



CH-3003 Berne, OFSP

À l'attention

- des laboratoires cantonaux,
- du Contrôle des denrées alimentaires de la Principauté de Liechtenstein,
- des milieux intéressés

Référence du document : A812.61.200-4/5; 410.0003-3

Votre référence:

Notre référence: Li-kr

Liebefeld, le 4 juillet 2007

Lettre d'information 132 : Méthodes pour la détermination du taux de libération de nickel

Madame, Monsieur,

Introduction

L'art. 2 de l'ordonnance du DFI sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain (RS 817.023.41) définit les valeurs limites de nickel que peuvent céder des objets en contact avec la peau. Cette réglementation est en conformité avec la législation européenne. Il n'existe cependant pas d'harmonisation au niveau européen en matière de méthodes d'essai (simulation) pour la détermination du taux de libération de nickel. Par le passé, l'analyse n'était pas uniforme. Les méthodes d'essai ont malheureusement des points faibles. Afin d'éviter une insécurité juridique, il est important que les autorités d'exécution travaillent avec les mêmes méthodes et délivrent une appréciation uniforme. C'est le but recherché par cette lettre d'information.

Les méthodes d'essai actuelles sont les suivantes :

- *SN EN 1811 « Méthode d'essai de référence pour la libération du nickel par les produits qui sont destinés à venir en contact direct et prolongé avec la peau »*
Cette méthode d'extraction est onéreuse et associée à de grandes incertitudes (choix et détermination de la surface d'essai ; le cas échéant, démontage de l'échantillon, recouvrement de zones inintéressantes, etc.). Afin de corriger l'imprécision de la mesure, un facteur de correction de 0,1 a été introduit, mais il est sujet à controverse. Cette norme est actuellement révisée par un comité technique du CEN, mais on ne peut escompter une élimination rapide des défauts.
- *Test de frottis d'après le Manuel suisse des denrées alimentaires, chapitre 45, Eléments-traces, Méthode d'analyse 4.2 « test de frottis »*. Cette méthode correspond \pm à celle publiée dans le rapport du CEN CR 12471:2002. Cette méthode est certes simple et fiable, mais elle est seulement

qualitative (réaction colorée entre le nickel, le diméthylglyosime et l'acide rubéanique). Sa précision de détection est estimée à env. 2 µg/cm²*semaine (corrigée à 0,2 µg/cm²*semaine).

Comparaison des deux méthodes

Les deux méthodes citées précédemment simulent la pratique de manière différente. Dans le cas de la méthode EN 1811, 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, la surface de l'échantillon est sollicitée mécaniquement pendant un court laps de temps. C'est pourquoi les résultats de ces deux méthodes d'essai ne peuvent être comparés que de manière limitée. Des résultats faussement positifs ou faussement négatifs peuvent, en partie en fonction du matériel de base, survenir avec les deux méthodes. Pour des échantillons qui libèrent du nickel en raison d'une corrosion fissurante, ce relâchement n'est reconnu qu'avec la méthode d'extraction EN 1811. 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 méthode de frottis.

Appréciation des résultats

Pour protéger la santé de l'utilisateur final, les deux méthodes doivent être considérées comme complémentaires. Si des ions de nickel sont mis en évidence par une des deux méthodes, on peut en déduire que l'objet analysé libère également du nickel au quotidien et peut entraîner une réaction allergique. C'est pourquoi il faut contester un tel échantillon. Dans le cas où la libération de nickel est déterminée par le seul test de frottis, la contestation peut se faire conformément à l'art. 37, al. 1, de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et objets usuels (ODAIIOUs), selon lequel les quantités de substances cédées par un objet, qui du fait de l'utilisation prévue entre en contact avec la peau ou les muqueuses, doivent être inoffensives pour la santé.

Le schéma suivant est à utiliser pour l'appréciation des résultats :

EN 1811	MSDA 45/ 4.2	Situation	Appréciation
≤ 0,5 µg/cm ² *semaine	négatif	L'échantillon ne libère pas d'ions de nickel en concentration allergène	Pas de contestation
≤ 0,5 µg/cm ² *semaine	positif	L'échantillon libère des ions de nickel en concentration allergène lors d'une sollicitation mécanique	A contester selon l'art. 37 de l'ODAIIOUs
> 0,5 µg/cm ² *semaine	négatif	L'échantillon libère des ions de nickel en concentration allergène lors d'un contact prolongé avec de la sueur	A contester selon l'art. 2 de l'ordonnance du DFI
> 0,5 µg/cm ² *semaine	positif	L'échantillon libère des ions de nickel en concentration allergène	A contester selon l'art. 37 de l'ODAIIOUs et l'art. 2 de l'ordonnance du DFI

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Division Sécurité alimentaire
Le chef :

Dr Michael Beer

Annexe : Liste des milieux intéressés