

ZVO-Positionspapier Nickel-Beschränkung, Eintrag 27 im Anhang XVII zu REACH (Stand: 21.08.2017)

Die Erläuterungen der ECHA zum Eintrag 27, Nickel-Beschränkung¹ haben die Industrie sehr verunsichert. Insbesondere die Beispiele zum „prolonged contact“ wurden kontrovers diskutiert und erschienen auch dem ZVO in vielen Fällen zweifelhaft.

Mit diesem Positionspapier verdeutlicht der ZVO seine Interpretation des Eintrages 27 anhand des Originaltextes².

Die Definition des verlängerten Hautkontakts („prolonged contact“) wird seitens der ECHA gesondert ausgeführt³. Sie ist Gegenstand wissenschaftlicher Diskussion. Der ZVO sieht diese Definition derzeit als nicht ausreichend wissenschaftlich begründet an und wird diesen Aspekt gesondert betrachten. Ggf. wird dazu in einem eigenen Papier Stellung genommen.

Wesentliche Formulierungen des Eintrages 27 (siehe Anhang 1)

Unter Punkt 1(a) werden zunächst explizit Piercings beschränkt – dieser Aspekt soll im weiteren keine Rolle spielen.

Unter Punkt 1(b) sind die wesentlichen Formulierungen

„in articles intended to come into direct and prolonged contact...“ („... dazu vorgesehen, in direkten und verlängerten Kontakt zu kommen...“) und

„... if the rate of nickel release from parts of these articles coming into direct and prolonged contact with the skin is great than 0,5µg/cm²/week.“ („... sofern die Nickelfreisetzungsrates von Teilen dieses Artikels, die in direkten und verlängerten Kontakt mit der Haut kommen, größer als 0,5µg/cm²/week ist.“)

Aus 1(c) geht hervor, dass Artikel, die in 1(b) aufgeführt sind und eine Nickel-haltige Beschichtung besitzen die nicht sicherstellt, dass der Wert der Nickel-Freisetzung von 0,5 µg/cm²/Woche nicht überschritten wird, nicht benutzt werden dürfen

Die entsprechenden Artikel müssen daher explizit dazu vorgesehen sein, einen längeren, direkten (Haut-)Kontakt zu haben und zusätzlich eine bestimmte Grenze der Nickelfreisetzung überschreiten, um unter die Beschränkung zu fallen.

¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/5dea96fd-1db4-4b64-1572-19858939d8fd>

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/7851171d-53e9-455a-8bb8-7ca22e89ad87>

³

https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_restriction_prolonged_contact_skin_en.pdf

ZVO-Positionspapier Nickel-Beschränkung, Eintrag 27 im Anhang XVII zu REACH (Stand: 21.08.2017)

Erläuterung des verlängerten (Haut-)kontaktes

Laut der Definition der ECHA³, ist unter verlängertem Hautkontakt Folgendes zu verstehen:

„Prolonged contact with the skin is defined as contact with the skin of nickel of **potentially** more than 10 minutes on three or more occasions within two weeks, or 30 minutes on one or more occasions within two weeks.“

Mit dieser Definition verlässt die ECHA die Grundlage der ursprünglichen, verbindlichen Beschränkung, da sie hier von „potentially“ spricht, während die Restriktion eindeutig auf „intended“ eingeht. Durch die Wahl des Begriffes „potentially“ ergeben sich unklare Zustände. Wie soll ein Hersteller eines in 1(b) angeführten Artikel abschätzen oder gar verbindlich beurteilen können, ob die Nutzer seines Artikels diesen nun 1 x pro Woche mehr als 30 min. oder 2 x pro Woche mehr als jeweils 10 min. nutzen und es dabei zu einem tatsächlichen Hautkontakt kommt, obwohl dies beim bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht vorgesehen ist?

Interpretation, Folgerungen

Da die Beschränkung eine rechtlich bindende Wirkung hat und den Willen der Kommission ausdrückt, muss sie jeder Beurteilung von Artikeln zugrunde liegen – insbesondere bei Widersprüchen zu behördlichen Dokumenten mit erläuterndem Charakter. Die Erläuterungen der ECHA sind lediglich eine Interpretation ohne rechtliche Verbindlichkeit.

Aus Sicht des ZVO ist die vorgesehene Funktion eines Artikels entscheidend, da sie von der Restriktion vorausgesetzt wird, nicht aber die theoretische Möglichkeit, in verlängerten Kontakt zu kommen. Beispielsweise muss ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch seitens des Herstellers oder Inverkehrbringers nicht berücksichtigt werden. Eine entsprechende Beschreibung der Verwendung oder Inhaltsstoffdeklaration durch den Hersteller (zum Beispiel analog zu den Vorschriften des Produktsicherheitsgesetzes) sollte hier auseichend Sicherheit geben und Grundlage jeder Beurteilung sein. Dem Verbraucher ermöglichte eine solche Vorgehensweise eine eigene Entscheidung. Im Schmuckgewerbe sind Angaben wie „nickelfrei“ etc. bereits Gang und Gäbe. Auch im Nahrungsmittelbereich ist diese Vorgehensweise akzeptiert und wirksam (zum Beispiel im Falle der Laktoseintoleranz).

Zudem wäre aus Sicht des ZVO der Nachweis einer geringeren Freisetzung von Nickel als $0,5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ für jeden Artikel gleichbedeutend mit der Nichtwirksamkeit der Beschränkung – unabhängig von der Möglichkeit zum „verlängerten Hautkontakt“. Denn die Restriktion verbindet beide Bedingungen in 1(b) untrennbar miteinander.

ZVO-Positionspapier Nickel-Beschränkung, Eintrag 27 im Anhang XVII zu REACH (Stand: 21.08.2017)

Zusammenfassung

Aus Sicht des ZVO ist die Einzelnennung von Artikeln in einer Leitlinie der ECHA nicht zielführend und trägt zur Verunsicherung bei. Es ist zu erwarten, dass nur aus der unklaren Situation Veränderungen vorgenommen werden, die anderweitig negative Folgen haben können (verkürzte Lebensdauer, risk-risk-tradeoffs etc.)

Die ECHA sollte sich darauf beschränken, die Kriterien, die in der Beschränkung eindeutig definiert sind, eindeutig zu erläutern, insbesondere in den Landessprachen der EU. Diese Kriterien sind:

- a. Der bestimmungsgemäße Gebrauch umfasst auch einen verlängerten Hautkontakt entsprechend der Definition aus „PROLONGED CONTACT WITH THE SKIN - DEFINITION BUILDING FOR NICKEL“.
- b. Die Nickelfreisetzung überschreitet den Wert von $0,5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$
- c. Für Artikel mit oder aus Nickel mit nicht-Nickel-Überzügen gelten die gleichen Randbedingungen.

Durch eine klare Verwendungsdefinition der Artikel, die einen bestimmungsgemäßen Gebrauch mit nicht-verlängertem Hautkontakt zeigt, zusammen mit dem Nachweis des Unterschreitens der Nickelfreisetzungsgrenze ist ein Artikel nicht der Beschränkung unterworfen.

Alle weiteren Interpretationen und Vorgaben verlassen den Umfang der Beschränkung Nummer 27 aus Anhang XVII zu REACH und schaffen lediglich Unsicherheit und Verwirrung.

Zudem weist der ZVO dringend darauf hin, dass Einzelfallerscheinungen (wie in der Guideline zitiert) keine Grundlage einer grundsätzlichen Restriktion sein dürfen. Dies bedarf vielmehr eines kausalen Zusammenhangs unter Ausschluss anderer Wirkungen wie Krankheitsvorgeschichte, zusätzliche Expositionen, erbliche Veranlagung etc. Seriöse Wissenschaft bedarf der eindeutigen Verifikation von Ursache-Wirkungs-Beziehungen.

Der ZVO hält es für vorteilhaft und zielführend, wenn die EU-Kommission und die ECHA für Klarheit zu sorgen. Insbesondere hält es der ZVO für geboten, dass ECHA die gesetzlich vorgegebene Basis des Eintrages 27 im REACH-Anhang XVII konkret anwendet und keine Erweiterungen hinzuzufügt.