

Neues zum Thema Nickellässigkeit nach EN 1811

Thilo Brückner

Hauptgeschäftsführer BV Schmuck + Uhren

1. Vorstellung BV Schmuck und Uhren
2. Einbindung in Normungsgremien
3. Nickelallergie
4. Entwicklung der Nickeldirektive EN 1811
5. Die neue EN 1811:2011
6. Aktueller Stand der Diskussion

1. Vorstellung BV Schmuck und Uhren

- 180 Mitglieder aus den Bereichen Schmuck, Uhren und verwandte Industrien
- Vertretung der Mitgliederinteressen vor dem Gesetzgeber, in nationalen und internationalen Gremien und Messebeiräten
- (branchen-)fachliche Beratung
- Arbeitsrechtliche Beratung und Prozessvertretung
- Abschluss von Tarifverträgen
- Öffentlichkeitsarbeit

2. Einbindung in Normungsgremien

- Der BV Schmuck und Uhren wirkt im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) mit, Bereich Schmuck und Uhren
- Mitarbeit in verschiedenen Ausschüssen; derzeit z.B. Diamantennomenklatur, Stoßfeste Uhren
- Nickellässigkeit: CEN/TC 347 „Analyseverfahren für Allergene“

3. Nickelallergie

Nickel wird 1751 erstmals in Reinform hergestellt.

Die erste Münze aus reinem Nickel wird 1881 geprägt.

Im Jahr 1889 wird erstmals über das sog. „Galvanisier-Ekzem“ berichtet. Durch die zunehmende Verbreitung von nickelhaltigen Produkten nimmt die Nickelallergie kontinuierlich zu.

Nickel ist mit der Nickeldermatitis der häufigste Auslöser für Kontaktallergien. In Deutschland sind schätzungsweise 1,9 bis 4,5 Mio. Menschen gegen Nickel sensibilisiert.

4. Normungstätigkeit zur Nickelallergie

Zum Schutz der Verbraucher vor Nickelallergie wurde 1994 die **EU-Richtlinie 94/27 EG** (Bestandteil der RL 76/769 EGW) über die Beschränkung des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen veröffentlicht.

Diese Richtlinie schreibt vor, dass vor ihrer Einführung entsprechende Testmethoden vorhanden und veröffentlicht sein müssen, die durch europäische Normen zu regeln sind.

In der EU ist das **Europäische Komitee für Normung (CEN)** für technische Normen zuständig.

CEN wird von der Europäischen Kommission mandatiert, Normen für die Nickeldirektive zu entwickeln.

Das Technische Komitee CEN/TC 283 („Edelmetalle – Anwendung im Bereich Schmuck und verwandten Produkten“) wird hierzu vom CEN beauftragt.

Innerhalb des CEN/TC 283 ist die Arbeitsgruppe 4 „Gesundheit und Sicherheitsaspekte mit besonderem Bezug auf Nickelallergie“ für die entsprechende Normung zuständig.

4. Entwicklung der Nickeldirektive

Die Testmethoden nach EN 1811 wurden am 20.07.1999 im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.

Unter Berücksichtigung der Inkraftsetzung in den EU-Staaten und den enthaltenen Übergangsfristen ist die Nickeldirektive im Jahr 2001 vollständig in Kraft getreten.

Nickeldirektive Teil 1

Nickel ist nicht zugelassen **in Stäben**, die während der Epithelisierungsphase **in die Haut eingeführt** werden, wenn der **Nickelgehalt 0,05%** oder mehr beträgt.

Testmethode nach EN 1810 bei Steckern, die durch Teile des Körpers gestochen werden: Referenzprüfverfahren zur Bestimmung des Nickelgehalts durch Atomabsorptionsspektrometrie

Nickeldirektive Teil 2

Nickel ist nicht zugelassen, wenn in Erzeugnissen, die unmittelbar und länger **in Kontakt mit der Haut** kommen, die **Nickelabgabe $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$** überschreitet.

Testmethode nach EN 1811: Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von Produkten, die in direktem und länger andauerndem Kontakt mit der Haut kommen. Prüferzeugnisse werden für eine Woche in eine künstliche Schweißlösung eingetaucht und die Nickelabgabe wird mit einem analytischen Spektrometer gemessen und ausgewertet.

Nickeldirektive Teil 3

Nickel darf nicht verwendet werden in Erzeugnissen, die eine **Nichtnickelbeschichtung** haben, es sei denn, diese reicht aus, um sicherzustellen, dass die Nickelabgabe dieser Erzeugnisse **0,5µg/cm²/Woche für einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren** normaler Verwendung nicht übersteigt.

Testmethode nach EN 12472: Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen

Hinweis: hat heute kaum noch praktische Relevanz

Piercingschmuck – EN 1810

Die betroffene Industrie protestiert gegen die Anwendung des strengen Grenzwerts für den Nickelgehalt von 0,05% in Piercingschmuck. Die EU-Kommission beantragt daraufhin eine Risikobewertung in Bezug auf nickelhaltigem Piercingschmuck.

Der in der Folge vorgelegte Bericht schlägt einen Nickelabgabegrenzwert für Piercingschmuck von $<0,2\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ vor. Der wissenschaftliche EU-Ausschuss CSTEE (Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment) stimmt dem Vorschlag zu.

Die Richtlinie 2004/96 (EG) legt den vorgeschlagenen Grenzwert fest.

Revision EN 1811:1998

Die vorgenannte RL schreibt eine Revision von EN 1811 vor. Hierbei soll insbesondere der Anpassungsfaktor (Ausgleich der statistischen Unsicherheit) überarbeitet werden.

CEN wird im Jahr 2007 mandatiert, die Revision durchzuführen. Die Normungsarbeit von CEN/TC 283, WG 4 wurde bereits 2005 an CEN/TC 347 „Analyseverfahren für Allergene“ übertragen. Dessen WG 1 „Metalle“ wird mit der Revision beauftragt.

REACH-Verordnung

Mit der Einführung der REACH-Verordnung im Jahr 2006 wird die RL 76/769 EGW zurückgezogen.

Die Beschränkung der Nickelverwendung wird in der REACH-Verordnung in Anhang XVII unter Nr. 27 eingefügt.

Der Anpassungsfaktor in EN 1811:1998

Der Anpassungsfaktor berücksichtigt die statistische Unsicherheit in den Parametern, die höchstwahrscheinlich die Prüfergebnisse über die Nickelabgabe beeinflussen könnten.

Das Nickelabgabergebnis wird mit einem **Korrekturfaktor von 0,1** multipliziert, d.h. dass es sich auf ein Zehntel reduziert.

Die Anwendung des Korrekturfaktors resultiert aus einem Ringversuch im Jahr 1988. Zu dieser Zeit waren Anpassungsfaktoren Stand der Technik. Über die Jahre ist aber das **Konzept der Messunsicherheit** als anerkannte wissenschaftliche Methode für die statistische Beurteilung von Messergebnissen in den Vordergrund gerückt.

Dies hat Eingang in die jüngste Revision der EN 1811 gefunden.

5. Die neue EN 1811:2011

„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“

Die neue Norm wurde beim CEN in 2011 mit einer Übergangsfrist von zwei Jahren übernommen und wurde am 22.05.2012 im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

Wesentliche Neuerungen der EN 1811:2011

Änderungen der Prüflösung, Anhang C neu eingefügt, Anhang D ergänzt

Aber vor allem:

Anpassungsfaktor wird durch das Prinzip der erweiterten Messunsicherheit ersetzt!

Prinzip der Messunsicherheit

- Grenzwert $0,5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ bleibt unverändert!
- Bandbreite der Messunsicherheit liegt zwischen $0,28$ und $0,88\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$
- Dadurch **3 Messkategorien**:
 1. **Eindeutige Überschreitung** des Grenzwertes, wenn das Ergebnis minus eM über dem Grenzwert liegt
 2. **Nachweis** der Grenzwertüberschreitung bzw. -einhaltung **nicht möglich**, wenn das Ergebnis innerhalb der Bandbreite der eM liegt
 3. **Eindeutige Einhaltung** des Grenzwertes, wenn das Ergebnis plus eM unter dem Grenzwert liegt

6. Aktueller Stand der Diskussion

Der BV Schmuck + Uhren hat im Rahmen der Beratungen zur EN 1811:2011 in Zusammenarbeit mit dem Weltschmuckverband CIBJO auf die **praktischen Probleme der erweiterten Messunsicherheit** hingewiesen, z.B. die fehlende Reproduzierbarkeit der Ergebnisse.

Vor dem Hintergrund der Grundsatzentscheidung, nicht mehr den Anpassungsfaktor zu verwenden, sondern die erweiterte Messunsicherheit einzuführen, war eine Änderung im Ergebnis nicht durchsetzbar.

Die **Verbandsmitglieder** wurden in Mitgliederversammlungen und Rundschreiben über die neuen Vorschriften **informiert**. Hierbei kristallisierte sich eine große Unsicherheit über den Umgang mit den Vorschriften heraus – sowohl im Schmuck- als auch im Uhrenbereich.

Auch **international** (CIBJO, CPHE) wurden die neuen Bestimmungen **diskutiert**.

Workshop

Übereinkunft mit dem **DIN**, für die Verbandsmitglieder einen **gemeinsamen Workshop** zum Thema Nickellässigkeit anzubieten – Oktober 2012.

Referenten:

- **Martin Baker**, AGOSI, Obmann im zuständigen Normenausschuss
- **Helma Haffke**, Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Ostwestfalen-Lippe, Detmold

Workshop

- Hinweis Frau Haffke: bei einem ermittelten Wert unter $0,88\mu\text{g}$ werden die Prüfbehörden nicht tätig
- Maßnahmen, die die Behörden ergreifen können, sind z.B. Sicherstellung der Ware, Verbot des Inverkehrbringens, RAPEX-Meldung (EU-Schnellwarnsystem für Verbraucherschutz)
- Prüfung des Endprodukts ist relevant (nicht Halbzeug, geliefertes Material)
- Altware wird ab März ausnahmslos nach der neuen Norm geprüft

Viele ungelöste Fragen:

Einige Verbandsfirmen haben Prüfungen bei verschiedenen Instituten durchführen lassen – Ergebnisse erschreckend, z.T. alle drei Ergebniskategorien!

Streitpunkt der Oberflächenberechnung (Hautkontakt), unterschiedliche Handhabung = unterschiedliche Ergebnisse!
insb. auch: unterschiedliche Volumina der Testlösungen in Relation zur Oberfläche; unzureichende Abdeckung der übrigen Oberfläche (Sonderproblem Hohlräume)

Weiteres Vorgehen:

Interne Verbandsarbeitsgruppe wird das Thema weiter begleiten

Einheitliche Handhabung der Prüfinstitute und Überwachungsbehörden ist anzustreben

Im Normenausschuss „Analyseverfahren für Allergene“ gibt Dänemark den Vorsitz ab; Konsultation mit dem neuen Vorsitz über die weitere Verfahrensweise

Bedenkliche Bandbreite der Prüfergebnisse wird vom BV in das Normungsgremium eingebracht, um die Norm ggf. auf den Prüfstand zu stellen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

www.bv-schmuck-uhren.de

www.nafuo.din.de