Nickelallergie, DIN EN 1811 und Bundesweiter Überwachungsplan (BÜp) 2008- 3.3: Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BÜP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Allergie

Insgesamt leiden in Deutschland mehr als 30 %

der Bevölkerung an einer allergischen Erkrankung.

Schätzungen sprechen von ca. 40 %. Die Tendenz ist steigend.

Quelle: Verbraucherpolitische Konferenz des BMELV, September 2007

Was ist eigentlich eine Allergie ?

Als Allergie (griechisch α λ λ ε ρ γ ί α, „die Fremdreaktion“) wird eine Überempfindlichkeitsreaktion des Organismus auf bestimmte körperfremde Stoffe (Allergene) nach einer im Körper vorangegangenen Immunreaktion bezeichnet, die sich in typischen, durch entzündliche Prozesse ausgelösten Symptomen äußert.

- **Immunreaktion, keine Hautreizung/ Irritation**
- **überschießende Reaktion des Immunsystems (Fehlregulation)**

Immunität (auf Erkrankung des Organismus)

Bildung von Antikörpern, die bei erneutem Kontakt die Antigene inaktivieren, also keine Krankheits-erscheinungen mehr auslösen

Allergie

Bildung von Antikörpern, die bei erneutem Kontakt mit dem Antigen Krankheitserscheinungen auf Grund Antigen- Antikörperreaktion auslösen (Fehlregulation des Immunsystems)

Allergie

► **Zwei Phasen:**

1. **Sensibilisierung (Induktion):**
   Kontakt des Körpers mit dem Allergen (Antigen), Antigen- Antikörper- Reaktion des Immunsystems wird ausgelöst,
   Sensibilisierung wird hervorgerufen,
   Bildung von Antikörpern

2. **Elizitierung (Effektorphase):**
   Auslösung der Allergie nach erneutem Kontakt mit dem Allergen

Allergie

► **Symptome:**
Störungen besonders im Bereich der Haut, Schleimhäute, Atemwege
z. B. Ekzeme, Ödeme, Bindehautentzündungen, Heuschnupfen, Asthma…

► **verschiedene Allergietypen (Typ I- Typ V)**
Kontaktekzem (Nickel): Typ IV- Reaktion

Nickelallergie

Sensibilisierung/ Auslösung kann u. a. durch folgende Bedarfsgegenstände aus Metall erfolgen:

- **Schmuck/ Modeschmuck**

  -Piercing, Ohrstecker
  -Ketten, Ringe, Haarspangen, Armbänder

- **Uhren, Uhrenarmbänder**

- **Brillengestelle**

- **Accessoires an Textilen wie Knöpfe, Gürtelschnallen, Reißverschlüsse**

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Derzeit wird Einfluss weiterer Gegenstände diskutiert, u. a.:

- **Kugelschreiber**
- **Scheren**
- **Mobiltelefone**
- **Scherfolien von Rasierapparaten**

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Jeansknopf

Nickelallergie

durch

Ohrstecker

Foto: Straff, UBA Berlin

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Piercing

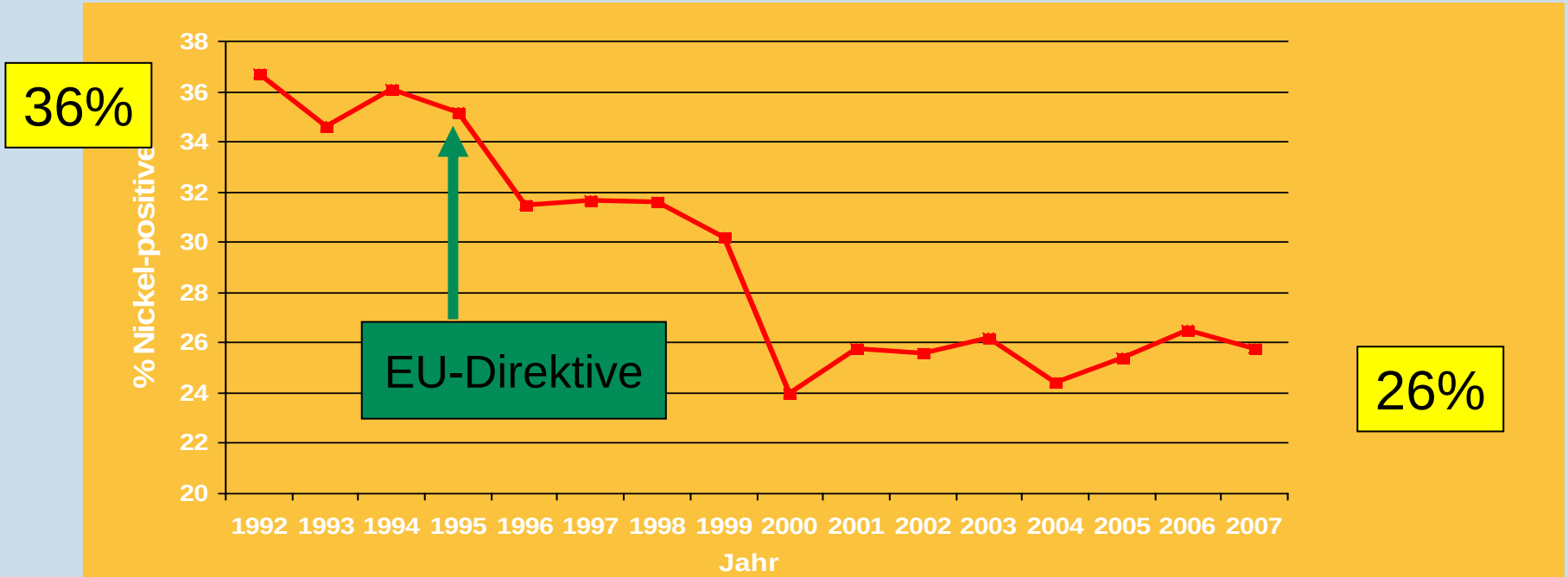
Foto: Luch, BfR Berlin

Nickelallergie

- **Nickel ist über Jahrzehnte das weltweit führende Allergen**
- **Sensibilisierungsrate:**
  - liegt je nach Bevölkerungsgruppe bei 5- 35 %
  - in Deutschland 2008: durchschnittlich bei 17 %
  - höchste Rate bei Frauen 31- 44 Jahre (2001: 34 %)
  - niedrigste Rate bei Männern (2001: 5 %)
- **Piercing und Ohrstecker tragen entscheidend zur Nickel- Sensibilisierung bei**

Quelle: A. Schnuch, IVDK (Informationsverbund Dermatologischer Kliniken), Göttingen

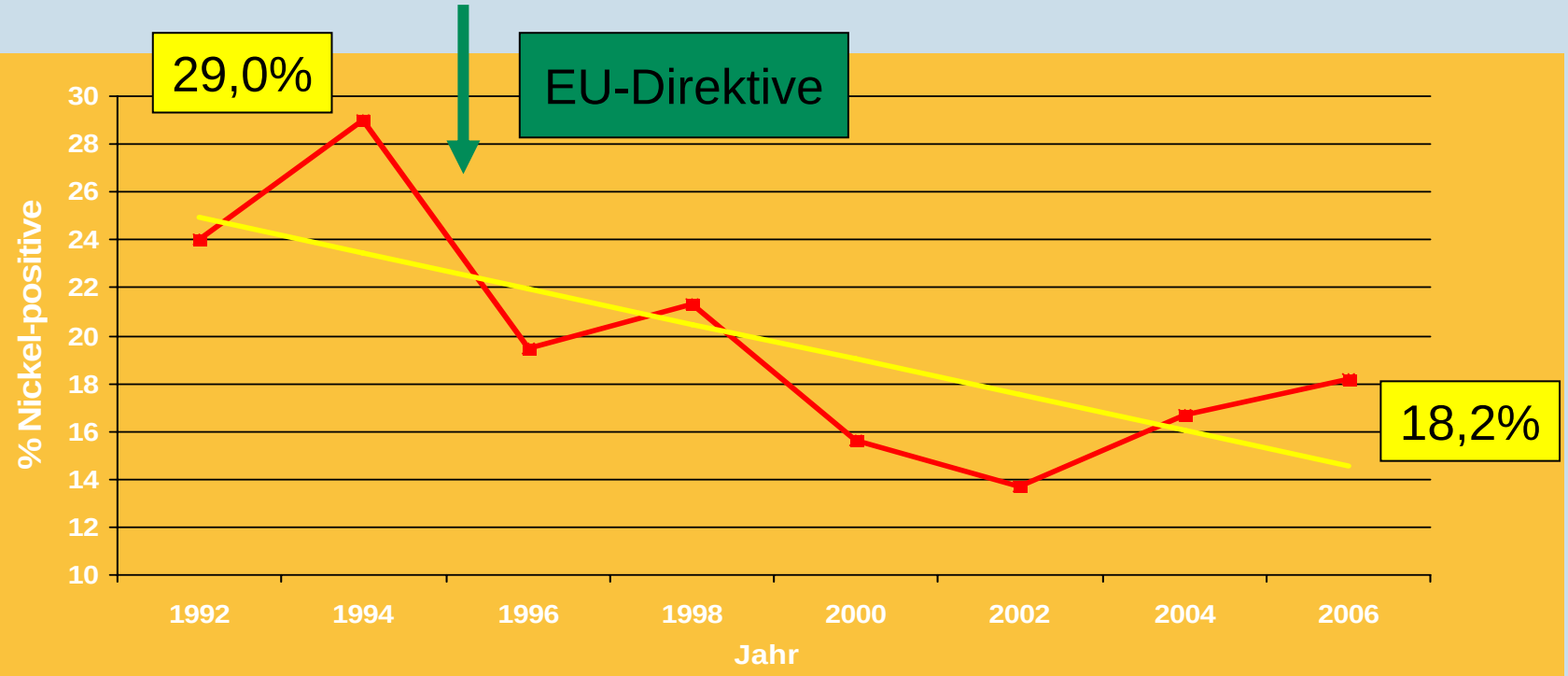
Trend der Nickelsensibilisierung bei Frauen (0-30) (1992 - 2007)



Quelle: A. Schnuch, IVDK

Since 2001 persistence on a high level

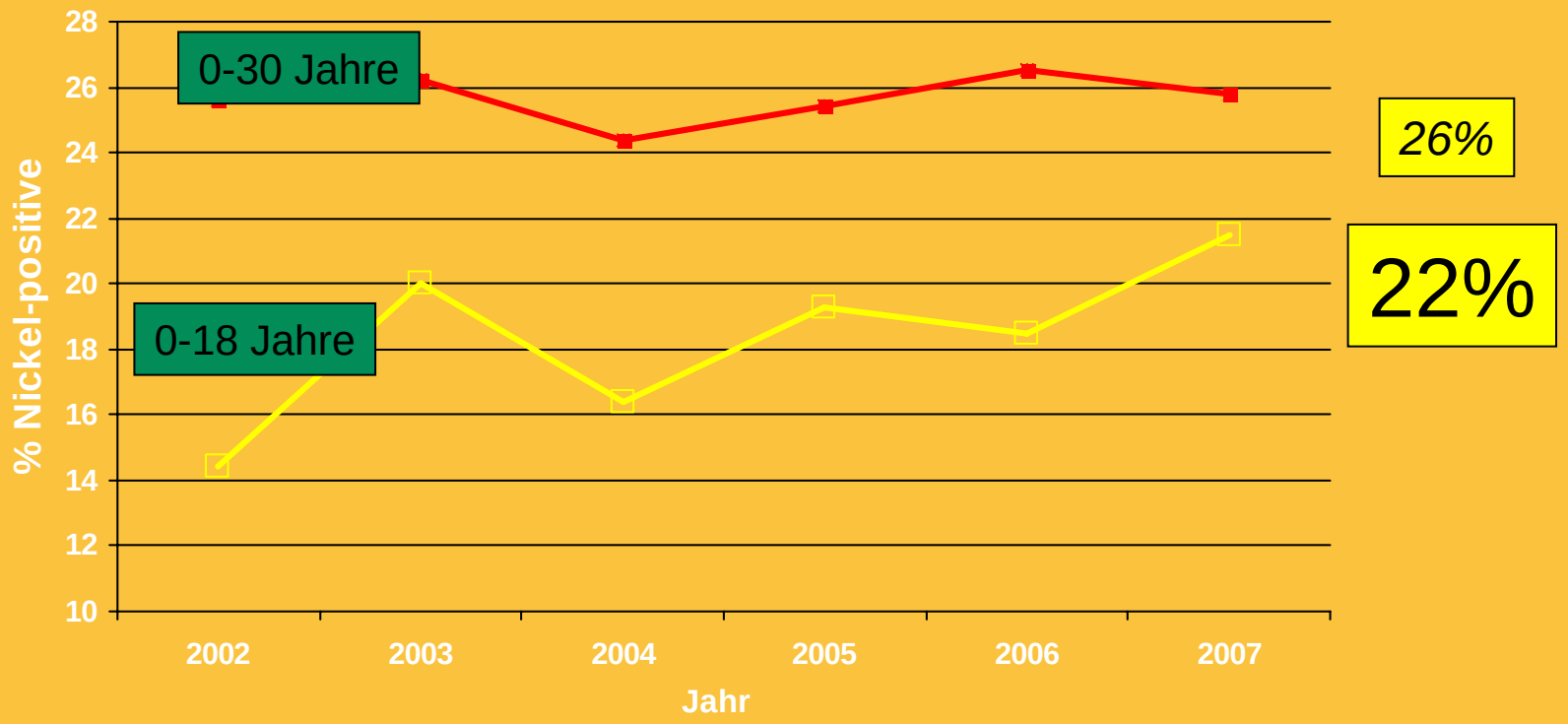
Trend der Nickelsensibilisierung bei Mädchen (< 18) (1992 - 2007)



Quelle: A. Schnuch, IVDK

Cochran-Armitage Trend Test: 0.0001

Trend der Nickelsensibilisierung bei Frauen (0-18) (2002 - 2007)



Quelle: A. Schnuch, IVDK

Die Nickelallergie ist nach wie vor ein Problem junger Frauen !

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Piercing

Studie zur Piercingrate 2008 in Deutschland:

- **12,9 % Frauen, 4,1 % Männer waren gepierct**
- **Altersgruppe 15- 30 Jahre: 27,2 %**
- **32 % dieser gepiercten Personen waren gegen Nickel sensibilisiert**
- **Piercing an anderen Stellen als Ohrläppchen sowie Mehrfachpiercing nehmen stark zu**

Quelle: P. Gutsche, G. Schmalz, M. Landthaler, Universität Regensburg,
Eur J Dermatol 2008: 18 (1), 26-28

Rechtsvorschriften/ Grenzwerte

- **Grenzwert Nickelangabe 0,5 µg/ cm²/ Woche**
„für Produkte, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen, wie z. B. Ohrringe, Halsketten, Armbänder, Fingerringe, Uhren, Uhrenarmbänder, Nietknöpfe…“

also für: Schmuck, Modeschmuck, Uhren, Brillen (keine Korrekturbrillen → Medizinprodukte), Textil- Accessoires

- **Grenzwert Nickelabgabe 0,2 µg/ cm²/ Woche**
„für Stäbe in jedweder Form“ bzw. „für sämtliche Stäbe, die in durchstochene Ohren oder andere durchstochene Körperteile eingeführt werden“ (abweichender Wortlaut nach RL 76/769 bzw. REACH)

also für: Ohrstecker, Piercing

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Rechtsvorschriften

RL 76/769/EWG, gültig bis 31. Mai 2009 bzw.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang XVII, gültig ab 01. Juni 2009

deutsche Umsetzung: Bedarfsgegenständeverordnung (demnächst Revision)

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Prüfverfahren

EN 1811:1998
Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von Produkten, die in direkten und länger andauernden Kontakt mit der Haut kommen

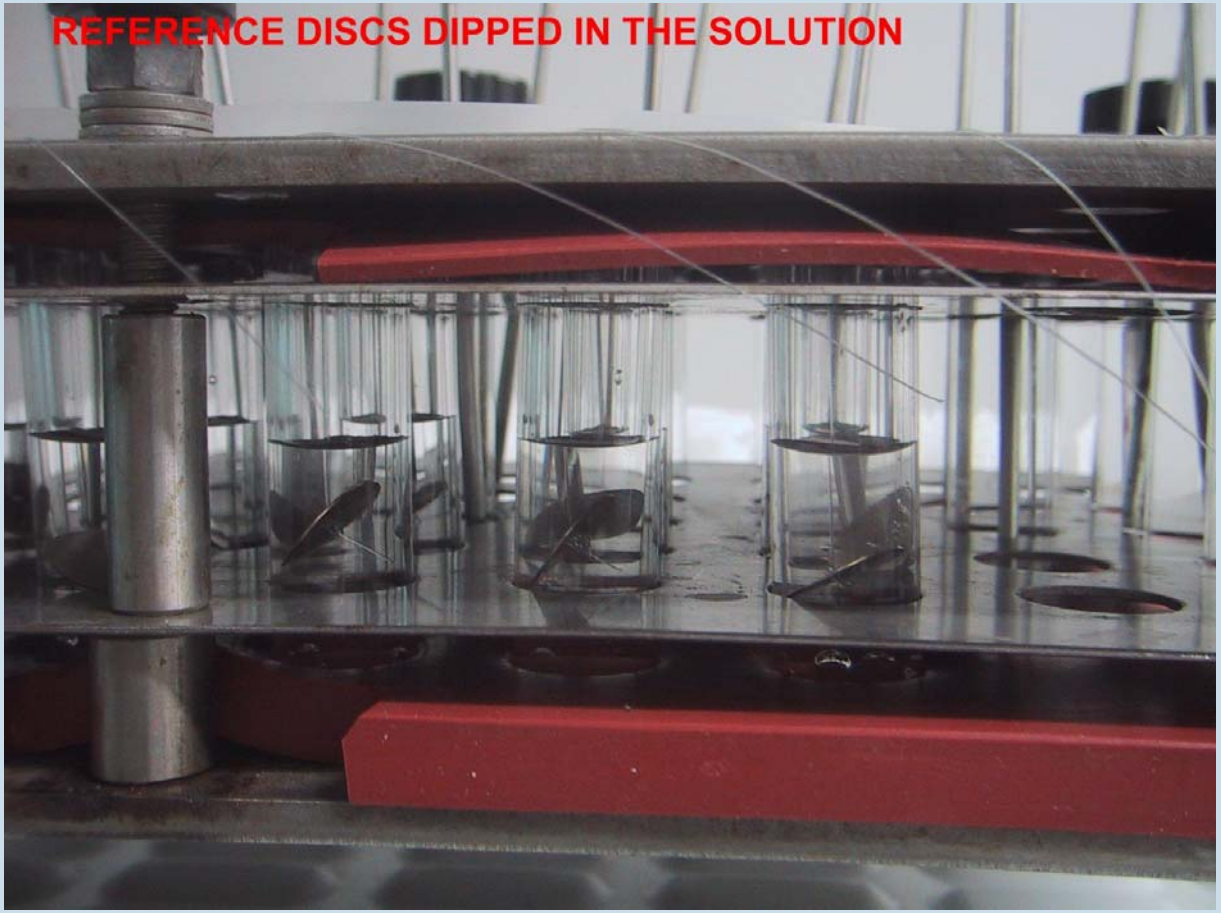
übernommen in:

Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, B 82.02-6

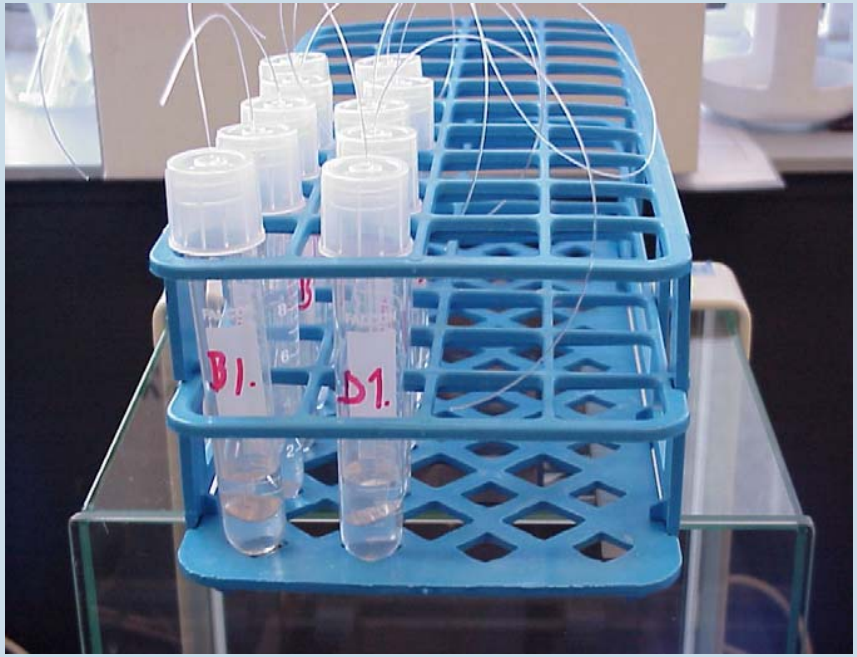
Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Verfahren

- **Probe wird bei Körpertemperatur für eine Woche in künstliche Schweißlösung getaucht**
- **Das extrahierte Nickel wird mit geeignetem Verfahren (ICP-MS, ICP-OES, AAS…) quantifiziert**



Quelle: Certottica, Belluno



Quelle: VWA, Groningen

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Ergebnisangabe

Messwert x Anpassungsfaktor (0,1)= korrigierter Wert korrigierter Wert wird mit Grenzwert verglichen

Anpassungsfaktor

Anwendung führt quasi zur Erhöhung des Grenzwertes auf das Zehnfache

litern (ml);

C_1 die Nickelkonzentration in der verdünnten Prüflösung nach einer Woche, in Mikrogramm pro Liter (µg/l);

C_2 der Durchschnittswert der Nickelkonzentration in der Blindprobe nach einer Woche, in Mikrogramm pro Liter (µg/l).

7.2 Auswertung der Resultate

Das in 7.1 erhaltene Ergebnis, d, wird mit 0,1 multipliziert, um eine angepaßte analytische Zahl zu erhalten.

Die Nickelabgabe einer Probe muß als größer 0,5 µg/cm²/Woche angesehen werden, wenn die angepaßte Zahl größer als 0,5 µg/cm²/Woche ist.

ANMERKUNG: Aufgrund der Ungenauigkeit der Methode in dieser Norm wird ein Multiplikationsfaktor zur Anpassung des analytischen Ergebnisses benötigt, um die Faktoren in Betracht zu ziehen, die in Anhang A beschrieben sind, einschließlich der charakteristischen Eigenschaften der Ausführung, die im Laborversuch erhalten worden sind.

Der Prüfbericht jeder Bestimmung muß mindestens folgende Informationen enthalten:

a) Die Bezeichnung der Probe einschließlich Herkunft, Annahmedatum und Probenform;
b) das Probenahmeverfahren;
c) ein Hinweis auf diese Norm, z. B. EN 1811;
d) Beschreibung der Probefläche, einschließlich der Größe der Probefläche, ausgedrückt in Quadratzentimetern;
e) das Volumen der benutzten Testlösung;
f) für jede Wiederholung, die Nickelabgabe und ihre angepaßte Zahl;
g) jede Abweichung von diesem Standardverfahren, wenn von Bedeutung;
h) jede ungewöhnliche Beobachtung während der Bestimmung;
i) Beginn und Ende der Prüfung;
j) die Bezeichnung des ausführenden Laboratoriums;
k) Unterschriften des Laborleiters und des Sachbearbeiters.

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Anpassungsfaktor

- **Beispiel:**
  -Grenzwert 0,2 µg/ cm^2/ Woche, Messwert 0,3 µg/ cm^2/ Woche:
  -normalerweise Grenzwertüberschreitung, da 0,3 > 0,2 µg/ cm^2/ Woche
  -nach EN 1811:1998: Multiplikation des Messwertes mit Anpassungsfaktor 0,1, ergibt 0,03 µg/ cm^2/ Woche
  -korrigierter Messwert liegt unter dem Grenzwert, da 0,03 < 0,2 µg/ cm^2/ Woche
  -Probe ist nach geltendem Recht nicht zu beanstanden !

- **wurde mit Unsicherheit der Methode und Schwierigkeiten bei der Bestimmung komplizierter Oberflächen begründet**

- **nicht akzeptabel aus toxikologischer Sicht**

- **nicht begründbar aus methodischer und statistischer Sicht**

Dies wird durch statistische Aussagen belegt, die in einem europäischen Ringversuch erhalten wurden, der 1993 mit einer früheren Version dieser Methode nach ISO 5725 ausgeführt wurde. Sieben Laboratorien machten Versuche an zwei homogenen Materialien mit bekannter Fläche und mit Abgabewerten an Nickel von ungefähr 0,5 µg/cm²/Woche und 1,5 µg/cm²/Woche. Die gefundenen Ergebnisse variierten bis zu 22 % innerhalb der Laboratorien und bis zu 45 % zwischen den Laboratorien. Außerdem wären die Zahlen ungefähr dreimal höher, wenn sie sich auf eine 95 %ige Aussagewahrscheinlichkeit beziehen würden (z. B. Wiederholbarkeit, $r = 0,33$ µg/cm²/Woche und Reproduzierbarkeit, $R = 0,68$ µg/cm²/Woche bei einer Grenze von 0,5 µg/cm²/Woche).

Dieser Grad der Unsicherheit erzeugt Probleme für Hersteller und Durchführungsbehörden, wenn Prüfungsergebnisse nahe der erlaubten Grenze der Richtlinie liegen.

Bewegung c
hältnis der
künstlichen
stand in der
von Oberflä
ergebnis.

Der Gebrauc
der Regel di
Laboratorier
würde aber
Entscheidur

1) Richtlinie
des Rate
blatt der
22. Juli 1

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Revision der Methode (EN 1811: 2009)

- **Mandat der Kommission an CEN**
- **Beteiligung LALLF im CEN TC 347**
- **Ersatz des Anpassungsfaktors durch statistisch begründete Messunsicherheit (ca. 40 %)**
- **erhebliche Verbesserung des Verbraucherschutzes hinsichtlich der künftig zu erwartenden Nickel-Sensibilisierungsrate**

Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei Mecklenburg-Vorpommern (LALLF M-V)

Mecklenburg Vorpommern

NA 027-04-07 AA N 153

DEUTSCHE NORM *Entwurf* Juli 2009

DIN EN 1811

DIN

ICS 39.060

Entwurf

Einsprüche bis 2009-09-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 1811:2008-06 und
DIN EN 1811
Berichtigung 1:2009-09

Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Produkten, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen;
Deutsche Fassung prEN 1811:2009

Reference test method for release of nickel from post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and products intended to come into direct and prolonged contact with the skin;
German version prEN 1811:2009

Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par les assemblages de tiges qui sont introduites dans les parties percées du corps humain et les produits destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau;
Version allemande prEN 1811:2009

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-07-20 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nafuo@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 30 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

© DIN Deutsches Institut für Normung e.V. - Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin, gestattet.
Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Preisgruppe 14
www.din.de
www.beuth.de

1532345

Nur zur Information

Normen-Download-Beuth DIN Deutsches Institut für Normung e. V. NA Feinmechanik und Optik-KdNr.6567784-LfNr.4537180001-20090-07-22 09:55

BÜP 2008- 3.3
Ziel: Erhebung der aktuellen Datenlage

1. **Feststellung der Quote an Proben, deren Nickellässigkeit den Grenzwert von 0,2 μ g/ cm^2/ Woche überschreitet sowie Feststellung der Zusammensetzung dieser Proben.**

Grund: Nach geänderter Reglementierung für Ohrstecker seit 2005 (Nickelabgabe statt Nickelgehalt) besteht die Gefahr, dass Legierungen auf den Markt drängen, die den Grenzwert nicht einhalten.

BÜP 2008- 3.3
Ziel: Erhebung der aktuellen Datenlage

2. Feststellung der Quote an Proben, deren Nickelabgabe (nach Verwendung des Anpassungsfaktors gemäß 7.2 EN 1811) zwischen 0,02 und 0,2 μ g/ cm²/ Woche liegt.

Frage: Wieviele Proben werden infolge der Anwendung des Anpassungsfaktors nicht beanstandet ? Zur Revision der EN 1811 ist die Kenntnis insbesondere dieses Anteils der Erzeugnisse am Markt sowie ihrer Zusammensetzung wichtig.

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Proben

- **48 Proben Ohrstecker und Piercingschmuck, davon**
- **34 Ohrstecker**
- **14 Piercing**

- **117 Einzelproben**
- **300 Teilproben**

1 Paar Ohrhänger
1 par Viseči uhani
1 pár náušnice
D 1,99 €
A 2,19 €
SLO
CZ 59,90 CZK
janina

edita piaff
international accessories

08 16200 RBG 00045
LALLF M-V 08R0004188
14.02.08 11:20
€ 3,95
Bijou Brigitte

edita piaff
08 16200 RBG 00030
LALLF M-V 08R0002368
24.01.08 13:00
Traumsternchen

08 16200 RBG 00056
LALLF M-V 08R0004509
18.02.08 10:00
C&A
Accessoires

Silver 925
GOLD PLATED
08 16200 RBG 00075
LALLF M-V 08R0004862
20.02.08 12:35
NOSE STUDS

echt silber
pravo srebo pravé stříbro
925 silber
925 srebo 925 stříbro
08 16200 RBG 00070
LALLF M-V 08R0004633
19.02.08 13:30

ONE SIZE € 3,95
94.838
SILVER

N08000275 001 001
16.01.2008 7 706
HH-02328/08
08 16200 RBG 00059
LALLF M-V 08R0004513
18.02.08 10:00
02328/08-01
ZEBS: 82 Ohrstecker
Einsender: Bezirksamt Hamburg-Nor
Probenart: Planprobe
Abt.: HU 22
Code: F

08 16200 RBG 00066
LALLF M-V 08R0004608
19.02.08 12:30

08 16200 RBG 00106
LALLF M-V 08R0006475
05.03.08 13:00
Piercing
Banana: surgical steel
size 10mm

Piercing
surgical steel
size 10mm
08 16200 RBG 00071
LALLF M-V 08R0004677
19.02.08 11:45

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Ergebnis

Grenzwertüberschreitungen (bezogen auf Gesamtprobenanzahl) in %

- **12,5 % der Ergebnisse (EN 1811:1998/ mit Anpassungsfaktor)> Grenzwert 0,2 µg/ cm^2/ Woche**
- **25,0 % der Ergebnisse ohne Anpassungsfaktor> Grenzwert 0,2 µg/ cm^2/ Woche**
- **nur bei Ohrsteckern, nicht bei Piercingschmuck**

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

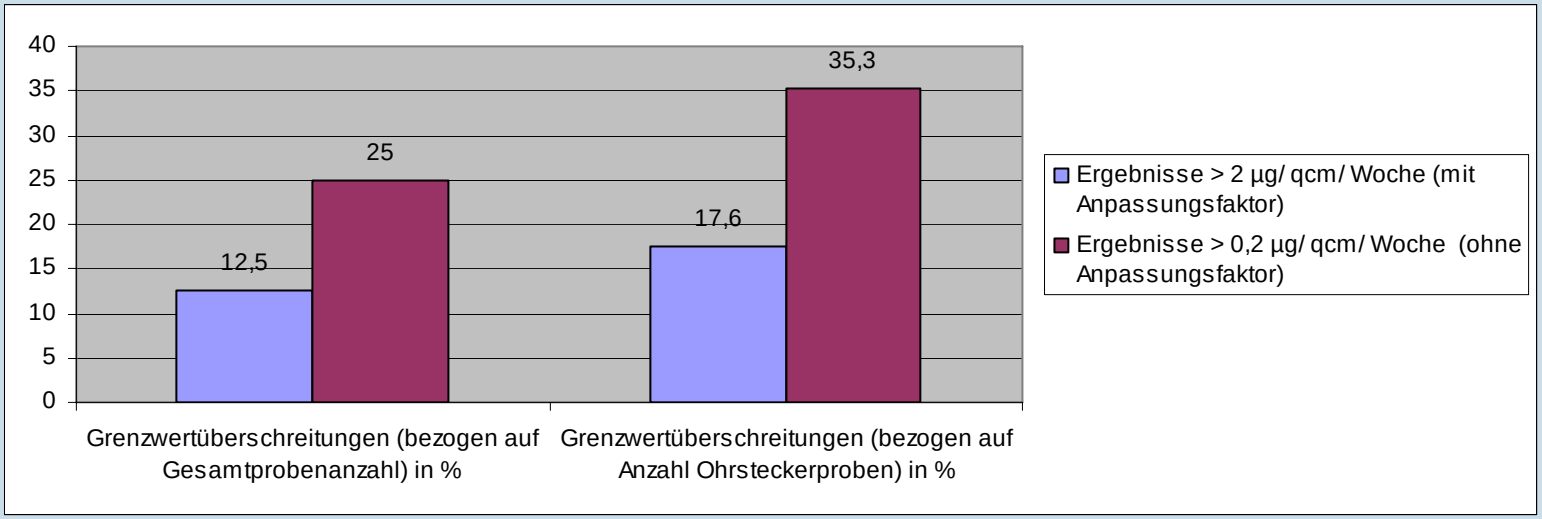
Ergebnis

Grenzwertüberschreitungen (bezogen auf Anzahl Ohrsteckerproben) in %

- **17,6 % der Ergebnisse (EN 1811:1998/ mit Anpassungsfaktor)> Grenzwert 0,2 µg/ cm^2/ Woche**
- **35,3 % der Ergebnisse (ohne Anpassungsfaktor)> Grenzwert 0,2 µg/ cm^2/ Woche**

Nickelallergie
und Bundesweites Überwachungsprogramm (BüP) 2008-3.3:
Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck

Ergebnis



Fazit: ca. doppelte Beanstandungsquote ohne Verwendung des Anpassungsfaktors→ Wichtigkeit der Methodenrevision !

Links:

Verbraucherpolitische Konferenz des BMELV, September 2007/ Aktionsplan gegen Allergien

http://www.aktionsplan-allergien.de/nn_463928/DE/00__Presse__Infothek/Pressemitteilungen/2008__2009/08__Aktionsplan/BMELV__153.html

Bericht zum Bundesweiten Überwachungsplan 2008 (Nickelabgabe aus Ohrsteckern und Piercingschmuck- Programm des LALLF Rostock auf S. 41)

http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_1196436/DE/01__Lebensmittel/01__Sicherheit__Kontrollen/031__BUEp/BUEp__Bericht__2008,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/BUEp_Bericht_2008.pdf

OLYMPUS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Haben Sie Fragen ???