

NIKKEL IN SIERADEN

**Controle op afgifte van nikkel in
sieraden die in direct contact met
de huid komen**

Rapportnummer ND CPP 009/01

T.H. Bosman

Voedsel en Waren Autoriteit

Regionale Dienst Noord
Keuringsdienst van Waren Noord
Postbus 465
9700 AL Groningen

tel.nr. 050-588 60 00
fax 050-588 61 00
e-mail nd@vwa.nl

internetsite www.vwa.nl

december 2003

INHOUDSOPGAVE		Pagina
SAMENVATTING		
1. INLEIDING		1
1.1. Nikkel		1
1.2. Allergisch contacteczeem	1	1
1.3. Wetgeving		1
1.4. Effectmeting EU regelgeving/Peilstude Nederland [1]		2
2. DOEL VAN HET ONDERZOEK		2
3. PRE-PROJECT		3
3.1. Onderzoeksmethode		3
3.2. De gevolgde werkwijze		5
3.3. Verwerking meetresultaten		5
3.4. Prestatie kenmerken		6
3.5. Resultaten		6
4. HANDHAVINGSACTIE		7
4.1. Onderzoeksmethode		7
4.2. De gevolge werkwijze		7
4.3. Resultaten		8
5. DISCUSSIE		9
6. CONCLUSIE		9
7. REFERENTIES		10
BIJLAGEN		
Bijlage 1 - Richtlijn		
Bijlage 2 - Warenwetregeling		
Bijlage 3 - Meetresultaten		
Bijlage 4 - Uitzondering antiek		
Bijlage 5 - infoblad nikkel		

Hey, leuke piercing heb je.



Summary

Title: *Nickel in jewellery – Control of release of nickel in jewellery intended to come into direct and prolonged contact with the skin.*

Author : T.H. Bosman.

Address: *Inspectorate for Health Protection and Veterinary Public Health,
P.O.Box 465, 9700 AL Groningen (NL)*

Nickel is the main cause of eczema and contact dermatitis usually arising from wearing nickel-containing jewellery.

Since July 20th 2001, in the Netherlands, legislation is operative regarding the sales of nickel containing jewellery. Non-food products, except earrings and body-piercings, intended to come into direct and prolonged contact with the skin, may contain nickel if the release of nickel is below 0,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$. Earrings and body-piercings may not contain nickel at all. In January 2001 the Inspectorate for Health Protection started a pilot to monitor the nickel content of jewellery at the start of the implementation of the law. 12% of the samples exceeded the law mainly caused by jewellery (toys) and buttons.

A second control was performed in September 2002. 2 samples out of 118 exceeded the standard. During this study it has been noticed that the used methods were not very reliable though time-consuming. Since introduction of the legislation, the number of products with high release of nickel on the Dutch market have decreased. From a pilot study performed by dermatologists in the Netherlands the number of complaints decreased since the introduction of the nickel Act.

Samenvatting.

Nikkel is een belangrijke veroorzaker van eczeem. Het is de voornaamste oorzaak van allergische contactdermatitis, dit ontstaat vaak door het dragen van sieraden waarin nikkel is verwerkt.

Op 20 juli 2001 werden in Nederland beperkende maatregelen van kracht met betrekking tot de verkoop van sieraden waarin nikkel is verwerkt. Waren die bestemd zijn om in direct en langdurig contact met de huid te komen mogen nikkel bevatten mits de afgifte van nikkel niet groter is dan $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$. Artikelen als piercingornamenten en oorsieraden mogen geen nikkel bevatten.

De nikkelbepalingen zijn geregeld in een Warenwetregeling. De Keuringsdienst van Waren heeft als bevoegde autoriteit voor afgaande aan de inwerkingtreding van het verbod, in januari 2001 een nulmeting rond de verkoop van nikkelhoudende sieraden uitgevoerd. Bij 12% van de monsters werd de norm overschreden. Het betrof een aantal specifieke productgroepen zoals goedkope (speelgoed) sieraden en metalen knopen.

In september 2002 zijn er inspecties uitgevoerd in het kader van de handhaving. Van de 118 onderzochte producten waren er 2 waarvan de nikkelaafgifte de norm overschreed. Het ging om twee goedkope sieraden. Voor beide producten zijn passende maatregelen genomen. Sinds de inwerkingtreding van het verbod op een te hoge nikkelaafgifte is een afname van het aantal ten verkoop aangeboden artikelen met een te hoge nikkelaafgifte zichtbaar. Uit een peilstudie, door dermatologische klinieken in Nederland uitgevoerd, blijkt een afname van het aantal klachten over nikkelallergie sinds de inwerkingtreding van de wetgeving.

Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat de methoden van onderzoek niet erg betrouwbaar en bewerkelijk zijn.

1. Inleiding

1.1. Nikkel

Nikkel werd reeds voor het begin van onze jaartelling toegepast. Het werd vooral gebruikt bij de vervaardiging van wapens. Beroemde zwaarden uit de oudheid waren vervaardigd uit legeringen waarvan achteraf bekend werd dat deze een aanzienlijke hoeveelheid nikkel bevatten. In 1751 werd nikkel pas als zodanig herkend. Later leerde men de grote waarde van nikkel kennen, vooral in legeringen. Meer dan driekwart van de wereldproductie wordt tegenwoordig verwerkt in legeringen. Chemische nikkelverbindingen spelen een ondergeschikte rol.

Nikkel is een zilverwit metaal met een licht geelbruine tint en is zeer corrosiebestendig. Nikkel(II)-ionen vormen gemakkelijk complexen.

De hardheid van nikkellegeringen is een eigenschap die veel bijzondere toepassingen mogelijk maakt. Zo wordt nikkel gebruikt in roestvrij staal, meestal samen met chroom.

Van nikkel is bekend dat het aanwezig is in het enzym urease en dat enkele andere enzymen erdoor worden geactiveerd.

Nikkel is echter ook een belangrijke oorzaak van eczeem. Men schat dat 5 tot 13% van alle eczemen door nikkel wordt veroorzaakt. Nikkel is de voornaamste oorzaak van allergische contactdermatitis (ACD). Het ontstaat vaak door het dragen van sieraden en andere voorwerpen, waarin nikkel is verwerkt, die in direct en langdurig contact met de huid komen.

1.2. Allergisch contacteczeem.

De term eczeem wordt gebruikt voor huidafwijkingen, die gepaard gaan met jeuk, roodheid, bobbeltjes, blaasjes en schilfering. De verschijnselen zijn het gevolg van een niet-infectieuze ontstekingsreactie in de huid. Bij contacteczeem wordt een dergelijke reactie veroorzaakt door een stof die van buitenaf de huid binnendringt. Men spreekt van allergisch contacteczeem als de stoffen in de huid niet een toxische maar een allergische reactie teweeg brengen. Het is een overgevoelighedsreactie van het lichaam waarbij de afweer is ingeschakeld. Of en op welk tijdstip een stof een allergie veroorzaakt, hangt af van de eigenschappen van de betrokken stof en de betrokken personen. Onedele metalen, zoals nikkel en chroom zijn veel voorkomende metalen die contactallergie kunnen veroorzaken. Deze stoffen worden contactallergenen genoemd.

1.3. Wetgeving

Richtlijn 94/27/EG (zgn. nikkelrichtlijn) van 30 juni 1994 (bijlage 1) introduceert belangrijke beperkingen aan enerzijds het gebruik van nikkel in producten die bestemd zijn om langdurig in contact te komen met de huid en anderzijds het in de handel brengen van dergelijke producten. Deze richtlijn is geïmplementeerd d.m.v. een tweetal wijzigingen van de Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid (Staatscourant nr 14 2000) artikel 2 onder punt 5.1 t/m 5.4 (bijlage 2).

De regeling heeft betrekking op waren die bestemd zijn om direct en langdurig in contact met de huid te komen (of die direct en langdurig met de huid in aanraking kunnen komen). De regeling is van toepassing op piercingornamenten, oorbellen, halskettingen, armbanden, vinger- en enkelringen, drukknopen, ritssluitingen, klinknagels en metalen merktekens in kleding.

Op 20 juli 2001 werd het nikkelverbod volledig van kracht. Voor antieke voorwerpen is een uitzondering geregeld (bijlage 4)

Nikkelgehalte:

De regeling is van toepassing op "staafjes die in gaatjes in delen van het lichaam geplaatst worden" (bijlage 2 punt 5.1 en 5.2) Hieronder vallen vooral de piercingornamenten en oorsieraden. Hiervoor geldt een totaal verbod op aanwezigheid van nikkel of is een maximum gesteld aan de nikkelconcentratie van 0.05 % (m/m). De maximale nikkelconcentratie geldt alleen voor zgn. homogene staafjes. Hierin is nikkel gelijkmatig "vermengd" met andere metalen.

Nikkelafgifte:

Waren die bestemd zijn om in direct en langdurig contact met de huid komen, zoals oorbellen, halskettingen, armbanden, kettingen, enkel- of vingerringen, (druk)knopen, (rits)sluitingen, klinknagels mogen nikkel bevatten mits de hoeveelheid nikkel die vrijkomt niet groter is dan $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$. Indien genoemde waren zijn voorzien van een niet-nikkelen coating geldt dezelfde afgifte norm gedurende een periode van ten minste 2 jaar van normaal gebruik van de betreffende waar. Op deze manier wordt rekening gehouden met eventuele slijtage van de coating.

1.4. Effectmeting EU regelgeving / Peilstudie Nederland [1]

Om het effect van de wettelijke regeling gedurende de jaren 2001 t/m 2004 te meten heeft de Keuringsdienst van Waren de afdeling Huidziekten van het AMC de opdracht verleend tot het verrichten van een periodiek onderzoek naar het voorkomen van contactallergische reacties op nikkel. Een nikkelallergie kan worden vastgelegd door een plakproefonderzoek. Nikkel wordt bij elk standaard uitgevoerd plakproefonderzoek meegetest. In 1982 werd in een Nederlandse studie een percentage van 12,3% positieve plakproefreacties op nikkel gevonden. In Duitsland werden stabiele percentages van 16,7% (1992) en 16,3% (1996) gevonden.

In Denemarken zijn in 1991 wettelijke maatregelen van kracht geworden. Het blijkt dat, in de leeftijdsgroep van 0-18 jaar, er een duidelijke afname is van het aantal nikkel-positieve mensen. In de leeftijdscategorie ouder dan 18 jaar bleek hiervan geen sprake te zijn.

In een peiling door het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam in 2001 werden alle patiënten van deelnemende ziekenhuizen betrokken die een plakproef hebben ondergaan. In het totaal zijn er 2701 patiënten getest. Bij deze patiënten werd bij 428 (15,8%) patiënten een positieve reactie op nikkel gevonden. Uitsplitsing liet bij 4,6% van de mannen en bij 26% van de vrouwen een positieve reactie zien. Omdat bij nadere beschouwing voor de peiling relevante gegevens niet of moeilijk achterhaalbaar waren zijn middels een telefonische enquête aanvullende vragen gesteld over het effect van de wettelijke regelingen bij mensen die allergisch voor nikkel zijn. In het totaal zijn er 152 patiënten met een positieve reactie op nikkel telefonisch benaderd. Uit de enquête blijkt dat bij de ondervraagde personen, met een nikkel-allergie, het aantal klachten van nikkel-eczeem van 64 naar 4% is afgenomen. Bedacht moet worden dat het hier om een steekproef gaat.

2. Doel van het onderzoek

De Keuringsdienst van Waren is de bevoegde autoriteit voor de handhaving van de bepaling van de Warenwet. Het verbod op de verkoop van sieraden, die in direct contact met de huid komen, met een hoge nikkelafgifte valt onder de Warenwet. De Keuringsdienst van Waren handhaaft dit verbod.

Om deze reden is er voor het projectjaar 2001 een project 'Nikkelgehalte en -afgifte sieraden' opgevoerd. Het project voorziet in een zgn. preproject waarbij de markt met de betreffende waren in beeld gebracht wordt. Tevens dienden de methoden van onderzoek (vastgelegd in NEN normen) voor de metingen bij de handhaving aangepast te worden.

In tweede instantie is na de inwerkingtreding van het verkoopverbod een handhavingstraject opgezet. Bij een overschrijding van de norm is opgetreden d.m.v. een zgn. schriftelijke waarschuwing.

3. Pre-project

In januari 2001 werd een pilot (pre-project) opgestart. Dit om inzicht te krijgen in de situatie waarbij de verschillende waren nog verkocht mochten worden aan de consument (nulmeting). In de regio Noordwest zijn door een controleur verschillende verkoopplaatsen bezocht. Hierbij zijn waren als piercingsieraden, verschillende sieraden van zowel juweliers als markt verkoopplaatsen, metalenknoppen, gespen, lingerieclips en brillen bemonsterd.

In totaal zijn er circa 166 verschillende waren en onderdelen van waren onderzocht op de aanwezigheid en de afgifte van het metaal nikkel.

3.1. Onderzoeksmethode

Voor het onderzoek rond de nikkelallergie problematiek zijn drie NEN-normen beschikbaar nl.

NEN-EN 1810 : Oorringen en soortgelijke sieraden - Referentie-beproevingmethode voor de bepaling van het nikkelgehalte met de atomaire-absorptietechniek (vlamtechniek). [2]

NEN-EN 1811 : Referentie- beproevingsmethode voor de afgifte van producten die bedoeld zijn om in langdurig contact te komen met de huid. [3]

NEN-EN 12472 : Methode voor de simulatie van slijtage en corrosie voor het aantonen van de afgifte van nikkel uit voorwerpen die van een deklaag zijn voorzien. [5]

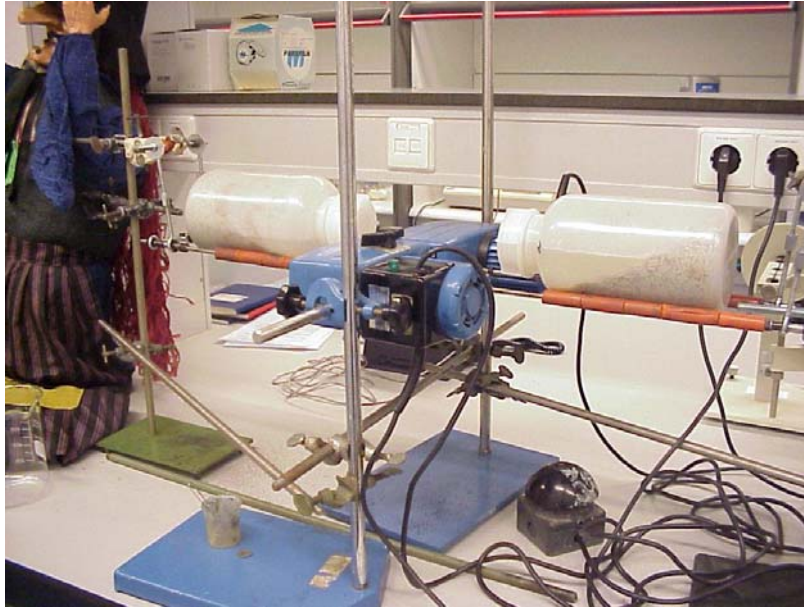
De bepalingmethode voor het bepalen van de afgifte van nikkel staat beschreven in het NEN voorschrift 1811 [3] gepubliceerd in 1998. In de annex A [4] bij deze NEN methode is de kwaliteit van de methode nader beschreven. Met deze methode werden namelijk hoge maar ook lage waarden voor de afgifte gevonden bij een kleine selectie van nikkelbevattende metalen. Klinische 'patch' testen met deze nikkelbevattende metalen veroorzaakten allergiereacties bij mensen met een nikkel allergie. Het Europees parlement stelde met deze kennis een grenswaarde van $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ voor de nikkelaafgifte vast. Dit is vastgelegd in de Richtlijn 94/27/EG (bijlage 1) die gepubliceerd is in publicatieblad L188 van 22 juli 1994. Om te voorkomen dat producten die een afgifte hebben die dicht bij de norm ligt en daardoor onnodig van de Europese markt geweerd worden is een vermenigvuldigingsfactor van 0,1 ingesteld. Deze factor is ingesteld i.v.m. de onnauwkeurigheid van de methode. [4]

Het principe van de methode berust op het meten van het nikkelgehalte in een zweetsimulant. Het te testen metaal hangt gedurende een week in de zweetoplossing. Na een week wordt de concentratie van het opgeloste nikkel gemeten middels een AAS of ICP-MS methode.

Om de gevonden concentratie om te rekenen naar een afgifte in $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ moet de oppervlakte die in contact met de huid komt worden bepaald. Tevens dient dat deel welke niet direct met de huid in contact komt afgeplakt te worden zodat de afgifte van nikkel van dat deel van het product niet mee gemeten kan worden. Het afgeplakte deel wordt immers niet door het zweetsimulant aangetast.

Indien producten zijn voorzien van een niet-nikkelen coating geldt dezelfde afgifte norm gedurende een periode van ten minste 2 jaar van normaal gebruik. Om de slijtage gedurende die 2 jaar te simuleren dient het product gedurende een vastgestelde tijd en procedure gesleten en gecorrodeerd te worden. Deze procedure staat beschreven in NEN-EN voorschrift 12472 [5]. Hierbij wordt het product (de waar) eerst ontvet en daarna gedurende 2 uur bij 50°C boven een corrosieve vloeistof gehangen. Vervolgens vindt een slijtage simulatie plaats. Hiertoe wordt het gecorrodeerde product gedurende 4 uur in een draaiende container met schuurkorrels geplaatst.

Foto 1. Opstelling van de slijtage simulatie.



De NEN- EN 1811 (Afgifte bepaling) is een vrij bewerkelijke methode; met name de meting van de oppervlakte is een tijd rovende bezigheid. Hiervoor en voor andere handelingen zijn voor deze nulmeting tijdbesparende aanpassingen gezocht.

De volgende aanpassingen zijn gemaakt:

1. Indien het materiaal homogeen is, wordt een representatief deel van het monster in behandeling genomen. In tegenstelling tot wat er in NEN EN 1811 staat worden delen die niet direct in contact komen met de huid **niet** "afgeschermd" (lak of was). Voor de afgifte zal dit geen noemenswaardig invloed hebben, immers de afgifte wordt uitgedrukt in een getal per cm^2 .
2. Het is niet makkelijk te zien of een monster (waar) wel of niet is voorzien van een beschermende laag (coating). Alle monsters worden daarom behandeld alsof zij zijn voorzien van een coating. De behandeling van deze monsters is beschreven in NEN-EN 12472 : "Methode voor de simulatie van slijtage en corrosie voor het aantonen van nikkel uit voorwerpen die van een deklaag zijn voorzien".
3. Keuze van de grootte van het "monstervat" wordt bepaald door de vorm en de oppervlakte van het monster. De oppervlakte wordt in eerste instantie eerst geschat en pas bij een relatieve hoge afgifte (na de analyse) nauwkeuriger berekend. Op deze manier wordt onnodig werk voorkomen.
4. Nadat de monsteroplossingen uit de oven zijn gehaald (exacte volume zweetsimulant per monster is bekend), wordt per monstervat met behulp van een pipet een hoeveelheid salpeterzuur toegevoegd zodat de eindconcentratie 1% HNO_3 is; het eindvolume is dan bekend. Na goed homogeniseren kan het monster van de vloeistof worden gescheiden en de meetoplossing kan aan de ICP-MS worden aangeboden.

3.2. De gevolgde werkwijze

Om geen overbodig werk te doen (meting oppervlakte) is eerst gekeken welke monsters een dusdanige afgifte hebben dat de norm van $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ overschreden wordt.

Het minimum oppervlak van een testmonster is 0.2 cm^2 . De afgifte wordt bij deze minimum oppervlakte berekend.

Indien dit beneden de norm ligt hoeft de oppervlakte niet nauwkeuriger berekend te worden. Bij een grotere oppervlakte wordt de afgifte kleiner.

Indien de afgifte berekend bij een oppervlakte van $0,2 \text{ cm}^2$ boven de norm komt, hoe groot moet het oppervlak (=gecalculeerde oppervlakte) dan zijn om de norm te benaderen? M.a.w. wat is de oppervlakte bij een afgifte die gelijk is aan de norm.

Deze gecalculeerde oppervlakte wordt vergeleken met de geschatte oppervlakte. Indien nu de gecalculeerde oppervlakte kleiner dan de geschatte oppervlakte is dan is de afgifte lager dan de norm. Indien de gecalculeerde oppervlakte bij de norm groter of gelijk is dan de geschatte oppervlakte dan moet het oppervlakte nauwkeurig worden berekend middels een exacte meting.

Nadat de oppervlakte exact berekend is, wordt de werkelijke afgifte berekend.

Ter verduidelijking het volgende voorbeeld: stel een berekende afgifte van $8 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ bij een minimum oppervlakte van $0,2 \text{ cm}^2$. Door de overschrijding van de norm wat is dan de oppervlakte bij de normafgifte. De gecalculeerde oppervlakte is dan 3.2 cm^2 ($8/0,5$ maal $0,2$). Als de geschatte oppervlakte groter is dan $3,2 \text{ cm}^2$ wordt de afgifte lager en kleiner dan de norm. Bij een kleinere geschatte oppervlakte overschrijdt de afgifte de norm zodat de werkelijke oppervlakte exact bepaald moet worden.

3.3. Verwerking meetresultaten

Na het monster te hebben voorbereid (overeenkomstig NEN-EN-12472; spoelen, corroderen en slijten) wordt het gedurende 1 week in een testoplossing bij 30° C weggezet. Daarna wordt de concentratie nikkel in de testoplossing m.b.v. een ICP-MS gemeten.

De afgifte in $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ (d):

$$d = \frac{Vx Cx f}{1000xa}$$

Waarin;

- a - het oppervlak van het monster in cm^2 .
- V - het volume van het zweetsimulant in ml.
- f - de verdunningsfactor.
- C - de nikkelconcentratie in de meetoplossing (zweetsimulant) in μg per liter.

Volgens EN 1811 (Afgifte bepaling) moet het resultaat (d) gecorrigeerd worden met een factor 0,1. Een monster mag dan geen grotere afgifte hebben dan $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$.

3.4. Prestatie kenmerken

De prestatiekenmerken van de methode zijn vastgesteld en zijn vergeleken met de waarden genoemd in NEN-EN 1811 (Afgifte bepaling).

Zes identieke monsters zijn in behandeling genomen en opgewerkt volgens het NEN voorschrift en de aanpassingen zoals beschreven bij het pre-project.

Het gevonden gemiddelde is $0.21 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$; de standaard deviatie is $0.04 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$.

De herhaalbaarheid is $0.11 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ (52%).

De in het NEN voorschrift genoemde herhaalbaarheid op een niveau van $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ is $0.33 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ (66%).

Het maatregelenbeleid van de keuringsdienst geeft aan dat er maatregelen worden genomen indien er een X_{max} wordt overschreden.

$$X_{\text{max}} = X_{\text{norm}} + 0.59 \times R \quad (R = \text{Reproduceerbaarheid}) \\ (R_{\text{rel}} = 144\%)$$

$$X_{\text{max}} = 0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week} + (0.59 \times 144\%)$$

$$X_{\text{max}} = 0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week} + (85\%); 85\% \text{ wordt afgerond naar } 100\%$$

Een monster is afwijkend indien de norm met 100% wordt overschreden.

3.5. Resultaten

Een groot aantal monsters is gescreend op de aanwezigheid van Nikkel middels XRF onderzoek.

Na verloop van een aantal metingen bleek de aanwezigheid van nikkel geen goede indicatie te zijn voor afgifte van nikkel. Om die reden is gestopt met de screening van de metalen. Als voorbeeld kan chirurgisch staal genoemd worden. Dit type staal wordt veel gebruikt in piercingmaterialen en bevat nikkel. Echter van enige afgifte is geen sprake.

Anderzijds zijn er enkele waren waarin via XRF geen nikkel kan worden aangetoond, terwijl er wel een lage afgifte geconstateerd is.

Na de screening zijn daarom alle monsters ingezet volgens beschreven procedure om de afgifte te bepalen. De uiteindelijke meting in het zweetsimulant is uitgevoerd m.b.v. een ICP-MS.

De volgende producten (waren) zijn onderzocht op hun nikkelafgifte.

Tabel I - Resultaten preproject.

Omschrijving waar	Aantal	Afgifte n.a.*	n.a. <Afg. <norm	Afgifte > norm
Piercing	28	26	2	0
Oorsieraad	28	18	8	2 (7%)
Gespen/Sluitingen/Clips	7	3	4	0
Horloge	18	9	8	1 (6%)
Ketting	15	10	4	1 (7%)
Ringen	10	7	3	0
Arm(enkel)banden	19	12	5	2 (11%)
Ritsen	2	2	0	0
Knopen	12	4	2	6 (50%)
Brilstangen	13	4	5	4 (31%)
Bedeltje	12	3	5	4 (31%)
Totaal	164	98	46	20 (12%)

* n.a. – niet aantoonbaar

De afgifte varieert van niet aantoonbaar bij 98 van de 164 monsters of delen van de monsters tot 16 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ bij een metalen drukknop uit een knopenset. Bij de afwijkende producten is niet gekeken naar de afgifte van die delen die alleen maar in aanraking komen met de huid. Dit had voor het doel van het preproject niet zoveel zin omdat het ging om een screening van de markt ter voorbereiding van een daarop volgende handhavingactie.

Uit de resultaten van de verschillende warengroepen is duidelijk op te maken waar bij de handhavingactie het accent bij de monsternamen moet liggen. M.a.w. de productgroepen piercingsartikelen, duurere sieraden (afkomstig van juwelier) en kledingaccessoires kunnen in eerste instantie buiten beschouwing gelaten kunnen worden.

4. Handhavingsactie

In september 2002 zijn de feitelijke inspecties in het kader van het project landelijk uitgevoerd. In de opzet zijn de resultaten van de nulmeting meegenomen. Er is vooral gelet op waren die de norm benaderden of overschreden. De bemonstering was daardoor vooral gericht op de onderstaande waren;

- Horloges en sieraden – goedkope exemplaren die verkocht worden op de markt of bij o.a. drogisterijen. De duurere exemplaren die bij juweliers verkocht worden waren minder interessant.
- Speelgoed sieraden en de zgn. bedeltjes – verkrijgbaar bij speelgoed zaken of de niet zilveren exemplaren.
- Metalen knopen en textielaccessoires die mogelijk in contact komen met de huid.

Gezien de resultaten van het preproject is er geen aandacht geschonken aan piercing artikelen. Tijdens de bemonsteringsperiode zijn er 85 verschillende waren bemonsterd. Hiervan zijn 118 (onder)delen onderzocht op de afgifte van nikkel.

4.1. Onderzoeksmethode

Bij de handhavingsactie is gebruik gemaakt van dezelfde methodes als bij het preproject (hfst 3.1.).

4.2. De gevolgde werkwijze

T o v de bepalingmethode NEN-EN 1811 (Afgifte bepaling) zijn dezelfde aanpassingen gevolgd als bij het preproject. Ten opzichte van de gevolgde werkwijze bij het preproject is de afgifte niet berekend aan de hand van een vast minimum oppervlakte (0,2 cm), maar is de afgifte direct berekend met een nauwkeurig geschatte oppervlakte. Bij een afgifte hoger dan 0.4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ wordt de afgifte van die monsters, opnieuw opgewerkt en bepaald. Tevens is er bij deze laatste stap goed gekeken naar dat deel dat langdurig in contact met de huid komt. Voor b.v. een spijkerbroek knoop is in eerste instantie de afgifte bepaald voor de gehele knoop en bij een hogere afgifte dan de norm is alleen de zgn. spijker in bewerking genomen. Dit is het onderste deel waarvan de kop direct en langdurig in contact met de huid kan komen.

4.3. Resultaten

In onderstaande tabel staan de resultaten vermeld van de handhavingssactie.

Tabel II - Resultaten handhavingssactie.

Omschrijving waar	Aantal	Afgifte n.a.	n.a.<Afg.<norm	Afgifte > norm	Afgifte > norm*
Piercing	2	1	1		
Oorsieraad	14	12		2	
Gespen/Sluitingen/Clips	0	0			
Horloge	7	5	2		
Ketting	57	44	9	3	1
Ringen	3	1	1	1	
Arm(enkel)banden	15	9	4	1	1
Ritsen	0	0			
Knopen	10	4	2	4	
Brilstangen	1	0	1		
Bedeltje	4	4			
Overige	5	3	2		
Totaal	118	83	22	11 (9%)	2 (2%)

*De afgifte > norm is de afgifte op dat deel die rechtstreeks in contact komt met de huid.
Hierop is de norm van toepassing en is als zodanig handhaafbaar.

De twee waren waarbij de norm overschreden wordt zijn:

1. Een sluiting van een goudkleurige armband met een afgifte van $8,1 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ gekocht bij een drogisterijketen.
2. Een zilverkleurige halsketting (collier) met een afgifte van $7,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ gekocht bij een handelsonderneming.

In beide gevallen gaat het om goedkope sieraden.



Foto 2. Goudkleurige armband



Foto 3. Zilverkleurige collier

5. Discussie

Ten opzichte van het preproject is het aantal waren die de norm voor de nikkel afgifte overschrijden niet significant verschillend. Echter met dit verschil dat bij het preproject het handelskanaal volledig gescreend is, terwijl bij de handhavingactie gericht bemonsterd is op de afwijkende groepen. Ervan uitgaande dat de nikkelafgifte bij de producten die tijdens het preproject onderzocht zijn tijdens de handhavingactie ook correct zijn, kun we stellen dat het aantal waren die niet aan de norm voldoen afgenomen is.

Uit de resultaten van de handhavingsactie blijkt dat indien een waar niet aan de norm voldoet dit maar in enkele gevallen ook zo is voor dat deel die in aanraking komt met de huid. Bijvoorbeeld bij de knopen is dat deel van de knoop die in aanraking komt met de huid (de spijker) van een metaal gemaakt waarvan de afgifte duidelijk onder de norm blijft. Hieruit blijkt dat de industrie kennelijk bezig is met het kiezen van de juiste metalen die in contact komen met de huid.

Tijdens de inspecties kwam dit al naar voren. Enkele grootwinkelbedrijven eisen certificaten bij artikelen die onder de nikkelwetgeving vallen. Bij twijfel liet een bedrijf de importproducten door een commercieel laboratorium onderzoeken op de afgifte van nikkel, het ging hierbij om o.a. brilmonturen. Tijdens het preproject bleek dat een importeur van piercingartikelen zich nadrukkelijk bezig te houden met het zoeken naar alternatieve metalen. Hier speelt o.a. de discussie rond chirurgisch metaal. Dit type metaal bevat nikkel maar er is geen sprake van afgifte. Echter mag dit metaal niet gebruikt worden bij het plaatsen van de piercing in de 'verse' wond.

Om de branche maar ook de consument over de regelgeving rond nikkel te informeren heeft de Keuringsdienst van Waren in het kader van het project medio mei 2001 een zgn. infoblad uitgegeven (bijlage 5).

6. Conclusie

De volgende conclusies worden uit het project getrokken;

- De methode voor het bepalen van de afgifte van nikkel in sieraden is niet erg betrouwbaar. Dit blijkt o.a. uit het vaststellen van een factor waarmee het resultaat van de meting moet worden vermenigvuldigd om de kans op een vals positief te verkleinen. Inmiddels is er een werkgroep 'allergenen' opgericht die o.a. een betere methode voor de meting van de afgifte van nikkel moet ontwikkelen. Deze werkgroep valt onder verantwoordelijkheid van de CEN.
- Ten opzichte van het preproject, screening van de markt voor de inwerkingtreding van de wetgeving, blijkt bij de handhavingsactie een afname van het aantal ten verkoop aangeboden artikelen dat een te hoge afgifte voor nikkel geeft.
- Het blijkt dat de branche zich actief bezighoudt met het weren van artikelen die wat nikkelafgifte betreft niet aan de wetgeving voldoen.
- Uit een peilstudie door dermatologische klinieken in Nederland blijkt een afname van het aantal klachten over nikkelallergie sinds de inwerkingtreding van de betreffende wetgeving. Wel zal deze studie verder vervolgd moeten worden om de afname te kunnen bevestigen.

7. Referenties

- [1] Peilstudie contactallergische reacties op nikkel in relatie tot de invoering van de nikkelregulering Warenwet van 20 januari 2002. Deel 1: het jaar 2001.
Dr. M.M.H.M. Meinardi, dermatoloog, AMC Amsterdam.
- [2] NEN-EN 1810 : Oorringen en soortgelijke sieraden
Referentie-beproevingmethode voor de bepaling van het nikkelgehalte met de atomaire-absorptietechniek (vlamtechniek)
- [3] NEN-EN 1811 : Referentie- beproevingsmethode voor de afgifte van producten die bedoeld zijn om in langdurig contact te komen met de huid.
- [4] NEN-EN 1811 page 9 Annex A "Statistical uncertainty of the test procedure and interpretation of results."
- [5] NEN-EN 12472 : Methode voor de simulatie van slijtage en corrosie voor het aantonen van de afgifte van nikkel uit voorwerpen die van een deklaag zijn voorzien.

Bijlage 1 "Richtlijn" bij rapportnummer ND CPP 009/01.

Nikkel in sieraden.

- Controle op afgifte van nikkel in sieraden die in direct contact met de huid komen.

Richtlijn 94/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1994 tot twaalfde wijziging van Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid- Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten
Publicatieblad Nr. L 188 van 22/07/1994 blz. 0001 - 0002

RICHTLIJN 94/27/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 30 juni 1994 tot twaalfde wijziging (*) van Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,
Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,
Gezien het voorstel van de Commissie (1),
Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (2),
Overeenkomstig de procedure van artikel 189 B van het Verdrag (3),
Overwegende dat artikel 8 A van het Verdrag voorziet in de totstandkoming van een ruimte zonder binnengrenzen, waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd;
Overwegende dat de activiteiten in het kader van de interne markt de kwaliteit van het leven, de gezondheidsbescherming en de veiligheid van de consument geleidelijk moeten verbeteren; dat de in deze richtlijn voorgestelde maatregelen aansluiten bij de resolutie van de Raad van 9 november 1989 betreffende toekomstige prioriteiten voor de stimulering van het beleid inzake consumentenbescherming;
Overwegende dat de aanwezigheid van nikkel in bepaalde voorwerpen die in direct en langdurig contact met de huid komen, overgevoeligheid van de mens voor nikkel kan veroorzaken en allergische reacties tot gevolg kan hebben; dat de toepassing van nikkel in dergelijke voorwerpen derhalve beperkt dient te worden;
Overwegende dat er op het grondgebied van één Lid-Staat reeds maatregelen zijn getroffen om overgevoeligheid en allergie voor nikkel tegen te gaan en dat een tweede Lid-Staat aanstalten maakt op zijn grondgebied een aantal andere maatregelen te treffen, zodat er gevaar bestaat voor handelsbelemmeringen;
Overwegende dat het noodzakelijk is een nadere beschrijving te geven van de testprocedures die worden gehanteerd voor de verklaring van overeenstemming met de bepalingen van deze richtlijn en die procedures vóór de toepassing van de richtlijn bekend te maken; dat er Europese normen voor de testprocedures moeten komen;
Overwegende dat sommige Lid-Staten reeds beperkingen voor het gebruik van nikkel hebben vastgesteld of voornemens zijn dit te doen, hetgeen de voltooiing en de werking van de interne markt rechtstreeks beïnvloedt; dat derhalve moet worden overgegaan tot een onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen van de Lid-Staten ter zake en bijlage I bij Richtlijn 76/769/EEG (4) bijgevolg wijziging heeft,
HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 76/769/EEG wordt aangevuld overeenkomstig het bepaalde in de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De Lid-Staten dragen zorg voor aanneming van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om uiterlijk zes maanden na de bekendmaking, door de Commissie, in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen van de door de Europese Commissie voor normalisatie vastgestelde normen voor alle testprocedures die moeten worden gehanteerd om aan te tonen dat de produkten aan de onderhavige richtlijn voldoen, ofwel zes maanden na de aanneming van de onderhavige richtlijn, indien deze op een later tijdstip plaatsvindt, aan de richtlijn te voldoen, opdat

- vanaf zes maanden na afloop van een van beide termijnen, al naar gelang van het geval, geen enkele fabrikant of importeur produkten in de handel brengt die niet aan deze richtlijn voldoen;
- vanaf 18 maanden na afloop van een van beide termijnen, al naar gelang van het geval, produkten die niet aan deze richtlijn voldoen, niet meer aan de eindverbruiker kunnen worden verkocht, behalve indien zij vóór het verstrijken van de betrokken datum in de handel zijn gebracht.

Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Wanneer de Lid-Staten de in lid 1 bedoelde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 30 juni 1994.

Voor het Europees Parlement

De Voorzitter E. KLEPSCH

Voor de Raad De Voorzitter A. BALTAS

BIJLAGE

"28. Nikkel nr. CAS 7440-02-0 nr. EINECS 2311114 en de verbindingen daarvan

Mogen niet worden gebruikt:

1. in staafjes die in gaatjes in de oren en in andere delen van het menselijk lichaam worden geplaatst gedurende de ephitelisatie van de wond als gevolg van het maken van de gaatjes en die vervolgens al dan niet worden verwijderd, tenzij dergelijke staafjes homogeen zijn en de nikkelconcentratie - uitgedrukt als de verhouding van de massa nikkel tot de totale massa - minder dan 0,05 % bedraagt;

2. in artikelen bestemd om in direct en langdurig contact met de huid te komen, zoals de volgende:

- oorbellen,
- halskettingen, armbanden en kettingen, enkelringen en vingerringen,
- armbandhorlogekasten, horlogebanden en -sluitingen,
- drukknopen, sluitingen, klinknagels, ritssluitingen en metalen merktekens, wanneer deze in kleding worden gebruikt,

indien de hoeveelheid nikkel die vrijkomt uit delen van deze artikelen die in direct en langdurig contact met de huid komen, groter is dan 0,5 µg/cm²/week;

3. in artikelen zoals de in punt 2 genoemde, wanneer deze een niet-nikkelen coating hebben, tenzij deze coating voldoende is om ervoor te zorgen dat de hoeveelheid nikkel die vrijkomt uit de delen van dergelijke artikelen welke in direct en langdurig contact met de huid komen, niet groter is dan 0,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ gedurende een periode van ten minste twee jaar van normaal gebruik van het artikel. Bovendien mogen produkten die onder de punten 1, 2 en 3 vallen niet in de handel worden gebracht tenzij zij voldoen aan de in deze punten genoemde voorschriften."

Bijlage 2 “Warenwetregeling” bij rapportnummer ND CPP 009/01.

Nikkel in sieraden.

- Controle op afgifte van nikkel in sieraden die in direct contact met de huid komen.

REGELING van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 23 februari 1994, nr. DGVgz/VVP/P 94432, Stcrt. 39¹ inzake chemische produktveiligheid, zoals laatstelijk gewijzigd bij regeling van 18 januari 2000, Stcrt. 14²

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,

Gelet op artikel 3, tweede lid, van het Warenwetbesluit algemene chemische produktveiligheid.

Gelet op Richtlijn 94/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 december 1994 tot dertiende wijziging van Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PbEG L 331), op Richtlijn 94/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 tot veertiende wijziging van Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PbEG L 365),³

Gelet op Richtlijn 96/55/EG van de Commissie van 4 september 1996 houdende tweede aanpassing aan de technische vooruitgang van bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PbEG L 231),⁴

Gelet op Richtlijn 97/10/EG van de Commissie van 26 februari 1997 houdende derde aanpassing aan de technische vooruitgang van bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (CMR's)(PbEG L 68),⁵

Gelet op Richtlijn 97/64/EG van de Commissie van 10 november 1997 houdende vierde aanpassing aan de technische vooruitgang van bijlage I van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PbEG L 315),⁶

Gelet op de Richtlijn 94/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1994 tot twaalfde wijziging van Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PbEG L 188)⁷, op Richtlijn 97/56/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 oktober 1997 tot zestiende wijziging van Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PbEG L 333)⁷,

Besluit:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. *de richtlijn*: richtlijn, nr. 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (L262), zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij richtlijn, nr. 94/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 tot veertiende wijziging van Richtlijn 76/69/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PbEG L 365), met inbegrip van toekomstige aanpassingen van het aanhangsel bij de bijlage I van de richtlijn 76/769/EEG;
- b. *de stoffenrichtlijn*: richtlijn, nr. 67/548/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196), zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij richtlijn nr. 92/32/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 30 april 1992 tot zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 154), en zoals deze laatstelijk is aangepast aan de vooruitgang der techniek bij richtlijn nr. 93/72/EEG van 1 september 1993 (PbEG L 258), met inbegrip van toekomstige aanpassingen van de bijlagen I en VI bij richtlijn nr. 67/548/EEG;
- c. *de preparatenrichtlijn*: richtlijn nr. 88/379/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEG L 187), zoals laatstelijk aangepast aan de vooruitgang der techniek bij richtlijn nr. 90/492/EEG van 5 september 1990 (PbEG L 275), met inbegrip van toekomstige aanpassingen van bijlage I bij richtlijn nr. 88/379/EEG.

Artikel 2

De waren genoemd in onderstaande tabel mogen niet de achter deze waren genoemde stoffen of preparaten bevatten.

Waren	Stoffen/preparaten
5.1 Staafjes die in gaatjes in de oren en in de andere delen van het menselijk lichaam worden geplaatst gedurende de ephitelisatie van de wond als gevolg van het maken van de gaatjes en die vervolgens al dan niet worden verwijderd.	- Nikkel (CASnr. 7440-020-0) en de verbindingen daarvan.
5.2 Homogene staafjes die in gaatjes in de oren en in andere delen van het menselijk lichaam worden geplaatst gedurende de ephitelisatie van de wond als gevolg van het maken van de gaatjes en die vervolgens al dan niet worden verwijderd.	- Nikkel (CASnr. 7440-020-0) en de verbindingen daarvan, tenzij de nikkelconcentratie minder dan 0,05% (m/m) bedraagt.
5.3 Waren bestemd om in direct en langdurig contact met de huid te komen, zoals de volgende: - oorbellen - halskettingen, armbanden en kettingen, enkelringen en vingerringen, - drukknopen, sluitingen, klinknagels, ritssluitingen en metalen merktekens, wanneer deze in kleding worden gebruikt.	- Nikkel (CASnr. 7440-020-0) en de verbindingen daarvan, tenzij de hoeveelheid nikkel die vrijkomt niet groter is dan 0,5 µg /cm ² /week.
5.4 Waren zoals in 5.3 genoemd, wanneer deze voorzien zijn van een niet-nikkelen coating.	- Nikkel (CASnr. 7440-020-0) en de verbindingen daarvan, tenzij de hoeveelheid nikkel die vrijkomt niet groter is dan 0,5 µg /cm ² /week gedurende een periode van ten minste twee jaar van normaal gebruik van de waar.

Artikel 3

1. Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop het Warenwetbesluit algemene chemische productveiligheid in werking treedt.
2. Een wijziging van het aanhangsel bij de bijlage I bij de richtlijn treedt voor de toepassing van artikel 2 in werking met ingang van de dag waarop de betrokken wijzigingsrichtlijn uiterlijk toegepast moet worden.
3. Een wijziging van bijlage I of VI bij de stoffenrichtlijn treedt voor de toepassing van artikel 2 in werking met ingang van de dag waarop de betrokken wijzigingsrichtlijn uiterlijk toegepast moet worden.
4. Een wijziging van bijlage I bij de preparatenrichtlijn treedt voor de toepassing van artikel 2 in werking met ingang van de dag waarop de betrokken wijzigingsrichtlijn uiterlijk toegepast moet worden.
5. Indien het aanhangsel dan wel de bijlagen als bedoeld in het tweede, derde en vierde lid worden gewijzigd, wordt dit bekend gemaakt in de Staatscourant.
6. Als methoden van onderzoek welke bij uitsluiting beslissend zijn of een waar als genoemd in artikel 2, onderdeel 5.2, 5.3 of 5.4, voldoet aan de in deze onderdelen genoemde eisen, worden aangewezen EN 1810, EN 1811 en EN 12472.

Artikel 4

Deze regeling wordt aangehaald als: Warenwetregeling algemene chemische produktveiligheid.
Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
HANS J. SIMONS

Voetnoten

- ¹ I.w.tr. 25 februari 1994; i.w.tr. art. 2, onderdeel 1.1 t/m 2, 7 december 1995, onderdeel 4.1 t/m 5.2, 20 juni 1995 (noot bewerker).
- ² I.w.tr. 20 januari 2000, met dien verstande dat:
 - a. waren die niet voldoen aan deze wijzigingsregeling nog tot 20 juli 2000 in de handel mogen worden gebracht;
 - b. waren die niet voldoen aan deze wijzigingsregeling nog tot 20 juli 2001 verhandeld mogen worden.Aldus artikel III van de wijzigingsregeling van 18 januari 2000, Stcrt. 14. Deze wijzigingsregeling heeft betrekking op artikel 2, onder 4.2 en 5.1 t/m 5.4, en artikel 3, zesde lid (noot bewerker).
- ³ Afkomstig uit de regeling van 4 mei 1995, Stcrt. 90 (noot bewerker).
- ⁴ Afkomstig uit de regeling van 6 januari 1998, Stcrt. 2 (noot bewerker).
- ⁵ Afkomstig uit de regeling van 26 januari 1998, Stcrt. 18 en 24 (noot bewerker).
- ⁶ Afkomstig uit de regeling van 13 juli 1998, Stcrt. 131 (noot bewerker).
- ⁷ Afkomstig uit de regeling van 18 januari 2000, Stcrt. 14 (noot bewerker).

Nikkel in sieraden.

- Controle op afgifte van nikkel in sieraden die in direct contact met de huid komen.

VWS

Wijziging Warenwetregeling chemische produktveiligheid

27 september 2001/GZB/C&O
2208382

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
Gelet op artikel 2, eerste lid, van de Richtlijn 94/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1994 tot twaalfde wijziging van richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PbEG L 188), alsmede op artikel 3, tweede lid, van het Warenwetbesluit algemene chemische produktveiligheid,

Besluit:

Artikel I

Artikel III van de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 januari 1999, GZB/C&O/1001586, houdende wijziging van de Warenwetregeling chemische produktveiligheid (Stcrt. 20 januari 2000, nr. 14), wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel b komt te luiden:
 - b. waren die niet voldoen aan deze regeling en na de inwerkingtreding van deze regeling voor de eerste keer in de handel zijn gebracht binnen het grondgebied waarop het Verdrag betreffende de Europese Unie dan wel de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van toepassing is, nog tot 20 juli 2001 verhandeld mogen worden;
2. Toegevoegd wordt een nieuw onderdeel, luidende:
 - c. waren die niet voldoen aan deze regeling nog mogen worden verhandeld, indien deze waren vóór de inwerkingtreding van deze regeling voor de eerste keer in de handel zijn gebracht binnen het grondgebied waarop het Verdrag betreffende de Europese Unie dan wel de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van toepassing is.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 20 juli 2001.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers.*

Toelichting

Voorliggende regeling strekt tot herstel van een omissie bij de uitvoering van Richtlijn 94/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1994 tot twaalfde wijziging van Richtlijn 76/769/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PbEG L 188), de zogenaamde 'Nikkel-richtlijn'.

Gebleken is dat artikel III, onderdeel b, van de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 januari 1999, GZB/C&O/1001586, houdende wijziging van de Warenwetregeling chemische productveiligheid (Stcrt. 20 januari 2000, nr. 14), ten onrechte de verhandeling van waren die niet voldoen aan Richtlijn 94/27/EG verbiedt na 20 juli 2001.

Correcte implementatie van artikel 2, eerste lid, aanhef en tweede punt, van genoemde richtlijn brengt met zich mee dat dit verbod uitsluitend geldt voor waren die na 20 januari 2000, (zijnde de uiterste datum voor implementatie), maar vóór 20 juli 2000 voor het eerst in de handel zijn gebracht binnen het grondgebied waarop het Verdrag van de Europese Unie of de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER) van toepassing is. Waren die vóór 20 januari 2000 reeds voor de eerste keer in de handel waren gebracht binnen het zojuist genoemde grondgebied, mogen echter zonder enige beperking in de tijd worden

(door)verhandeld. Dit laatste is met name van belang voor tweedehandse of antieke waren, zoals sierraden. Deze zullen, zeker waar het om antieke waren gaat, in de regel ruim vóór 20 januari 2000 voor de eerste keer in de handel zijn gebracht binnen voornoemd grondgebied. Daarbij kan het dus gaan om waren die op het moment van inwerkingtreding van dit besluit niet eens in de handel zijn. Antieke of tweedehandse waren die vóór 20 januari 2000 voor de eerste keer in de handel zijn gebracht in een land dat géén partij is bij het EU-verdrag of de EER-overeenkomst en die pas na 20 januari 2000 voor de eerste keer zijn verhandeld binnen het grondgebied waarop het EU-verdrag of de EER-overeenkomst van toepassing is, vallen wél onder genoemde verkoopverbod van 20 juli 2001.

Met de voorgestelde wijziging van voornoemd artikel III van de wijzigingregeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 januari 1999, wordt de onjuiste implementatie van dit onderdeel van richtlijn 94/27/EG hersteld.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers.*

Bijlage 5 "Infoblad" bij rapportnummer ND CPP 009/01.

Nikkel in sieraden.

- Controle op afgifte van nikkel in sieraden die in direct contact met de huid komen.

Nikkelverbod in oorbellen, piercings e.d.

Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid

Iedereen die oorbellen, sieraden e.d. produceert heeft te maken met de Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid. Deze regeling verbiedt nikkel en nikkelverbindingen in waren die in direct en langdurig contact met de huid te komen, tenzij het gehalte aan nikkel of de nikkelaafgifte van deze waren beneden een aangegeven waarde blijft.

Waren waarop deze regeling van toepassing is

De regeling heeft betrekking op waren die bestemd zijn om direct en langdurig *in contact* met de huid te komen. De regeling is in ieder geval van toepassing op piercing-ornamenten, oorbellen, halskettingen, armbanden, vinger- en enkelringen, drukknopen, ritsluitingen, klinknagels en metalen merktekens in kleding.

Gevolgen van het nikkelverbod voor de handel

- Waren als boven genoemd, die ná 20 juli 2001 voor de **eerste keer** in de handel zijn gebracht of zullen worden gebracht binnen het grondgebied waarop het Verdrag betreffende de Europese Unie dan wel de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van toepassing is, moeten aan deze regeling voldoen.
- Waren, met name tweedehandse of antieke waren, als boven genoemd, die **niet** aan deze regeling voldoen maar **vóór** 20 januari 2000 **reeds** voor de **eerste keer** in de handel zijn gebracht binnen het grondgebied waarop het EU-verdrag of EER-overeenkomst van toepassing is, mogen zonder enige beperking worden (door)verhandeld.
- Op tweedehandse of antieke waren die
 - afkomstig zijn **buiten** het grondgebied waarop het EU-verdrag of de EER-overeenkomst van toepassing is **en**
 - die niet aan deze regeling voldoen **en**
 - niet voor 20 januari 2000 voor de eerste keer in genoemde grondgebied in de handel zijn gebracht,geldt ná 20 januari 2000 een verkoopverbod binnen het genoemde grondgebied.

Informatieblad nr. 37, 18 juni 2002

Welke verplichtingen heeft de verhandelaar ?

Oorbellen, halskettingen, armbanden, vinger- en enkelringen, drukknoppen, ritssluitingen, klinknagels en metalen merktekens in kleding e.d.

- Voor waren die niet zijn voorzien van een coating mag de nikkelafgifte maximaal 0,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ bedragen.
- Voor waren die voorzien zijn van een niet-nikkelen coating mag de nikkelafgifte maximaal 0,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ bedragen gedurende een periode van ten minste twee jaar van normaal gebruik van de waar.

Piercings

- Voor staafjes voor het “zetten” van een oorbel (“zweerknopjes”) of piercing, d.w.z. voor het klieven van het weefsel c.q. het maken van de wond:
 - Indien homogene materialen worden gebruikt, moet nikkel-concentratie in het materiaal lager zijn dan 0,05% op massa-basis. “Homogeen” wil zeggen: identieke (fysisch-)chemische samenstelling in ieder willekeurig punt (x,y,z) in het materiaal.
 - Indien niet-homogene materialen worden gebruikt, mogen deze geen aantoonbare hoeveelheid nikkel bevatten.
- Voor een piercing-ornament of oorbel in een weefsel, nadat de wond geheel hersteld is (een vorm van direct en langdurig huidcontact vergelijkbaar met het contact van halskettingen, armbanden, vinger- en enkelringen):
 - Voor piercing-ornamenten of oorbellen die niet zijn voorzien van een coating mag de nikkelafgifte maximaal 0,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ bedragen.
 - Voor piercing-ornamenten of oorbellen die voorzien zijn van een niet-nikkelen coating mag de nikkelafgifte maximaal 0,5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ bedragen gedurende een periode van ten minste twee jaar van normaal gebruik van de waar.

Wanneer waren die in direct en langdurig contact met de huid komen niet voldoen aan de wettelijke voorschriften is er sprake van een strafbaar feit. De Keuringsdienst van Waren is aangewezen als toezichthoudende instantie op de naleving van deze regelgeving.

Aangewezen Europese normen

Onderstaande normen zijn aangewezen in het kader van de Warenwet-regeling algemene chemische productveiligheid:

NEN-EN 1810:1998 EN

Oorringen en soortgelijke sieraden - Referentie-beproevingmethode voor de bepaling van het nikkelgehalte met de atomaire-absorptietechniek (vlamtechniek).

NEN-EN 1811:1998 EN

Referentie-beproevingmethode voor de afgifte van nikkel van producten die bedoeld zijn om in direct en langdurig contact te komen met de huid.

NEN-EN 12472:1998 EN

Methode voor de simulatie van slijtage en corrosie voor het aantonen van de afgifte van nikkel uit voorwerpen die van een deklaag zijn voorzien.

Deze normen zijn verkrijgbaar bij het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN).

Informatieblad nr. 37, 18 juni 2002

Waar kunt u de waren laten testen op nikkelgehalte of -afgifte?

U kunt de waren laten testen bij een aantal particuliere laboratoria in Nederland. Voor eventuele adressen kunt u bellen met tel: 0800-0488 (het gratis klachten- en informatienummer van de Keuringsdienst van Waren).

Waar kunt u meer informatie verkrijgen?

In dit informatieblad worden aan de hand van veel gestelde vragen alleen de belangrijkste elementen uit de regelgeving beantwoord. Wanneer u meer met deze problematiek te maken heeft raden wij u dringend aan niet uitsluitend te volstaan met deze informatie maar ook de tekst van de Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid nader te bestuderen.

Staatsbladen met o.a. warenwetbesluiten worden uitgegeven door:

SDU Servicecentrum Uitgeverijen

Postbus 20014

2500 EA 's-Gravenhage

tel: 070-3789880

fax: 070-3789783

De complete Warenwet wordt o.a. uitgegeven door:

Koninklijke Vermande B.V.

Postbus 20

8200 AA Lelystad

tel: 0320-237777

fax: 0320-226334

De aangewezen normen kunt u bestellen bij:

Nederlands Normalisatie-instituut

Vlinderweg 6

Postbus 5059

2600 GB DELFT

tel. 015 - 26 90 390

Internet:

Keuringsdienst van Waren: www.keuringsdienstvanwaren.nl

Informatie overheid: www.overheid.nl

Wetgeving Europa: www.europa.eu.int

Testen: www.waARBorg.nl

NB: Ondanks dat de Keuringsdienst probeert de infobladen zo up-to-date mogelijk te houden kan het voorkomen dat er inmiddels nieuwe regelgeving is afgekondigd. De tekst van de geldende regelgeving is bepalend. Daarom kan aan de in dit infoblad vermelde informatie geen rechten worden ontleend.

Indien u over dit informatieblad vragen heeft kunt u zich wenden tot de gratis informatie- en klachtenlijn van de Keuringsdienst van Waren tel. 0800-0488.

Informatieblad nr. 37, 18 juni 2002