Metodi di prova

Secondo l'articolo 2 capoverso 4 dell'ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano, si presume che gli oggetti di cui ai capoversi 1-3, conformi alle norme tecniche menzionate nell'allegato 1, soddisfino i requisiti fissati in questa sezione. L'allegato 1 prevede i metodi di prova seguenti:

Ufficio federale della sicurezza alimentare e  
di veterinaria USAV  
Roger Meuwly  
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Berna  
Tel. +41 58 462 95 77  
roger.meuwly@blv.admin.ch  
www.usav.admin.ch

- *SN EN 1811:2011 con corrigendum AC:2012 (EN 1811) «Metodo di prova di riferimento per il rilascio di nichel da tutte le parti che vengono inserite in parti perforate del corpo umano e da articoli destinati a venire in contatto diretto e prolungato con la pelle»:*  
Il metodo prevede che il campione da sottoporre alla prova di rilascio del nichel sia immerso per una settimana in una soluzione di sudore sintetico. La concentrazione di nichel disciolto nella soluzione è determinata attraverso una procedura analitica idonea, per esempio mediante spettrometria a plasma accoppiato induttivamente. Il rilascio di nichel è indicato in microgrammi per centimetro quadrato per settimana ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{settimana}$ ). Rispetto all'edizione del 1998 è stato eliminato il fattore di correzione (0,1) e aggiunto il margine di errore (46%).
- *SN EN 16128:2011 (EN 16128) «Metodo di prova di riferimento per il rilascio di nichel da quelle parti di montature per occhiali e occhiali da sole destinate a venire a stretto e prolungato contatto con la pelle»:*  
Il metodo prevede che le parti sottoposte alla prova di cessione del nichel siano immerse per una settimana in una soluzione di sudore sintetico. La concentrazione di nichel disciolto nella soluzione è determinata mediante spettrometria per assorbimento atomico, uno spettrometro a emissione accoppiato induttivamente o un'altra procedura analitica idonea. La cessione di nichel è espressa in microgrammi per centimetro quadrato per settimana ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{settimana}$ ). Per quanto riguarda il modo di procedere e la durata della prova, il metodo è identico a quello descritto in EN 1811. Tra le modifiche apportate, però, è stata variata leggermente la composizione della soluzione che simula il sudore. Questa norma deve essere applicata alle montature per occhiali e agli occhiali da sole. Questa norma mantiene il fattore di correzione dello 0,1.
- *SN EN 12472:2005 + A1:2009 (EN 12472) «Metodo per la simulazione dell'usura e della corrosione per la determinazione del rilascio di nichel da oggetti rivestiti»:*  
Il metodo prevede che gli oggetti da testare siano esposti a un'atmosfera corrosiva e successivamente disposti in un buratto contenente una miscela abrasiva di pasta e granulato. Il buratto viene fatto ruotare, sottoponendo i campioni all'usura della miscela abrasiva. Il rilascio di nichel da parte degli oggetti è poi testato conformemente a EN 1811.

#### Metodo di prova alternativo - Screeningtest:

- *Test di fregamento secondo il Manuale svizzero delle derrate alimentari, metodo n° 1231 (prima del 2006: 45/4.2) «Metodo di determinazione del rilascio di nichel da oggetti d'uso (Test di fregamento)»:*  
Il metodo prevede che la superficie da testare sia pretrattata con sudore sintetico e calore. Successivamente la superficie viene sfregata con strisce reattive al nichel. Una colorazione rossa, dovuta alla formazione di nichel-dimetilgliosima, indica la cessione di nichel. I risultati positivi sono confermati usando la soluzione di diotioossamide in etanolo. Questo metodo è semplice e affidabile, ma fornisce solo risultati qualitativi (reazione cromatica tra nichel, dimetilgliosima e soluzione di diotioossamide in etanolo). Questo metodo corrisponde in pratica al test di screening di cui alla prEN 12471.

#### Confronto dei metodi di prova e rispettivi limiti

I metodi di prova sopra citati simulano le condizioni pratiche in modo diverso. Nel caso di EN 1811 e di EN 16128 (specifiche per parti di montature per occhiali e occhiali da sole) si testa la migrazione a lungo termine, tuttavia senza sollecitazioni meccaniche del campione. Nel caso del test di fregamento e di EN 12472, invece, la superficie del campione è sottoposta a una breve sollecitazione meccanica. I risultati dei metodi di prova sono perciò solo limitatamente comparabili. Nel caso di campioni che rilasciano nichel a causa della corrosione interstiziale, la cessione è determinata solo mediante i metodi di estrazione (EN 1811 ed EN 16128). Inversamente, nel caso di campioni che formano uno strato protettivo (per esempio di ossido di zinco), la cessione di nichel è riconoscibile solo attraverso EN 12472 o il test di fregamento.

### Valutazione dei risultati

Se mediante uno di questi metodi si dimostra la presenza di ioni di nichel, si può presupporre che l'oggetto testato rilasci ioni di nichel anche nella vita quotidiana, provocando una possibile reazione allergica. Perciò tale campione deve essere contestato in base all'art. 2, capoverso 4 dell'ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano (non conforme ai metodi di prova elencati nell'allegato 1) o all'art. 37, capoverso 1 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (Oderr, RS 817.02) (non conforme al test di fregamento).

La ringraziamo della Sua attenzione.

Distinti saluti

Divisione derrate alimentari e nutrizione

Dott. Michael Beer  
Vicedirettore