



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

Berna, 16 aprile 2018

Direttiva 2018/1: Metodi per la determinazione del tasso di rilascio del nichelio

1 Situazione di partenza

L'articolo 2 dell'ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano (OCCU, RS 817.023.41) definisce i valori limite di nichelio che possono cedere gli oggetti a contatto diretto e prolungato con la pelle. In virtù dell'articolo 2 par. 4 dell'OCCU, per gli oggetti di cui ai capoversi 1–3 si presume che adempiano i requisiti fissati in questa sezione se sono conformi alle norme tecniche menzionate nell'allegato 1. Conformemente a ciò, esistono i seguenti metodi di prova:

- *SN EN 1811+A1:2015 (EN 1811): metodo di prova di riferimento per il rilascio di nichelio 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*
- *SN EN 16128:2015 (EN 16218): metodo di prova di riferimento per il rilascio di nichelio da quelle parti di montature per occhiali e occhiali da sole destinate a venire a stretto e prolungato contatto con la pelle*
- *SN EN 12472+A1:2009 (EN 12472): metodo per la simulazione dell'usura e della corrosione per la determinazione del rilascio di nichelio da articoli ricoperti*

Secondo l'articolo 36 capoverso 1 della legge sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (LDerr, RS 817.0), qualora lo esiga la protezione dei consumatori o di terzi, le autorità di esecuzione sequestrano i prodotti contestati. Esse possono sequestrare i prodotti anche nel caso di sospetto motivato, se tale misura appare necessaria per proteggere consumatori o terzi (art. 36 cpv. 2 LDerr).

La lettera informativa 132 del 4 luglio 2007 (rivista nel 2014) presentava anche un metodo di prova alternativo (test di screening), il rilevamento del nichelio tramite striscio.

Questo metodo è semplice e affidabile, tuttavia è puramente qualitativo (reazione colorata tra il nichelio, la dimetilgliossima e l'acido rubeanico).

2 Confronto tra i metodi di prova e loro limiti

I metodi citati in precedenza simulano la prassi in maniera differente. Nel caso dei metodi EN 1811 e EN 16128 (parti di montature per occhiali e occhiali da sole) si osserva una prova di migrazione lunga, ma senza sollecitazione meccanica della superficie del campione. Al contrario, nel caso dello striscio e nell'ambito della norma EN 12472, la superficie del campione viene sollecitata meccanicamente in un breve lasso di tempo. Per tale motivo i risultati di questi metodi di prova possono essere confrontati solo in maniera limitata. Per i campioni che rilasciano nichelio per corrosione fessurante, tale rilascio viene riconosciuto soltanto con i metodi di estrazione (EN 1811 e EN 16128). Al contrario, per i campioni con rivestimento (per es. ossido di zinco) il rilascio di nichelio può essere rilevato solo con la norma EN 12472 oppure con il metodo dello striscio.

3 Valutazione di conformità

Il metodo dello striscio è un metodo di rilevamento qualitativo e può servire da prescreening. Se uno di tali metodi rileva la presenza di ioni di nichelio, si può dedurre che anche l'oggetto analizzato rilascia quotidianamente nichelio e può scatenare una reazione allergica.

In caso di risultato positivo, sussiste il sospetto fondato che il prodotto in questione non sia sicuro (art. 36 cpv. 2 LDerr) e le autorità di esecuzione possono prendere misure cautelari per proteggere i consumatori. Tuttavia il metodo dello striscio non permette di determinare i valori per verificare la conformità di un oggetto con i valori fissati nell'articolo 2 OCCU: per ottenere risultati quantitativi, le autorità di esecuzione devono utilizzare i metodi citati nell'allegato 1. Un campione sarà giudicato non conforme se i valori misurati superano i valori fissati nei capoversi dell'articolo 2 OCCU. In caso di un numero elevato di prodotti non conformi e dunque del coinvolgimento della popolazione di più Cantoni, le autorità di esecuzione provvedono a informare l'USAV.

Se un prodotto viene sequestrato dalle autorità di esecuzione ai sensi dell'articolo 36 capoverso 2 LDerr, presentando risultati di analisi negativi tramite i metodi quantitativi citati nell'allegato 1 OCCU, la persona interessata può ottenere la revoca del sequestro. Se non lo fa, l'autorità di esecuzione deve analizzare il prodotto con uno di questi metodi. In caso di risultato negativo il prodotto deve essere rilasciato, in caso di risultato positivo deve essere disposta una misura proporzionale. Solo in quest'ultimo caso possono essere fatturati i costi procedurali per intero (incl. costi delle analisi).

4 Direttiva

Nell'ottica di un'attuazione unitaria in tutta la Svizzera, sulla base dell'articolo 42 capoverso 3 lettera b LDerr, l'USAV ordina quanto segue alle autorità cantonali di esecuzione:

1. i prodotti contenenti nichelio possono essere contestati in riferimento al rilascio di tale sostanza all'uomo se dalle analisi tramite i metodi quantitativi EN 1811 o EN 16128 risulta che i valori limite indicati nell'articolo 2 OCCU sono superati.
2. La lettera informativa 132 del 4 luglio 2007 (rivista nel 2014) è abrogata.

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria

Hans Wyss
Direttore