



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kortlægning og kontrol af forbrugerprodukter med nikkelfri belægning

Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter Nr. 190

Januar 2023

Udgiver: Miljøstyrelsen

Redaktion:

Tekst: Sidsel Dyekjær, ChemAgenda

Vivi Schytt, Help2Comply

Grafik:

Laura Emilie Schytt Lassen, Help2Comply

ISBN: 978-87-7038-443-8

Miljøstyrelsen offentliggør rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, som er finansieret af Miljøstyrelsen. Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter. Offentliggørelsen betyder imidlertid, at Miljøstyrelsen finder, at indholdet udgør et væsentligt indlæg i debatten omkring den danske miljøpolitik.

Må citeres med kildeangivelse

Forord

Projektet "Kortlægning og kontrol af forbrugerprodukter med nikkelfri belægning" blev udført fra april til november 2021 af Help2Comply og ChemAgenda. De kemiske analyser blev udført i august 2021 af Modern Testing Services (Global) Ltd. UK (MTS).

Denne rapport beskriver projektet og dets resultater. Projektets formål var at vurdere om almindelige forbrugerprodukter, som kan komme i kontakt med huden, og som er med nikkelfri overfladebelægninger potentielt kan være årsag til forbrugeres eksponering for nikkel. Projektet omfattede endvidere kemiske analyser af produkter med belægning for at vurdere, hvorvidt de overholdt reglerne for nikkel fastsat af EU's REACH forordning (REACH, 2006).

Projektet blev finansieret af Miljøstyrelsen som et led i Miljøstyrelsens forbrugerproduktprogram til systematisk kortlægning af kemikalier i forbrugerprodukter.

Medlemmerne af projektgruppen var:

Vivi Schytt, Help2Comply
Sidsel Dyekjær, ChemAgenda
Grete Lottrup Lotus, Miljøstyrelsen
Maria Thestrup Jensen, Miljøstyrelsen
Kenneth Ebert, Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion

Vi vil gerne takke The Nickel Institute, og National Association for Surface Finishing, USA for at bidrage med grundlæggende viden om brugen af forskellige belægninger. Vi vil også gerne takke en stor gruppe af interessenter i forskellige leverandørkæder og brancheorganisationer samt andre aktører for at bidrage med information om brugen af nikkel og belægninger i forbrugerprodukter. Afslutningsvist vil vi gerne takke MTS for at bidrage med megen nyttig viden til projektet.

Sammenfatning og konklusioner

Baggrund og omfang

Nikkel anvendes i mange forbrugerprodukter, og det er velkendt, at stoffet er en hyppig årsag til hudallergi. En undersøgelse i fem EU-lande i perioden fra 2008 til 2011 viste, at 22,2 % af kvinder og 5,2 % af mænd led af nikkelallergi (Diegpen et al., 2016). I Danmark viste en undersøgelse af voksne personer i Glostrup i perioden fra 2006 til 2008 at 10 % af kvinder og 1 % af mænd led af nikkelallergi (Videncenter for Allergi (VCA), 2021).

Forbrugerprodukter kan være forsynet med overfladebelægninger for at give en bestemt farve eller tekstur, og belægningen kan også beskytte forbrugerne mod nikkelfrigivelse fra et underliggende materiale. Formålet med dette projekt var at indsamle information om typer, anvendelser og holdbarhed af nikkelfrie belægninger på forbrugerprodukter beregnet til langvarig og direkte hudkontakt og at udvælge to eller tre produktkategorier til kemisk analyse for at kontrollere overholdelsen af EU's REACH-forordning artikel 67 (1) og tilhørende bilag XVII, indgang 27 (nikkelbegrænsningen) og endelig at vurdere, om produkter med nikkelfrie belægninger potentielt er en væsentlig kilde til forbrugernes eksponering for nikkel, f.eks. hvis belægningen er utilstrækkelig til at forhindre nikkelfrigivelse under brug.

Kortlægning

Der er foretaget en kortlægning for at indsamle viden om anvendelsen af nikkel som grundmateriale (det materiale, der påføres belægning) eller i belægninger af forbrugerprodukter. Denne vidensindsamling omfattede litteratursøgning samt kontakt til en stor gruppe af relevante interessenter for at få indsigt i deres erfaringer med nikkelfri belægninger. Kontakten til interessenter omfattede detailhandlere og deres leverandørkæder, brancheorganisationer, laboratorier og vidensinstitutioner. Der blev spurgt til brugen af belægninger og deres holdbarhed samt til produkternes forventede levetid og eventuelle særlige tendenser i markedet.

Et andet formål med kortlægningen var at skabe et grundlag for udvælgelse af produktkategorier til kemisk analyse og kontrol. Det blev fra starten besluttet, at projektet skulle fokusere på produkter, der opfylder de fire kriterier som er vist nedenfor, og kortlægningen havde til formål at identificere specifikke produktkategorier, som opfylder kriterierne:

- Produktkategorier, der ofte forårsager nikkelallergi som følge af hudkontakt
- Produktkategorier, for hvilke der ofte er fundet overtrædelser i tidligere kontrolkampagner
- Produktkategorier, der kan indeholde nikkel dækket af en nikkelfri belægning
- Produktkategorier med en brugstid på mere end 2 år, som potentielt stadig kan frigive nikkel.

Kortlægningen identificerede følgende produktkategorier, som i høj grad opfylder de fire kriterier:

- Smykker, især øreringe og piercingprodukter
- Tilbehør til tøj
- Legetøj
- Armbåndsure
- Brillestel

Blandt disse kategorier kan billige produkter anses for at være de mest problematiske, da disse ofte har belægning af utilstrækkelig kvalitet.

Offentligt tilgængelig information om belægninger, der forhindrer nikkelfrigivelse, er sparsom, og informationen indsamlet i denne undersøgelse har vist, at de fleste detailhandlere ikke er i stand til at identificere hvilken type belægning, der er anvendt på deres produkter.

Samtidig viste kortlægningen, at det er almindeligt, at store producenter og brands opstiller meget klare specifikationer til producenter af overfladebelægninger.

Endelig viste kortlægningen, at overfladebelægninger kan være resultatet af avancerede processer med flere forskellige lag af belægninger mellem overfladefinishen og produktets grundmateriale, hvoraf nogle af disse lag kan indeholde nikkel.

Kemiske analyser

På baggrund af den information, der blev indhentet i kortlægningen, blev produkter fra kategorierne legetøj, kropspiercingsmykker og øreringe/stikkere udvalgt til analyse. Disse kategorier blev valgt, fordi kropspiercingsmykker, herunder øreringe, er anerkendt som en væsentlig kilde til forekomsten af nikkellallergi blandt forbrugere, og legetøj har været fremhævet som en produktkategori, der kan være en overset kilde til nikkeleksponering. Desuden er der indenfor disse produktkategorier rapporteret relativt mange overtrædelser.

Der blev indkøbt i alt 63 produkter til kemisk analyse: 22 legetøjsprodukter, 14 kropspiercinger og 27 øreringe/stikkere. Produkter, som på sælgers hjemmeside omtales som værende med belægning eller som havde en tydelig farve, sølv- eller guldbelægning, blev prioriteret. Produkterne blev købt fra danske, EU- eller non-EU-baserede butikker.

Nogle af produkterne bestod af flere individuelle dele, så undersøgelsen omfattede i alt 73 prøver. Alle prøver blev underkastet en screeningsprocedure ved hjælp af XRF- og DMG-screeningsmetoder til bestemmelse af, om der var nikkel til stede i overfladen eller det ydre lag af produkterne. De indledende tests blev brugt som en kvalitativ screeningstest, og kun prøver, der viste positive resultater i mindst en af de to indledende test (XRF og DMG), blev udvalgt til yderligere kvantitative kemiske analyser.

I screeningstestene blev der påvist nikkel i 47 individuelle prøver fra 38 produkter, og disse prøver blev udvalgt til yderligere kemisk analyse. De 38 produkter var 12 legetøjsprodukter, 12 kropspiercingsmykker og 14 øreringe/stikkere, hvilket giver en fordeling på omtrent 1/3 for hver produktkategori.

For legetøjsprodukterne er de kemiske analyser udført efter standardmetoder til simulering af slid og korrosion (CEN, 2020) og nikkelfrigivelse (CEN, 2015). Øreringe og kropspiercingprodukter blev testet for nikkelfrigivelse (CEN, 2015) både med og uden simuleret slid og korrosion (CEN, 2020), selvom disse produkter formelt set ikke er inden for standardens anvendelsesområde.

Resultater og konklusion

Undersøgelsen har vist, at sammensætningen af belægninger og de tilhørende avancerede fremstillingsprocesser kan spille en væsentlig rolle i at forårsage eller forebygge nikkellallergi fra forbrugerprodukter. Dette er et komplekst emne, som ikke kunne belyses fuldt ud i dette projekt.

Der blev fundet en relativt høj hyppighed af overtrædelser (5 %, 21 % og 15 % for henholdsvis legetøj, piercingsmykker og øreringe) blandt de produkter, der blev indkøbt i dette projekt. Især bemærkes hyppigheden for piercingprodukterne, som ikke har været med i tidligere håndhævelsesprojekter.

Ser man specifikt på de 38 produkter, der indeholder nikkel, var hyppigheden af overtrædelser 8 % for legetøjsprodukterne, 25 % for kropspiercingprodukter og 28 % for øringer/ stikkere.

Disse resultater indikerer, at brug af nikkel i forbrugerprodukter fortsat udgør en risiko for nikkelfrigivelse, da nikkel ikke altid er bundet i materialet. Resultaterne indikerer også, at tilstedeværelsen af en belægning på et produkt ikke i sig selv er tilstrækkelig til at forhindre nikkelfrigivelse. Dette kan skyldes utilstrækkelig kvalitet af belægnings, der dækker et nikkelholdigt grundmateriale, eller frigivelse af nikkel fra en belægning, der indeholder nikkel.

I forhold til antallet af købte produkter på et bestemt marked er hyppigheden af overtrædelser for produkter købt i webshops uden for EU cirka dobbelt så stor som for produkter købt i Danmark.

Der blev fundet højere såvel som og lavere værdier for nikkelfrigivelse efter simuleringen for slid og korrosion. Sammenligning af frigivelseshastigheden for nikkel for ubehandlede prøver og prøver udsat for simuleret slid og korrosion kunne – i princippet – indikere effekten af slid og korrosion: En stigning kunne indikere, at en nikkelfri belægning blev beskadiget og blotlagde et nikkelholdigt lag nedenunder, og et fald kunne indikere, at en nikkelholdig belægning blev fjernet. Analyserne blev udført som trippelbestemmelse. Der blev observeret en stigning i nikkelfrigivelsen for fire produkter og et fald i nikkelfrigivelsen for fire andre produkter.

Endelig har projektet afdækket et muligt problem relateret til den nuværende standard for simulering af slid og korrosion. Standarden gælder ikke for produkter, hvor der anvendes nikkel i belægningen, hvilket kan udgøre et generelt problem for testlaboratorierne, da det kan være en kompliceret opgave at indhente information om belægningens nikkelindhold.

Indhold

1.	Indledning	9
1.1	Baggrund	9
1.2	Projektets formål og omfang	9
1.3	Nikkels brug og egenskaber	10
1.4	Årsager til nikkellallergi	11
2.	Lovgivning	12
2.1	Begrænsning af nikkelfrigivelse i EU	12
2.2	Harmoniserede standarder til kemiske analyser	13
2.3	Definition af langvarig eller gentagende kontakt med huden.	13
2.4	Begrænsningens omfang	14
3.	Kortlægning og kriterier for udvælgelse af produkter	15
3.1	Udvælgelseskriterier	15
3.2	Informationskilder	16
3.3	Produktkategorier identificeret som årsager til nikkellallergi	17
3.4	Produktkategorier i fokus i tidligere kontrolkampanjer	17
3.4.1	Centrale håndhævelseskampanjer	18
3.4.2	RAPEX-meddelelser	18
4.	Overfladebelægnings og nikkellindhold	20
4.1	Almindelige beskyttende belægnings	20
4.1.1	Nikkelbelægnings og belægnings med flere lag	22
4.2	Faktorer, der påvirker belægningsernes holdbarhed	23
4.2.1	Slid	23
4.2.2	Korrosion	23
4.2.3	Kvalitet	24
4.3	Overvejelser i leverandørkæderne omkring belægnings og deres holdbarhed	24
4.3.1	Leverandørers forventnings til levetid	25
4.4	Specifikke karakteristika for udvalgte produktkategorier	26
4.5	Substitutionsmuligheder for at undgå nikkelfrigivelse	30
5.	Kemiske analyser	32
5.1	Udvælgelse af produkter til indkøb og analyser	32
5.1.1	Fordeling af købssted	32
5.1.2	Vurdering af belægnings på produkter fra webshops	32
5.2	Screening af produkter	32
5.2.1	DMG spot test (dimethylglyoxim-test)	33
5.2.2	Røntgenfluorescensspektroskopi (XRF)	33
5.3	Resultat fra screeningstestene	34
5.4	Indkøbssted for produkter udvalgt til kemisk analyse	34
5.5	Kemiske analyser	35
5.5.1	Simulering af slid og korrosion	35
5.5.2	Nikkelfrigivelsestest	35
5.5.3	Analyser af legetøj	36
5.5.4	Analyser af kropspiercingsmykker inklusive øringer/stikkere	36

5.6	Resultater inklusive hyppighed af overtrædelser	36
5.6.1	Legetøj	37
5.6.2	Kropspiercingsmykker	38
5.6.3	Øreringe/stikkere	39
5.7	Effekten af simuleret slid og korrosion	40
5.8	Sammenfatning de kemiske analyser	41
6.	Diskussion og konklusioner	43
7.	Referencer	47
	Bilag 1. Informationskilder	50
	Bilag 2. Vejledende liste over produkter som er omfattet af nikkelbegrænsningen	51
	Bilag 3. Resultater fra udvalgte relevante kemikalieinspektionskampagner	53

1. Indledning

1.1 Baggrund

Nikkel bruges i mange forbrugerprodukter, og det er velkendt, at stoffet er hyppig årsag til hudallergi. Allergien opleves som et kløende udslæt på huden, rødme og hævelse af huden og skyldes langvarig eller gentagen kontakt mellem hud og genstande, der frigiver nikkel.

Frigivelsen af nikkel fra forbrugerprodukter er reguleret i EU gennem REACH-forordningen, men et stort antal personer lider stadig under nedsat livskvalitet på grund af de negative effekter af brugen af nikkel i forbrugerprodukter.

På verdensplan lider 12-15% af alle kvinder og 1-2% af alle mænd af nikkelallergi (Kate Heim, 2021).

En undersøgelse i fem EU-lande i perioden 2008-2011 viste, at 22,2 % af kvinder og 5,2 % af mænd led af nikkelallergi (Diegpen et al., 2016).

I Danmark viste en undersøgelse af voksne i Glostrup i perioden 2006-2008, at 10% af kvinder og 1% mænd led af nikkelallergi (VCA, 2021).

En undersøgelse fra 2009 (Thyssen et al., 2009) viste et betydeligt fald i nikkelallergi blandt yngre kvinder fra 20 % i 1990 til 10 % i 2006, hvilket indikerer, at anvendelsesbegrænsninger indført i 1990'erne har haft en vis betydning for forekomsten af nikkelallergi.

Ifølge en dansk undersøgelse (MST, 2016) var den vigtigste enkeltårsag til nikkelallergi blandt kvinder brugen af øreringe, efterfulgt af knapper på tøj, armbåndsurre, andre smykker end øreringe, lynlåse og bæltespænder. Blandt mænd var armbåndsurre og bæltespænder de vigtigste årsager til førstegangsudslæt, efterfulgt af briller, andre smykker end øreringe, øreringe, knapper på tøj og nøgler.

Det er velkendt, at produkter kan være belagt eller på anden måde overfladebehandlet med henblik på dekoration eller som modstand mod slid og korrosion. Belægninger kan også påføres for at beskytte forbrugeren mod nikkel i produktet. Sådanne belægninger kan imidlertid nedbrydes i løbet af produktets levetid og dermed blotlægge et underliggende nikkelholdigt lag. Den nuværende REACH-begrænsning tager højde for dette ved at kræve en mindste holdbarhed af sådanne belægninger på forbrugerprodukter. Der er imidlertid ikke megen offentlig information tilgængelig om, hvilke former for belægninger, der bruges på forskellige produkter – hverken om deres holdbarhed eller deres evne til at beskytte forbrugeren.

1.2 Projektets formål og omfang

Projektets formål var:

- At indsamle information om typer, anvendelser og holdbarhed af nikkelfri belægninger på forbrugerprodukter, der ellers ville frigive nikkel over den grænseværdi, der er fastsat i REACH-forordningens artikel 67 (1) og tilhørende bilag XVII, indgang 27 (Nikkelbegrænsningen).
- At analysere cirka 40 forbrugerprodukter for at undersøge, om de overholdt reglerne vedrørende frigivelse af nikkel.

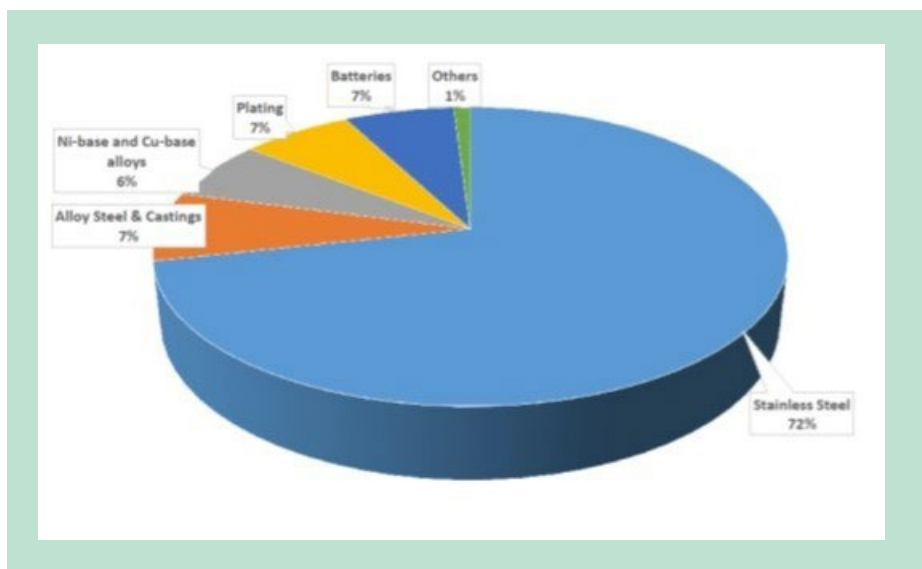
- At vurdere om produkter med nikkelfri overfladebelægninger, der dækker et nikkelholdigt materiale, potentielt er en væsentlig kilde til forbrugernes eksponering for nikkel.

Følgelig er fokus for denne rapport derfor forbrugerprodukter omfattet af begrænsningen i EU's REACH-forordning, der kan være udstyret med en nikkelfri belægning, der dækker over nikkel i et underliggende lag i produktet. Eksempler på sådanne produkter kunne være almindelige forbrugerprodukter som smykker, ure, briller, knapper og lynlåse, samt legetøj og elektronik.

1.3 Nikkels brug og egenskaber

Nikkel (Ni) (CAS-nr. 7440-02-0) er et overgangsmetal med atomnummer 28. Det er det sjette mest almindelige grundstof og er et naturligt forekommende, skinnende, sølvhvidt, hårdt metallisk grundstof med egenskaber, der gør det meget velegnet til legeringer. Det øger styrke, hårdhed og korrosionsbestandighed over et bredt temperaturinterval. Nikkel er udbredt og billigt, og finder bred anvendelse i forbindelse med rustfrit stål samt andre legeringer og belægninger. Forbrugeranvendelsen omfatter en lang række produkter, som forbrugerne kan komme i kontakt med.

Figur 1 viser, at omkring 70 % af det nikkel, der produceres, bruges til fremstilling af rustfrit stål. Yderligere 15-20 % bruges i legeringer, herunder til højt specialiserede anvendelse uden forbrugerrelevans, såsom rumfartsudstyr, transport og dele til elektronikprodukter. Ca. 7 % bruges til belægning og 1% til andre anvendelser, herunder i forbrugerprodukter.



FIGUR 1. Oversigt over anvendelse af nikkel på verdensplan (Roskill, 2021)

Den udbredte anvendelse af nikkel er baseret på en unik kombination af fysiske og kemiske egenskaber, som gør metallet meget attraktivt i en række anvendelser:

- Højt smeltepunkt, 1.453° C
- Kan danne legering med de fleste andre metaller
- Høj modstandsdygtighed over for korrosion og oxidation
- Forbedrer styrken i legeringer
- Duktilt (formbart)
- Magnetisk ved stuetemperatur
- Kan pålægges ved elektroplettering
- Katalytiske egenskaber i en lang række industrielle processer og i organisk syntese.
- Elektrokemiske egenskaber, såsom højt aktivt overfladeareal og kemisk stabilitet.

Desværre er metallet også en hyppig årsag til nikkelallergi, hvilket gør det mindre attraktivt i mange forbrugerprodukter, medmindre frigivelse af nikkel til huden under brug kan hindres.

1.4 Årsager til nikkelallergi

Nikkelallergisk kontaktdermatitis blev først beskrevet hos metalarbejdere i nikkelindustrien i slutningen af det 19. århundrede. Det har været kendt i mange år, at nikkel er et grundstof, der kan forårsage en række allergiske reaktioner i huden lige fra mild irritation til svær eksem (LGC Limited, 2003).

Kort sagt starter nikkelallergi med sensibilisering, som er forårsaget af eksponering for nikkel over en tærskel, som er forskellig fra person til person. Der er ingen kur mod nikkelallergi, og efter sensibiliseringen kan efterfølgende direkte og langvarig kontakt med genstande, der frigiver nikkel – selv ved lave koncentrationer – fremkalde en allergisk reaktion (elicitering).

Det er migrationen af nikkel til huden frem for indholdet af nikkel i produktet, der er afgørende for risikoen for en allergisk reaktion. (DNARC, 2021-1; Basketter, 2021; Ahlstrøm et al. 2019, Ringborg et al., 2016). Faktorer som varigheden af hudkontakt, friktion og tryk kan påvirke nikkelmigrationen. Det er også velkendt, at tilstedeværelsen af sved eller andre kropsvæsker såsom blod, kan øge nikkelmigrationen ved at forårsage korrosion af produktets overflade (MST, 2016; LGC Limited, 2003). Det betyder, at produkter, der bruges i piercet hud eller i områder med mere sved, som for eksempel bæltespænder under tøjet, generelt er mere tilbøjelige til at forårsage allergi.

For at give en specifik farve eller tekstur og/eller for at beskytte forbrugeren, kan produkter fremstillet af materialer, der indeholder nikkel, være belagt med en nikkelfri belægning, som kan forhindre nikkelfrigivelse. Disse belagte produkter er i fokus i denne rapport.

2. Lovgivning

EU-regler til beskyttelse af forbrugere mod allergisk kontakteksem forårsaget af nikkel har eksisteret siden 1994 i henhold til 'Nikkeldirektivet' (1994), som var inspireret af dansk national lovgivning fra 1989 (Bekendtgørelse nr. 47 af 27. juni 1989). Begrundelsen for det oprindelige EU-direktiv blev givet i de indledende betragtninger, hvor der står, at " tilstedeværelsen af nikkel i visse genstande, som kommer i direkte og langvarig berøring med huden, kan gøre mennesker overfølsomme over for nikkel og føre til allergiske reaktioner; anvendelsen af nikkel i sådanne genstande bør derfor begrænses"

Grænseværdierne i det oprindelige direktiv var ikke de samme som i dag, og direktivet fra 1994 omhandlede koncentrationen af nikkel i piercingsmykker herunder ørestikkere frem for migrationen fra disse produkter. Derudover var grænseværdien relateret til helingsperioden for den nye piercing. Direktivet begrænsede nikkel " i stikkere, som indsættes i hullede ører og andre hullede legemsdele under helingen af det sår, der opstår, når hullet laves, uanset om de senere fjernes, medmindre de pågældende stikkere er homogene og nikkelkoncentrationen - udtrykt som nikkelmassens procentdel af den samlede masse - er på under 0,05 %"

I 2004 blev direktivet ændret for at erstatte denne bestemmelse om totalkoncentration med en grænseværdi for frigivelse af nikkel fra ørestikkere mm. Denne ændring kan have været baseret på en rapport fra de britiske konsulenter LGC Limited (2003), som fremhævede, at det er migrationen og ikke indholdet af nikkel i et materiale, der bestemmer potentialet for at forårsage allergi. Rapporten fremhæver især produkter fremstillet af rustfrit stål.

Det ændrede direktiv blev senere indarbejdet i EU-Kommissionens forordning om registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH), som trådte i kraft i 2007.

2.1 Begrænsning af nikkelfrigivelse i EU

Der findes i dag forskellige lovgivninger, der begrænser indholdet og frigivelsen af nikkel fra forskellige produkter. Frigivelse af nikkel fra forbrugerprodukter er primært begrænset i henhold til EU's REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH, 2006) som begrænser frigivelsen under brug. Frigivelsen af nikkel (CAS-no. 7440-02-0) reguleres i henhold til forordningens artikel 67(1) og specificeres nærmere i bilag XVII, indgang 27 (Herefter: Nikkelbegrænsningen).

Den specifikke begrænsning vedrører de vigtigste grupper af produkter, der kan forårsage sensibilisering eller allergiske reaktioner. Begrænsningen er følgende:

1) Nikkel og forbindelser heraf må ikke anvendes:

a) i stikkere, som indsættes i hullede ører og andre piercedede legemsdele, medmindre nikkelfrigivelsen fra sådanne stikkere er mindre end $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{uge}$ (migrationsgrænse)

b) i artikler, der er beregnet til at komme i direkte og langvarig berøring med huden, som f.eks. øreringe, halskæder, armbånd og -lænker, fodlænker og fingerringe, bagkapsler på armbåndsure, urremme og -spænder, nittede knapper, spænder, nitter, lynlåse og metalmærker i beklædningsgenstande

Såfremt nikkelfrigivelsen fra de dele deraf, der kommer i direkte og langvarig berøring med huden, er større end $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{uge}$.

c) i de i litra b) omhandlede artikler, hvor disse er forsynet med en nikkelfri belægning, medmindre denne belægning er tilstrækkelig til at sikre, at nikkelafrigivelsen fra de dele af disse artikler, der kommer i direkte og langvarig berøring med huden, ikke er større end 0,5 µg/cm²/uge i en periode på mindst to år ved normal anvendelse.

"Stikkere" som nævnt i punkt a) henviser til den del af en ørering eller et andet piercing-smykke, der er beregnet til at blive sat ind i hullet i huden forårsaget af piercingen – enten under eller efter perioden med heling af såret. Den nuværende lovgivning anerkender således en højere risiko relateret til nikkelfrigivelse fra piercingsmykker (Afsnit 1.4) ved at fastsætte en lavere migrationsgrænse for stikkere, som er beregnet til indføring i hullet i huden. I modsætning til andre produkter omfatter begrænsningen dog ikke specifikke krav relateret til holdbarheden af belægningen af disse samlinger beregnet til piercing-formål. Stikkere skal altid overholde den (lavere) migrationsgrænse.

2.2 Harmoniserede standarder til kemiske analyser

REACH-begrænsningen bestemmer endvidere, at følgende standarder, vedtaget af Den Europæiske Standardiseringskomité, CEN, skal bruges som analytiske testmetoder til påvisning af overensstemmelse med kravene:

EN 1811:2011+A1:2015

Referenceprøvningsmetode til bestemmelse af nikkelfrigivelse fra alle typer ørestikker og piercingstave til indsætning i piercedede dele af menneskekroppen og fra artikler beregnet til direkte og længerevarende kontakt med huden med henblik på bestemmelse af, om afgivelsen af nikkel fra sådanne artikler er i overensstemmelse med nikkeltillægsbegrænsningen (CEN, 2015).

EN 12472:2020

Metode til simulering af fremskyndet slid og korrosion til bestemmelse af nikkelfrigivelse fra overfladebehandlede emner (CEN, 2020).

Standarden specificerer en metode til simulering af accelereret slid og korrosion, der skal bruges før påvisning af nikkelfrigivelse fra belagte produkter, der kommer i direkte og langvarig kontakt med huden.

EN 16128:2015

Øjenuptik - Referencemetode for prøvning af nikkelafrigivelse fra brillestel og solbriller.

Referencemetode til test for nikkelfrigivelse af brillestel, solbriller og andre genstande til øjen- og ansigtsbeskyttelse. Standarden gælder for de dele af metalbrillestel, der er beregnet til at komme i direkte og langvarig kontakt med huden (CEN, 2015-2).

2.3 Definition af langvarig eller gentagende kontakt med huden.

Punkt b i nikkeltillægsbegrænsningen (Afsnit 2.1) vedrører genstande, der er beregnet til at komme i direkte og længerevarende kontakt med huden. Punktet præsenterer dog ikke en komplet liste over produkter, der er omfattet af begrænsningen, og lovtæksten definerer ikke begrebet "længerevarende kontakt med huden". Dette har skabt usikkerhed om, hvorvidt en række forskellige produkter skal betragtes som omfattet af begrænsningen, og efter anmodning fra Kommissionen er en mere detaljeret definition blevet udarbejdet og begrundet af ECHA (ECHA, 2014):

Længerevarende kontakt med huden defineres som kontakt mellem hud og nikkel, der potentielt varer mere end:

- 10 minutter ved tre eller flere lejligheder inden for to uger, eller
- 30 minutter ved en eller flere lejligheder inden for to uger.

2.4 Begrænsningens omfang

Som en opfølgning på offentliggørelsen af ovenstående fortolkning af definitionen på længerevarende og gentagen hudkontakt, anmodede medlemsstaterne og interessenter også om en mere praktisk retningslinje med en ikke-udtømmende liste over produktkategorier, der kunne anses som værende inden for eller uden for begrænsningens omfang. Som svar på dette udarbejdede ECHA et første udkast til vejledning (ECHA, 2017) baseret på et mandat fra Europa-Kommissionen. Efter offentliggørelsen af denne vejledning modtog ECHA mere end 80 kommentarer fra interesserede parter. ECHA meddelte på det tidspunkt, at de ville revidere vejledningen baseret på disse kommentarer. Dette er dog endnu ikke sket, og vi vurderer udkastet fra 2017 som det bedste udgangspunkt, når det skal afgøres, om et produkt er omfattet af lovgivningen (Se Bilag 2).

3. Kortlægning og kriterier for udvælgelse af produkter

Som en del af kortlægningen blev der i april 2021 indhentet oplysninger om nikkel og dets anvendelse i forbrugerprodukter og overfladebelægninger.

Det blev indledningsvis besluttet, at undersøgelsen skulle tage afsæt i en række konkrete kriterier til at identificere de vigtigste produktkategorier og til at prioritere udvælgelsen af produktkategorier til videre kemisk analyse og kontrol for overholdelse af nikkelbegrænsningen. I de følgende afsnit præsenteres kriterierne sammen med en oversigt over informationskilder.

3.1 Udvalgelseskriterier

I samarbejde med Miljøstyrelsen (MST) blev der i første omgang opstillet en række kriterier, som skulle danne grundlag for beslutningen om, hvilke produktkategorier der skulle udvælges til yderligere analyse:

Produktkategorierne skulle være omfattet af nikkelbegrænsningen i REACH. Derudover skulle følgende produktkategorier være i fokus:

- Produktkategorier, der ofte forårsager nikkelallergi som følge af hudkontakt
- Produktkategorier, for hvilke der ofte er fundet overtrædelser i tidligere kontrolkampagner
- Produktkategorier, der kan indeholde nikkel dækket af en nikkelfri belægning
- Produktkategorier med en brugstid på mere end 2 år

Produktkategorier omfattet af begrænsningen

Som nævnt i Afsnit 2.4 har Det Europæiske Kemikalieagentur udgivet en vejledning med en liste over produktkategorier, der anses for at være omfattet af REACH-begrænsningen (ECHA, 2017). Denne liste (gengivet i Bilag 2) blev beskrevet som en "vejledende" og "ikke-udtømmende", men er den mest omfattende beskrivelse, der findes.

Produktkategorier, der ofte forårsager nikkelallergi som følge af hudkontakt

Det andet kriterie for prioriteringen af produkter til kemiske analyser var hyppigheden, hvorved forskellige kategorier er blevet rapporteret som årsager til nikkelallergi. Oplysninger herom er hovedsageligt hentet fra nyere rapporter fra Miljøstyrelsen samt anden relevant litteratur. Yderligere oplysninger findes i Afsnit 3.3.

Produktkategorier, for hvilke der ofte er fundet overtrædelser i tidligere kontrolkampagner

Oplysninger om hyppigheden af overtrædelser fundet i de seneste håndhævelseskampagner i DK og EU blev hentet fra rapporter fra ECHA og Kemikalieinspektionen samt fra en målrettet RAPEX-søgning. Afsnit 3.4 giver en oversigt over de indhentede oplysninger.

Produktkategorier, der kan indeholde nikkel dækket af en nikkelfri belægning

Oplysninger om de forskellige overfladebelægninger, som kan påføres produkter for at beskytte forbrugeren mod migration af nikkel, og den forventede holdbarhed af sådanne belægninger blev indhentet fra en række forskellige kilder i de relevante forsyningskæder (se Bilag 1). De indhentede oplysninger findes i Kapitel 4.

Produktkategorier med en brugstid på mere end 2 år

Oplysninger om forventet levetid for forskellige kategorier af forbrugerprodukter blev hentet fra de samme kilder som dem, vi henvendte os til, i søgningen efter information om overfladebelægninger. Afsnit 4.3 beskriver overvejelser om dette spørgsmål blandt forskellige interessenter.

3.2 Informationskilder

En lang række relevante interessenter, herunder detailhandlere, laboratorier, brancheorganisationer og vidensinstitutioner, blev kontaktet via e-mail og/eller telefon for at få oplysninger om overfladebelægninger.

Det blev vurderet, at denne indledende vidensindsamling fra interessenter skulle være vidtrækkende, da der ikke blev forventet en høj grad af respons, og det var ikke muligt at forudsige, hvilke af de individuelle interessenter, der ville være villige til at bidrage til undersøgelsen.

Bilag 1 indeholder eksempler på standardspørgsmål udviklet til den indledende henvendelse til interessenter. Baseret på disse henvendelser blev der modtaget information fra følgende kilder, som hovedsageligt var mellemstore til store virksomheder:

- 2 større detailhandlere
- 4 distributører af gør-det-selv-produkter
- 3 leverandører til tøjindustrien
- 3 leverandører af briller
- 2 leverandører af legetøj
- 2 leverandører af smykker
- 4 laboratorier i Asien
- 2 detailhandlerorganisationer
- 3 vidensinstitutioner

Særligt detaljeret information blev indhentet via enkelte danske detailhandlere, som tilbød at videresende vores spørgsmål til deres leverandører. Denne indsats gav mere end 10 individuelle svar, som blev videresendt til os direkte fra deres forsyningskæde.

I alt blev der modtaget 25 svar baseret på henvendelser til cirka 100 individuelle interessenter. Ud over disse svar blev der indhentet vigtige grundlæggende oplysninger om belægninger fra webmøder og e-mail-udveksling med repræsentanter fra Nickel Institute (Nickel Institute, 2021). Nickel Institute (Nikkelinstituttet) er en global sammenslutning af nikkelproducenter med det formål at "fremme og støtte den korrekte brug af nikkel i passende applikationer". Institutet formidlede endvidere kontakt til National Association for Surface Finishing (NASF, 2021) i USA.

Vores kontakter blev spurgt om brugen af nikkel og nikkelfri belægninger i deres branche samt om information relateret til belægningers holdbarhed, forventet levetid og markedsudvikling. Mange kilder fra individuelle virksomheder krævede, at deres oplysninger kunne gives anonymt. Dette blev accepteret, da informationen ellers ikke ville blive gjort tilgængelig, og selvom meget af den information, der blev hentet fra mange interessenter, primært var i form af personlige erfaringer frem for generelle oversigter, blev det anset for nyttigt for det samlede billede af den aktuelle situation og for at bekræfte de grundlæggende oplysninger om belægninger mv. modtaget fra Nickel Institute.

Endelig blev REACH-helpdeske i alle EU-medlemsstater adspurgt, men ingen kunne give oplysninger om dette emne.

3.3 Produktkategorier identificeret som årsager til nikkelallergi

En nylig undersøgelse foretaget af Miljøstyrelsen (Miljøstyrelsen, 2016) identificerede følgende fem produktkategorier som de hyppigst rapporterede årsager til sensibilisering og den første allergiske reaktion overfor nikkel:

- Øreringe, efterfulgt af
- Knapper på tøj
- Armbåndsure
- Andre smykker
- Lynlåse

Undersøgelsen giver information om, hvilket produkt der var årsag til sensibilisering (det første udslæt) fra skinnende metalgenstande blandt 314 kvinder og 24 mænd. Blandt kvinder var den vigtigste årsag til førstegangsudslæt øreringe, efterfulgt af knapper på tøj, armbåndsure, andre smykker end øreringe, lynlåse og bæltespænder. Få kvinder rapporterede værktøj, computere, mobiltelefoner eller lightere som årsager til deres første udslæt. Derudover nævnte fire personer nitter på tøj som årsag.

Undersøgelsen fremhævede yderligere, at øreringe tilsyneladende stadig spiller en stor rolle i nikkelsensibilisering, når de ikke overholder gældende krav.

Blandt mænd var armbåndsure og bæltespænder de vigtigste årsager til førstegangsudslæt, efterfulgt af briller, smykker, øreringe, knapper på tøj og nøgler. Men da kun få mænd deltog i undersøgelsen, er resultaterne mindre pålidelige.

Medianalderen for kvinder var 16 år, og for mænd 18 år, da de oplevede førstegangsudslæt, hvilket stemmer overens med almen viden om, at nikkelallergi mest rammer kvinder, især unge kvinder, ofte forårsaget af smykker.

En workshop i 2015, der fulgte op på ECHA-vejledningen, gav konsensus om, at kropspiercing og produkter af lav kvalitet fortsat er en væsentlig kilde til nikkelallergi (Nickel Institute, 2017).

Nyere forskning har foreslået tatoveringsnåle som en mulig årsag til nikkelallergiske reaktioner (Schreiver et al, 2019).

En nylig dansk undersøgelse af øreringe (Wennervaldt et al. 2021) bekræfter, at denne produktkategori stadig udgør et betydeligt problem, da 14,8 % af de testede produkter viste sig ikke at overholde de gældende regler.

3.4 Produktkategorier i fokus i tidligere kontrolkampagner

Dette afsnit giver et resumé af resultater fra nylige kontrolkampagner i Danmark og EU vedrørende frigivelse af nikkel fra forbrugerprodukter. Disse resultater giver indsigt i, hvorvidt nogle produktkategorier oftere viser sig ikke at overholde gældende regler end andre.

Som et første skridt foretog Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion en søgning i deres interne database. Tilsynet undersøgte, hvilke produktkategorier der i perioden fra 2011 til 2021 var blevet indberettet som ulovlige af private forbrugere og virksomheder. Eksempler på sådanne produktkategorier er elektroniske produkter som smarture, bærbare pc'er, mobiltelefoner og hovedtelefoner, samt smykker som halskæder og ringe, og hårtilbehør, brillestel, massagehandsker, musikinstrumenter og second-hand produkter. Kemikalieinspektionen understregede, at produktkategorier som legetøj, elektronik, smykker og kosmetik indberettes ret hyppigt, mens produkter som værktøj og byggematerialer sjældent indberettes (KI, 2021).

For at understøtte disse resultater blev der udført to yderligere målrettede informationssøgninger, som er beskrevet i de følgende afsnit.

3.4.1 Centrale håndhævelseskampagner

Oplysninger fra en række centrale kontrolkampagner, der er gennemført i de senere år, blev indsamlet fra Kemikalieinspektionen samt fra rapporter om fælles kontrolkampagner gennemført af EU's Kemikalieagenturs netværk af håndhævelsesmyndigheder – de såkaldte REF-projekter (ECHA, 2021). En opsummering af de fundne overtrædelser er præsenteret i Bilag 3, og resultaterne indikerer, at smykker og armbåndsure er eksempler på produktkategorier, hvor der er konstateret hyppige overtrædelser.

3.4.2 RAPEX-meddelelser

Rapid Alert System (RAPEX) er en database, der er oprettet for at sikre, at information om farlige nonfood-produkter, der er trukket tilbage fra markedet og/eller tilbagekaldt overalt i Europa, hurtigt kan videreformidles mellem medlemsstaterne og Europa-Kommissionen. På denne måde kan der træffes passende opfølgingsforanstaltninger i alle medlemsstater. I princippet bør kun farlige produkter indberettes til RAPEX, men nogle medlemsstater indberetter også produkter, som er ulovlige, men som ikke nødvendigvis udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

RAPEX-systemet er tilknyttet en offentlig hjemmeside "The Safety Gate" (<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>), hvor Kommissionen giver adgang til ugentlige opdateringer af advarsler indsendt af de nationale myndigheder. En målrettet søgning i RAPEX' ugentlige nyhedsbreve viste, at der i perioden fra 2011 til 2020 har været 225 notifikationer til RAPEX vedrørende forbrugerprodukter, der ikke overholder nikkelbegrænsningerne i REACH. Disse notifikationer dækker en bred vifte af produktkategorier, og Tabel 1 præsenterer en oversigt.

TABEL 1. Sammenfatning af RAPEX-notifikationer vedrørende nikkel i de sidste 10 år

Årstal	Smykker	Tøj, tekstiler og mode	Solbriller	Legetøj	Gadgets	Fritid	Andet	sum
2012	8	1	1					12
2013	11			2	1			18
2014	18	3		3				25
2015	21			4				26
2016	9			3				13
2017	12			1				14
2018	19			4		1		26
2019	21	1		1				25
2020	29			1			1	39
sum	156	5	1	18	1	1	1	209

Det skal bemærkes, at der udover RAPEX-databasen også er en anden informationsudvekslingsdatabase, som er en del af ICSMS-systemet (<https://webgate.ec.europa.eu/icsms/public/consumer.jsp?locale=%20da>). ICSMS-systemet giver mulighed for udveksling af informationer relateret til markedsovervågning mellem myndigheder. Denne platform har også en offentlig tilgængelig søgefunktion, men da søgekriterierne hovedsageligt er relateret til varemærker og stregkoder, blev det vurderet at anvendeligheden i forhold til dette projekt var begrænset.

Tabel 1 viser tydeligt, at "smykker" er langt den oftest rapporterede produktkategori, efterfulgt af "tøj, tekstiler og modeartikler". Antallet af notifikationer af legetøj til RAPEX på grund af nikkelfrigivelse er også bemærkelsesværdigt. En sammenligning af disse resultater med oversigten over resultaterne fra nylige kontrolkampagner vist i Bilag 3 (som viser, at smykker og armbåndsure synes at være problematiske) og de nationale erfaringer fra KI (som fremhævede legetøj, elektronik og smykker) resulterer i følgende liste over produktkategorier, blandt hvilke der tilsyneladende ofte finde ulovlige produkter:

- Smykker
- Tøj, tekstil og modeartikler
- Legetøj
- Armbåndsure
- Elektronik

En sammenligning af disse kategorier med listen over produktkategorier, der ofte rapporteres som årsag til nikkellallergi (Afsnit 3.3), viser, at der er et betydeligt overlap. Dette er ikke overraskende, da myndigheder har en tendens til at fokusere på problematiske produktkategorier i deres kontrolaktiviteter.

Disse kategorier er således eksempler på kategorier, der kan fremhæves som hyppige årsager til nikkellallergi og/eller som ofte ulovlige, og for hvilke det kunne være særligt relevant at vurdere brugen af nikkelfri overfladebelægninger.

Anvendelsen af belægninger er beskrevet i Kapitel 4, og listen over produkter i fokus diskuteres yderligere i henhold til disse fund.

4. Overfladebelægninger og nikkelindhold

Overfladebelægninger påføres mange forskellige forbrugerprodukter for at beskytte disse mod slid og korrosion eller for at opnå en attraktiv farve eller finish. For eksempel er forkromning og fornikling velkendte og meget anvendte belægninger i mange brancher, herunder transport, møbler, maskindele og elektronik (MST, 2015).

Denne kortlægning havde til formål at indsamle information specifikt om brugen af beskyttende nikkelfri overfladebelægninger på produkter, der anses for at være problematiske på grund af deres potentiale for at forårsage nikkelallergi. For at gøre dette har vi vurderet information om overfladebelægninger primært leveret af repræsentanter fra Nickel Institute og suppleret med information modtaget fra en række danske producenter, importører og distributører i forskellige brancher (Bilag 1).

Dette kapitel præsenterer resultaterne fra vidensindsamlingen vedrørende brugen af belægninger i forskellige brancher.

Offentligt tilgængelig information om overfladebelægninger er sparsom og spredt, og vidensindsamlingen foretaget i forbindelse med denne undersøgelse har vist, at de fleste forhandlere ikke er i stand til at identificere belægningen på deres produkter. En respondent i undersøgelsen opsummerede situationen i visse forsyningskæder ganske godt ved at henvise til deres produkt som værende belagt med "Gud ved hvad".

Samtidig viste undersøgelsen dog, at det er almindeligt, at producenter og brands, giver meget klare specifikationer til deres leverandører af overfladebelægninger.

Endelig belyses det i dette kapitel, at overfladebelægninger kan være resultatet af avancerede processer og at adskillige forskellige lag af belægning, hvoraf nogle kan indeholde nikkel og andre ikke, kan findes mellem overfladefinishen og grundmaterialet i et produkt.

4.1 Almindelige beskyttende belægninger

Nikkelfri overfladebelægninger, som kan forhindre frigivelse af nikkel fra forskellige forbrugerprodukter, er i dag almindeligt brugt på markedet (Nickel Institute; Lo, 2021). Sådanne belægninger kan opdeles i følgende fire kategorier baseret på materialernes karakter snarere end processen, hvormed de påføres:

- Organiske belægninger – polymerer, inklusive pulverlakering
- Uorganiske forbindelser såsom siliciumdioxid eller titaniumnitrid.
- Ædelmetaller – f.eks. guld, sølv eller palladium, som kan påføres ved galvanisering, PVD (Physical Vapour Deposition, fysisk dampaflejring) mv.
- Korrosionsbestandige legeringer - f.eks. kobber-tin-legering eller kobolt-tin-legering, som kan påføres ved galvanisering

Grundmaterialerne kan være plastik, metaller, såsom krom, kobolt, zink, jern, titanium eller mangan, eller legeringer, såsom monel, stål eller messing, der kan indeholde forskellige mængder af nikkel.

I det følgende redegøres kort for metoderne til påføring af organiske og uorganiske belægnin-
ger:

Organiske belægninger kan påføres ved hjælp af flere metoder, herunder sol-gel belægning, maling, pulverlakering, hvor malingen smelter på overfladen, og elektroforetisk belægning (e-coating), som er påføring af organiske belægninger på elektrisk ledende materialer, som f.eks. metalsmykker. Produkter kan også nedsænkes i en organisk lak, hvilket skaber en overflade-film på produktet (NASF, 2021)

Uorganiske belægninger kan være plettering med forskellige metaller, såsom kobber, tin, zink, krom og legeringer. Dette kan gøres mekanisk eller elektrolytisk. Plettering kan også udføres med ædelmetaller såsom sølv, guld, rhodium og palladium og endelig kan korrosionsbestan-dige legeringer også påføres ved plettering.

En speciel, men velkendt metalbelægningsmetode er PVD (Physical Vapour Deposition). Dette er en batchproces, hvor der er en kontrolleret eksplosion, og kildematerialet (f.eks. TiN-forbindelser for at give en guldfarvet belægning) fordampes og overføres til overfladen af pro-dukten. Det bruges ofte oven på et nikkel- eller kromsubstrat, men kan også direkte pålægges rustfrit stål (NASF, 2021).

Tabel 2 viser en liste over eksempler på forskellige beskyttende belægninger, der kan påføres på nikkelholdige grundmaterialer for at forhindre slid og korrosion samt nikkelfrigivelse, og ek-sempler på produktkategorier, hvor sådanne belægninger anvendes. Oplysningerne er blev givet af Nickel Institute (2021) og suppleret med yderligere information som vist i fodnoter.

TABEL 2. Eksempler på produktkategorier med beskyttende belægninger, påført nikkelholdige grundmaterialer

Belægningstype	Eksempler på belægningsmateriale	Eksempler på produkter	Belægningens funk-tion
Organisk	Elektroforetisk belægning (E-coating)	Brillestel, uægte smykker.	Toplag for slid-/korrosionsbestandighed og farve
	Klar belægning/lak/fernis	Brillestel, knapper (knapper i tøj, jeans-nitter, trykknapper i metal), spænde (i bælte, bh-spænde/kroge, sele-clips), lynlåse i tøj.	Toplag for slid-/korrosionsbestandighed og farve
	Pulverbelægning/maling	Knapper (knapper i tøj, jeans-nitter, trykknapper i metal), spænde (i bælte, bh-spænde/kroge), metaldele i hårnåle/clips, lynlåse i tøj.	Toplag for slid-/korrosionsbestandighed og farve
	Siliciumdioxid / keramik i hybrid E-coating	Uægte smykker.	Siliciumdioxid/keramisk forbedret slidstyrke af ret blød E-coating

Uorganisk belægning – uorganiske forbindelser såsom siliciumdioxid, titaniumnitrid (TiN)	PVD keramisk belægning (inklusive TiN, TiC, TiCN, TiAlCN, DLC)	Ure, uægte smykker, skæreværktøj ¹ brillestel, herunder luksusvarer ² piercingsmykker ² .	Toplag for ekstrem høj slidstyrke og farve. Korrosionsbestandighed er muligvis ikke så god som andre belægningslag
Ædelmetaller – f.eks. guld, sølv, palladium, som kan påføres ved galvanisering, PVD osv.	Overfaldebelægningslag af ædelmetaller, guld, sølv og rhodiumbelægning osv.	Smykkeprodukter, knapper (knapper i tøj, jeans-nitter, trykknapper i metal), spænder (i bælte, bh-spænde/kroge, seleclips) brillestel ² .	Ædelmetaller i det øverste lag tjener til at give den slid- og korrosionsbestandighed, der kræves for at forhindre nikkelfrigivelse
	Diffusionsbarrierelag såsom palladiumbelægning til nikkelbelægning	Uægte smykker, brillestel, spænde (i bælte, bh-spænde/kroge, seleclips).	Palladiumplettering sørger for, at diffusionsbarrierelaget dækker nikkelbelægningen eller nikkelholdige legeringer
Korrosionsbestandige legeringer/lag - f.eks. krom, kobber-tin-legering, tin-kobolt-legering osv., som kan påføres ved galvanisering	Tin-kobolt	Metaldele	Toplag for slid-/korrosionsbestandighed og farve
	Kobber-tin, tin-kobber, tin-jern, messing, zink ³	Uægte smykker Knapper (knapper i tøj, jeans-nitter, trykknapper i metal), spænde (i bælte, bh-spænde/kroge) lynlåse i tøj.	Mellemlag/ toplag for slid-/korrosionsbestandighed og farve
	Nikkelfosfor	Metaldele	Mellemlag for slid-/korrosionsbestandighed
	Krom	Plastbelagte dele i gamle flip-telefoner Metaldele i hårnåle/clips.	Krom giver både høj slid-/korrosionsbestandighed af de dybere nikkelbelægningslag og forhindrer nikkelfrigivelsen

4.1.1 Nikkelbelægningslag og belægningslag med flere lag

Når man skal vurdere sammenhængen mellem overfladebelægningslag og nikkelfrigivelse, er det vigtigt at være opmærksom på, at det for mange produkter fremstillet af metaller, legeringer eller plastik, faktisk er selve belægningsprocessen, der introducerer nikkel – eller lag med højere nikkelindhold end grundmaterialet - til produktet.

¹ Skæreværktøj nævnt af NASF (2021).

² En kontakt i forsyningskæden.

³ Dansk detailkæde.

Nikkel er meget udbredt som underlag eller substrat for mange belægninger. For eksempel udføres galvanisering ofte på et nikkelunderlag og en krombelægning kan ikke påføres på en ståloverflade, medmindre nikkel først påføres (Nickel Institute, 2021).

En komplet overfladebelægning kan kræve flere forskellige lag af belægninger mellem overfladen og grundmaterialet af et produkt, og nogle af disse lag kan indeholde nikkel. Et forenklet eksempel på sådanne avancerede belægninger er vist i Figur 2. I eksemplet anvendes tre lag belægning, men avancerede overfladebelægninger kan bestå af endnu flere lag, som typisk vil være legeringer.



FIGUR 2. Eksempel på en belægningssekvens med flere lag hvoraf det ene indeholder nikkel (Tegnet efter Coventya, 2021)

4.2 Faktorer, der påvirker belægningernes holdbarhed

Til brug for denne kortlægning har vi spurgt vi en række importører og detailhandlere i forskellige brancher (Bilag 1), om de havde diskuteret brugen af nikkelfri belægninger i deres branche, og i givet fald, hvordan de forholder sig til belægningens holdbarhed. Dette afsnit opsummerer de vigtigste pointer fra forskellige kilder og de er sorteret efter de tre vigtigste og indbyrdes forbundne faktorer, der påvirker holdbarheden af overfladebelægninger: Slid, Korrosion og Kvalitet.

4.2.1 Slid

Hvis belagte produkter behandles yderligere i form af svejsning, lodning eller anden varmebehandling, kan dette beskadige belægningen. Enhver affedning, slibning eller polering, der ændrer overfladen eller beskadiger overfladen under monteringen, kan også være problematisk.

Håndteringen af et produkt under brug kan endvidere forårsage revner i overfladebelægninger. Dette blev specifikt nævnt af leverandører af brillestel og øreringe. Det er ikke ualmindeligt, at forbrugerprodukters overfladelag slides i løbet af deres levetid, og mange forbrugere har sikkert oplevet, hvordan belægninger af smykker, brillestel og andre metalbelagte genstande kan blive slidt ved brug. Udover slitage, kan produkter med mikroskopiske huller i overfladebelægningen også medføre at forbrugeren udsættes for nikkel fra et nikkelholdigt underlag (Nickel Institute, 2021).

4.2.2 Korrosion

Korrosion er den gradvise nedbrydning af et metallisk materiale, der sammen med metalfrigivelse finder sted på overfladen af et materiale. Korrosion af legeringer, der indeholder nikkel, fører til frigivelse af nikkel-ioner, som kan fremkalde en allergisk reaktion.

Som nævnt ovenfor anvendes nikkel for det meste i kombination med andre metalliske grundstoffer i mange forskellige legeringer med hver deres egenskaber, der påvirker deres holdbarhed, herunder korrosionsbestandighed. Nikkel kan være til stede i "finishen", dvs. overfladebelægningen, såvel som i et mellemlag eller i produkternes grundmateriale. Korrosion kan således være en faktor, der påvirker en nikkelholdig finish. Herudover kan korrosion have betydning i kombination med slid. Hvis et eller flere af de yderste lag bliver slidt, revnet eller på anden måde beskadiget, hvorved et nikkelholdigt lag blottes, kan efterfølgende korrosion af dette lag føre til nikkelfrigivelse.

Metalfrigivelsen til huden fra et givet produkt er meget afhængig af korrosionsbestandigheden af (overflade)materialet, og som nævnt i Afsnit 1.4 forstærkes korrosion af sved og endnu mere af tilstedeværelsen af blod.

4.2.3 Kvalitet

Kvaliteten af en belægning er forbundet med dens modstandsdygtighed over for korrosion og slid. Flere interessenter med særlig ekspertise i nikkel og belægninger (f.eks. Lo, 2020; NASF, 2021) fremhæver, at hvis en beskyttende belægning er korrekt designet, bør produktet opfylde relevante krav, herunder beskyttelse mod nikkelfrigivelse.

Holdbarheden af en beskyttende eller dekorativ organisk eller uorganisk belægning over for nikkel eller nikkelholdige legeringer afhænger generelt af tykkelsen af belægningslagene og påføringsprocessen (Nickel Institute, 2021). Som illustreret i Figur 2, og i Figur 3 (Afsnit 4.5) kan udformningen af en overfladebelægning være en meget avanceret proces og involvere et kompliceret puslespil af flere lag bestående af forskellige kemiske stoffer. Påføring af holdbar belægning på et materiale kan ses som en proces, der både kræver tekniske færdigheder og indgående kendskab til kemiske reaktioner, da der udover beskyttelsen mod frigivelse af nikkel ofte stilles krav til udseendet og andre tekniske funktioner. Gode belægninger kan være temmelig dyre, hvilket kan forklare, hvorfor billigere materialer og produkter ofte er utilstrækkeligt belagt. (Heim, 2021; NASF, 2021).

Nickel Institute (2021) nævnte galvanisering som et eksempel på en proces, der kan være af højere eller lavere kvalitet. Grundlæggende er det en simpel proces, som udføres både af store virksomheder med let adgang til professionelle ressourcer samt af mindre, mere uerfarne producenter. Det er dog afgørende for overfladens beskyttelsesevne, at processen udføres omhyggeligt. For eksempel skal snavs fjernes omhyggeligt fra underlaget før elektrogalvanisering. Hvis ikke underlaget er tilstrækkelig rent kan processen resultere i beskadigede belægninger med revner allerede fra starten af produktionen. Det betyder, at produkter med belægning af utilstrækkelig kvalitet sandsynligvis vil blive fundet på loppemarkeder, hos gadesælgere og andre steder, der sælger billigere produkter. Ifølge erfaringer fra USA kan belægninger af dårlig kvalitet dog også sælges af forhandlere med højere prissatte varer, som f.eks. gavebutikker, der sælger produkter fra små selvstændige designere og kunsthåndværkere (Heim, 2021).

4.3 Overvejelser i leverandørkæderne omkring belægninger og deres holdbarhed

De fleste mellemstore til store distributører og importører, der blev kontaktet til denne kortlægning, svarede, at de har forskellige kvalitetsstyringsprocedurer for at sikre, at deres produkter overholder nikkelbegrænsningen. Disse procedurer kan omfatte krav om at undgå nikkel i produkter og/eller andre foranstaltninger, f.eks. krav om fyldestgørende testrapporter, der viser at produkterne er lovlige, stikprøver af produkter fra forskellige leverandører og målrettet abonnement på advarsler om ulovlige produkter fra Kommissionens Safety Gate database (Europa-kommissionen, 2021-2). Nogle importører og distributører kunne give generel information om, hvilke belægninger, der kunne bruges på forskellige produkter, men det var tydeligt, at detalje-

ret viden om belægninger kun kunne indhentes ved at kontakte producenterne i leverandørkæderne.

De fleste respondenter var ikke stødt på nogle specifikke diskussioner i deres branche relateret til problemer med holdbarheden af belægninger, men mange fortalte, at det er velkendt, at der er stor variation i kvaliteten af overfladebelægninger.

En leverandør af lynlåse til brug i beklædning til professionel brug oplyste, at information om nikkelinholdet for alle relevante produkter er givet i deres B2B-katalog. Desuden forklarede Nickel Institute (2021), hvordan OEM'er (Original Equipment Manufacturers), dvs. forskellige kendte varemærker, der leverer beklædning, tilbehør, smykker, brillestel og andre produkter, kan specificere kvaliteter af belægninger, der skal påføres deres produkter, såsom "nikkelfri" eller "hypoallergen". Produktspecifikationer kan også være mere målrettede, f.eks. ved at kræve en vis tykkelse af overfladelagene og/eller andre tekniske specifikationer samt specifikationer for farve og overfladefinish.

Standardtesten for overholdelse af REACH-begrænsningen vedrørende nikkelfrigivelse (Afsnit 2.1) kræver, at testlaboratoriet altid indledningsvis skal vurdere, om et produkt er forsynet med belægning. Hvis produktet har belægning, skal laboratoriet udføre standardproceduren for simulering af to års slid og korrosion (CEN, 2020), før nikkelfrigivelsestesten udføres⁴. I mange leverandørkæder betragtes dette som en tilgang, der i tilstrækkelig grad dækker spørgsmålet om, hvorvidt en given belægning er tilstrækkelig holdbar.

På trods af disse procedurer, som anvendes af forskellige leverandører, tyder hyppigheden af produkter, som ikke overholder gældende regler omtalt i Afsnit 3.4, på, at nogle producenter og distributører enten bevidst accepterer nikkelfrigivelse fra deres produkter eller mangler tilstrækkelig viden om problemet. Flere respondenter forbinder ulovlig nikkelfrigivelse med uægte smykker og andre lavprisprodukter, og det er klart, at mindre, selvstændige butikker muligvis ikke er bevidste om nikkelreguleringen eller ikke kan stille de samme krav til deres leverandører som større kendte brands er i stand til.

Endelig nævnte en kontakt i branchen for gør-det-selv-smykker og sy-sæt, at det er lettere at få information fra leverandører i EU og (dele af) Asien end fra leverandører i USA. En mulig årsag til dette kan være, at der ikke er nogen lovfastsat grænse for nikkelfrigivelse for forbrugerprodukter i USA.

4.3.1 Leverandørers forventninger til levetid

Producenters og forhandleres forventninger til levetid og hyppighed af brug af et givent produkt varierer betydeligt. Selv inden for samme produktkategori, såsom tøj, har producenterne meget forskellige forventninger. Noget tøj er modeprodukter og er i princippet kun relevant for én sæson. Ligeledes kan billigt tøj ikke forventes at blive brugt i lang tid, mens finere beklædning kan bruges i mange år, men mindre hyppigt. Når det gælder smykker, vil den generelle tendens være, at jo dyrere smykket er, jo længere er den forventede levetid. Ædelsten og perler kan være beregnet til at blive givet videre i generationer, mens producenter af billige smykker forventer samme levetid for deres produkter som for billigt tøj. Dette kan dog være en fejl, da nogle forbrugere, herunder teenagere, kan beholde sådanne produkter i længere tid.

Produktkategorier som værktøj, legetøj, elektronik, armbåndsure og smykker – inklusive piercingsmykker – er alle kategorier, som omfatter produkter med både kortere og længere forventet levetid. Generelt dækker markedet billigere produkter, som måske kun holder i et par måneder, mens andre dyrere produkter er designet til at holde længere.

⁴ Hvis belægningen indeholder nikkel skal simuleringen dog ikke foretages. Se kapitel 6.

REACH-forordningen kræver, at belægningen af produkter skal være holdbar i to år, og standardmetoden til simulering af slid og korrosion er designet i overensstemmelse med dette krav (CEN, 2020). I princippet kræver reglerne i Produktsikkerhedsdirektivet (2001) dog, at ethvert produkt skal være sikkert at bruge i dets levetid, og kontaktpersoner i denne undersøgelse (Lo, 2021, NASF, 2021) har forklaret, hvordan specifikke krav til holdbarheden af belægninger også kan komme fra kunder (OEM'er) af produkter, hvor der forventes længere levetid. Desuden er det blevet hævdet, at hvis en overfladebelægning er holdbar i to år (dvs. i overensstemmelse med nikkeltbegrænsningen), vil den sandsynligvis også være holdbar (lovlig og beskyttende) i meget længere tid (Nickel Institute, 2017).

I forhold til produkternes levetid udgør markedet for brugte produkter en særlig problematik. På loppemarkeder og i genbrugsbutikker, herunder onlinebutikker med brugte produkter, sælges produkter som tøj og smykker – heriblandt også børnetøj, øreringe og briller. Holdbarheden af en nikkelfri belægning er muligvis slet ikke egnet til en sådan fortsat levetid for produktet. Dette kan være et problem, som ikke er blevet nærmere undersøgt, og det blev ikke nævnt af de forhandlere eller andre virksomheder, der leverede information til denne kortlægning.

4.4 Specifikke karakteristika for udvalgte produktkategorier

Hyppigheden af nikkellergi er faldet i EU i de seneste årtier (Thyssen et. al, 2009; MST, 2016; 2021; ECHA, 2017; Garg et al., 2013), hvilket kunne indikere, at producenter og leverandører af belægninger har været i stand til at tilpasse sig for at overholde begrænsningerne. Derudover har der inden for forskellige brancher også været forskellige tendenser de seneste 20 år, som kan være relevante for den samlede risiko for, at forbrugere udvikler nikkellergi. Overvejelser relateret til de specifikke karakteristika for forskellige produktkategorier er præsenteret nedenfor.

Ædelmetalsmykker

En organisation for juvelerer og urmagere fremhævede i sit respons på vidensindsamlingen i denne kortlægning, at brugen af nikkel i forhold til ædle metaller (sølv og guld) efter deres opfattelse er praktisk talt ikke-eksisterende. Respondenten forklarede, hvordan nikkel før i tiden var meget udbredt i legeringer med hvidguld, men i dag er brugen begrænset. Nikkel er også blevet brugt som underbelægning på forgyldte sølvsmykker, da dette kan give en god finish, men denne teknik er ikke længere i brug i dag.

Andre smykker og beklædning

Selvom der har været regler for frigivelse af nikkel fra forbrugerprodukter i mange år (Afsnit 2), og større brands stiller klare krav til overfladebelægning og nikkellindhold til producenterne (Afsnit 4.3), er der stadig en høj hyppighed af overtrædelser i denne produktkategori.

Ifølge Wittington og Lo (2019) er uægte smykker normalt lavet af billigere metaller belagt med nikkel, og der er derfor behov for effektive overfladebelægninger for at forhindre nikkelfrigivelse fra disse produkter.

Afsnit 4.1.1 beskrev, hvordan flere lag af belægninger kan påføres materialer. Ifølge Nickel Institute (2021) har guld- eller sølvbelagte materialer ofte et nikkellag, især hvis de er relativt billige. Hvis sådanne lag bliver beskadiget, kan det forårsage nikkelmigration, især i piercing-smykker såsom øreringe. Nickel Institute bemærkede også, at varer, der markedsføres til børn og teenagere, sandsynligvis vil være billigere og dermed belagt med en metode, der involverer nikkel.

Whittington og Lo (2019) testede adskillige beskyttende nikkelfri overfladebelægninger og fandt, at mange var effektive til at forhindre nikkelfrigivelse. En tynd, porøs flash-overfladebelægning af guld påført et smykke kunne imidlertid ikke gå igennem testene – især fordi den tynde belægning af guld fremskyndede frigivelsen af nikkel betydeligt; et fænomen, der også

er rapporteret af andre (LGC Limited, 2003). På den anden side bestod en ubelagt guldlegering testen, selvom den indeholdt 6% nikkel, hvilket indikerer, at det er muligt at forhindre nikkelfrigivelse selv når nikkel og guld bruges sammen.

Piercingsmykker

Piercing dækker over den praksis at punktere eller skære i en del af kroppen for at skabe en åbning, hvori forskellige slags smykker kan indsættes og bæres. Øreringe og ørestikkere kan anses som den mest almindelige form for piercing, men andre typer piercinger er blevet mere og mere populære i de sidste årtier. Piercinger i næse, øjenbryn, læber, tunge, navle, brystvorter og kønsdele er blevet mere almindelige. De anvendte smykker kan være ringe, piercingstave, clickere, tunneler, m.m.

Piercing skader huden, og risikoen for nikkelfrigivelse ved kontakt med den ødelagte hud (dvs. i helingsperioden) fra piercingsmykkerne, der bruges i øret- eller andre legemsdele antages at være væsentlig højere end risikoen ved kontakt med intakt hud (MST, 2016). Undersøgelser har vist, at frigivelseshastigheden til blodplasma resulterede i frigivelse af dobbelt så meget nikkel fra rustfrit stål sammenlignet med kunstig sved (LGC Limited, 2003). Som det fremgår af Kapitel 2, er den lovlige grænse for migration fra ørestikkere derfor væsentligt lavere (0,2 µg/cm²/uge) end den grænse, der gælder for andre produkter i kontakt med hud (0,5 µg/cm²/uge).

Øreringe har i mange år været klart den vigtigste årsag til allergi, og i en ny undersøgelse (Wennervaldt et al., 2021) blev 304 øreringe, der var købt på det danske marked, testet med DMG og standardtestmetoden for nikkelfrigivelse (CEN, 2015). Nikkelfrigivelse over den lovlige grænse blev fundet for 14,8 % af de testede øreringe, hvilket indikerer, at denne produktkategori stadig er problematisk.

Nogle forbrugere er opmærksomme på, at smykker til kropspiercinger - inklusive øreringe og ørestikker - indebærer en allergirisiko, og derfor kan produkter fremstillet af kirurgisk stål eller metaller som guld, niobium, platin, palladium eller titanium være markedsført som "nikkelfri". Men mange piercingsmykker fås dog med farver eller en sølv- eller guldfinish, hvilket tyder på, at der er påført en form for belægning. Som en del af denne undersøgelse viste en tilfældig søgning på 16 hjemmesider efter piercingsmykker, at 10 leverandører giver mulighed for valg af materiale, mens kun 3 forklarer vigtigheden af dette valg.

Holdbarheden af belægnings synes særligt relevant for denne produktgruppe. Bekymringer om hvorvidt belægnings på øreringe og ørestikker kan være meget tynde og dermed kan revne eller gå i stykker under brug er blevet indberettet af bl.a. MST (2016). Derudover er ørestikkere ofte udstyret med en lås, som særligt, hvis den bruges ofte, øger risikoen for slid og mere eller mindre synlige revner tæt på huden.

Brillestel

Brillestel er ofte lavet af materialer, der indeholder nikkel. Ifølge kontaktpersoner til denne kortlægning (Afsnit 3.2) laves billige metalbriller ofte af monel, som er en nikkel-kobber-legering, og selv brillestel, der er lavet af rustfrit stål eller titanium, som vælges af følsomme forbrugere, kan være udstyret med skruer og hængsler bestående af nikkellegeringer. Hvis dette er tilfældet, og der er sandsynlighed for hudkontakt, kræver standarden for test af brillestel, EN 16128 (CEN, 2015-2) at hængsler og skruer testes. Brillestel er også ofte farvet med lak, som kan have et nikkelunderlag for bedre hæftning. Hvis det er tilfældet, kræver standarden EN 16128 simulering af slid og korrosion forud for migrationstest.

En kontaktperson i denne undersøgelse svarede, at deres brillestel er belagt til beskyttelse mod nikkelfrigivelse, men vidste ikke, hvilken type belægning, der var anvendt. Når stellet tilpasses brugeren, kan en sådan lak revne og blotlægge nikkellegeringen. Desuden blev det

nævnt af en respondent, at belægnings på brillestel ofte påvirkes af det rengøringsmiddel, der bruges til den daglige rengøring af brilleglassene. Brillestel med disse egenskaber ville dog ikke opfylde kravene i EU's produktsikkerhedsdirektiv (2001), og bør således ikke markedsføres.

Armbåndsure

Ure kan laves af rustfrit stål, og hvis dette er af god kvalitet, bør det ikke frigive nikkel i mængder, der kan forårsage sensibilisering. (Nickel Institute, 2021; LCG limited 2003). Dog er et af de mest kendte tilfælde af rustfrit stål, der forårsagede nikkelallergi, forbundet med tilbagekaldelsen af Disney Light-up Ure i 2011 (US Consumer Product Safety Commission, 2011). Disney måtte tilbagekalde over 1.200 ure efter at børns håndled blev røde og irriterede, hvor metallet rørte deres hud, og nogle få børn udviklede endda vabler. Urenes batteristrøm interagerede med nikkel i den rustfrie stålbagside, hvilket forårsagede irritation.

Armbåndsure er for nylig blevet rapporteret som en af de hyppigste årsager til allergi (MST, 2016), og en markedsundersøgelse i 2012/2013, der dækkede lav- til mellemprisklassen, viste, at 8% af produkterne ikke overholdt nikkelbegrænsningen. I 2020 blev der i en markedsundersøgelse (Bilag 3) fundet to ulovlige børneure, hvilket indikerer, at ure stadig er en problematisk produktkategori, hvor der er en sammenhæng mellem pris, kvalitet og risiko for nikkelmigrering.

Tatoveringsnåle

Selvom de ikke er inkluderet i ECHA's udkast til vejledning (ECHA, 2017), kan nåle, der anvendes til tatoveringsformål, anses for at være inden for nikkelbegrænsningens anvendelsesområde. Maskinen, der bruges til at tatovere, 'skyder' nålen mod huden op til 3.000 gange i minuttet (MST, 2017), hvilket kan anses som kontinuerlig kontakt snarere end kortvarig eller gentagen. Røret/spidsen, hvor tatoveringsnåle er monteret, og tatoveringspistolen (holdt af tatoveren) er også i længerevarende kontakt med huden og kunne dermed være inden for rammerne af nikkelrestriktionen og derfor være relevant, hvis den indeholder nikkel.

Legetøj

Betydningen af legetøj som årsag til nikkelallergi har været meget omdiskuteret. Nogle interessenter har hævdet, at varigheden af hudkontakt med legetøj ofte ikke er særlig lang (Nickel institute, 2017). Ifølge ECHA (2017) gælder nikkelbegrænsningen i REACH dog for legetøj, så længe legetøjet anses som beregnet til at komme i direkte og langvarig kontakt med huden.

Legetøjsdirektivet (2009) begrænser brugen af nikkel og mange andre stoffer gennem den generelle begrænsning af CMR-stoffer⁵ i tilgængelige dele, såsom skruer og andre metaldele. Direktivet omfatter også migrationsgrænser for nikkel udtrykt i mg/kg:

- 75 mg/kg i tørt, porøst, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale.
- 18,8 mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale.
- 930 mg/kg i afskrabet legetøjsmateriale.

Disse grænser gælder ikke for rustfrit stål i legetøj, men ellers gælder de side om side med REACH-begrænsningen.

Metaldele i legetøj, såsom legetøjsbiler, kan indeholde nikkel på overfladen, som under legen kan migrere til huden. En undersøgelse fra 2014 (Jensen et al. 2014) undersøgte 149 stykker legetøj fra DK og 63 fra USA og fandt, at blandt disse havde 34,4 % (73) metaldele, hvor der kunne være hudkontakt og nikkelmigration. Undersøgelsen konkluderede, at legetøj kan være

⁵ CMR: Carcinogen (kræftfremkaldende), Mutagen (ændrer arveanlæg), Reproduktionstoksisk (fosterskadeligt).

en overset kilde til nikkeleksponering. En senere undersøgelse af tre af disse stykker legetøj viste, at der efter 30 sekunders leg kunne påvises nikkel på hænderne i mængder, der kunne medføre en risiko for nikkelallergi.

På baggrund af ovennævnte og andre undersøgelser har Videnscenter for Allergi foreslået, at børns legetøj bør undersøges som årsag til nikkelallergi. Årsagen til dette er, at selv om hyppigheden af nikkelallergi er faldet efter begrænsningen, er antallet af tilfælde blandt børn stadig overraskende høj (VCA, 2017).

Elektronik

I 2008 foreslog Miljøstyrelsen, at nikkelbegrænsningen skulle dække mobiltelefoner, efter at Videnscenter for Allergi havde rapporteret allergiske reaktioner forårsaget af disse produkter (MST, 2021). Men ifølge oplysninger fra Nickel Institute og NASF (2021) er hudkontakt med nikkeloverflader i elektronik hovedsageligt et problem, der hører fortiden til. Nickel Institute hævder, at selvom nikkel stadig bruges i dekorative overfladebelægninger, f.eks. af mobiltelefoner, er hovedanvendelsen ikke på de dele af elektroniske forbrugerprodukter, som kan have hudkontakt. Nikkel er dog stadig essentielt til brug i elektronik i mange af de indre komponenter. I tråd med denne vurdering rapporterede et studie under LOUS programmet (MST, 2015), at fornikling er meget udbredt i elektronikindustrien, hvor det bidrager til at sikre funktionsevnen og pålideligheden af f.eks. stik, kontakter, mikroprocessorer og integrerede kredsløb, men rapporten nævner ingen anvendelse af nikkel i overfladedele, der kan komme i kontakt med huden under brug.

Før i tiden havde mobiltelefoner metalliske komponenter, der kunne resultere i allergisk kontakteksem, når de blev holdt mod ansigtet i en længere periode. Da nikkel var det mest anvendte metal, blev mobiltelefoneksem forårsaget af nikkel velkendt. I dag kan dette problem være forsvundet som resultat af nye vaner blandt mange forbrugere, hvor mobiltelefonen ikke holdes mod ansigtet så ofte og længe som tidligere. Dog holdes mobiltelefoner stadig i hånden, og hudkontakt er derfor stadig normal ved brug.

I denne undersøgelse modtog vi kun nogle få tilbagemeldinger vedrørende elektronikprodukter fra leverandørerne til en stor forhandler. Disse tilbagemeldinger bekræftede antagelsen om, at i det mindste nogle leverandører er i stand til at levere mobiltelefoner og bærbare computere uden nikkel, mens andre produkter, såsom notebooks, stationære computere og "alt-i-én"-computere med aluminiumskabinet, kan være belagt med en nikkelholdig forbindelse for at forhindre fingeraftryk og for at øge overfladens robusthed. Mængden af nikkel hævdedes af disse leverandører at være begrænset og fuldt ud i overensstemmelse med restriktioner rundt om i verden med hensyn til nikkelfrigivelse, herunder REACH.

Endelig har en målrettet internetsøgning - udført som en del af denne kortlægning - vist, at antallet af individuelle rapporter eller undersøgelser om migrering af nikkel fra elektronik i de senere år har været begrænset. Dette understøtter indtrykket af, at nikkel i forbrugerelektronik er et væsentligt mindre problem i dag, end det tidligere har været.

Værktøj

Værktøj udgør en bred produktkategori, og noget værktøj anvendes på en sådan måde, at der kan forventes længerevarende hudkontakt mod den bare hånd. Dette kan ske både ved erhvervsmæssig og privat brug. Ifølge ECHA's udkast til vejledning (se bilag 2) er værktøj inden for nikkelbegrænsningens anvendelsesområde.

En omfattende tværgående undersøgelse om nikkelfrigivelse fra ubrugt (nyt), håndholdt, ikke-maskindrevent værktøj på det svenske marked er blevet udført af Lidén et al. (1998). Undersøgelsen fokuserede på erhvervsmæssig brug og viste, at noget værktøj frigav nikkel i mængder, der var højere end grænseværdien. Der var ingen direkte tegn på nikkelallergi forbundet

med brugen af dette værktøj, men undersøgelsens forfattere påpegede, at der var mulighed for at fremkalde allergisk kontakteksem hos personer, der allerede er nikkelfølsomme, samt en risiko for sensibilisering.

I dag er meget almindeligt værktøj, der bruges af private forbrugere, såsom save, hamre, skruetrækkere og boremaskiner, udstyret med plastikhåndtag. Der er kun relativt få typer håndholdt værktøj, såsom skruenøgler, hvor brugeren er i kontakt med en metaloverflade. Dette kan forklare, hvorfor værktøj sjældent rapporteres som årsag til nikkelallergi (Afsnit 3.3).

Trendy produkter

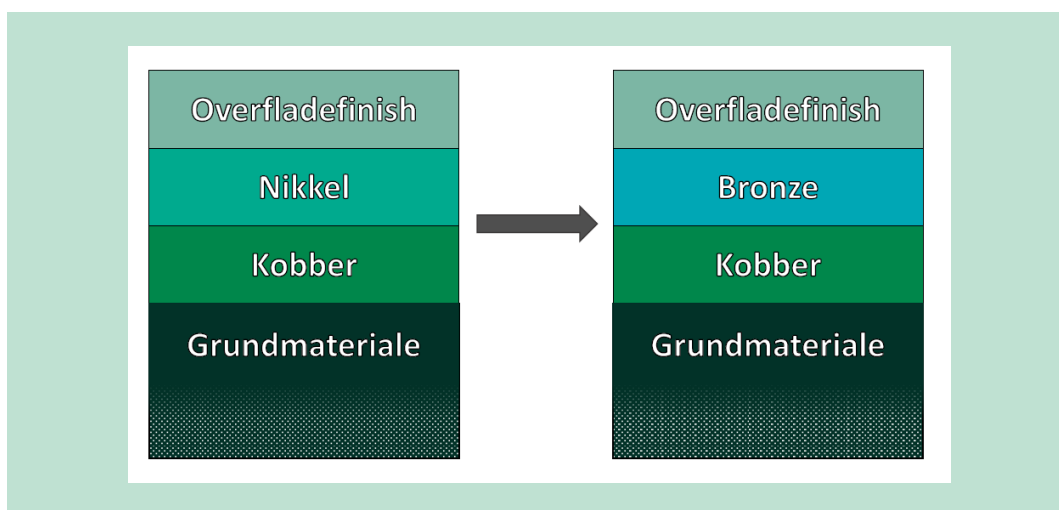
Når en ny produkttrend opstår, bringes der i nogle situationer nye produkter på markedet i store mængder i løbet af meget kort tid. Disse situationer kan resultere i en begrænset kommunikation med leverandøren eller gennemførelse af test for at sikre produkternes lovlighed. Der er eksempelvis påvist overtrædelser af gældende regler i produkter som fidget spinners, men problemet var dog primært bly frem for nikkel (Bilag 3).

4.5 Substitutionsmuligheder for at undgå nikkelfrigivelse

Mange forbrugere er opmærksomme på behovet for at undgå nikkel i produkter, og dette har ført til en efterspørgsel af nikkelfri produkter. Sammen med lovbestemmelserne har dette i flere brancher skabt et behov for substitution.

Muligheder for at substituere omfatter helt nikkelfri, ikke-belagte produkter såsom titanium eller alternativt ikke-belagte produkter fremstillet af metallegeringer, hvor nikkel kan være bundet fast i legeringen, f.eks. rustfrit stål. Rustfrit stål bruges i smykker, elektronik, ure og brillestel, herunder i skruer, m.m. – og findes både belagt og ubelagt. Der findes flere typer og kvaliteter på markedet, og mange af disse har vist sig at frigive nikkel (LGC Limited, 2003). Der er dog også tilgængelige kvaliteter af rustfrit stål, såsom kirurgisk stål, som af nogle interessenter hævdes at være sikkert – herunder i piercingstikkere (LGC Limited, 2003). Ifølge Videnscenter for Allergi vil rustfrit stål ofte ikke forårsage allergi (VCA 2021-3).

Overfladebelægninger anses for hensigtsmæssige eller endda nødvendige for at opnå visse dekorative eller tekniske egenskaber. Overfladebelægningsindustrien har således en udfordring med at udvikle omkostningseffektive og alternative nikkelfri belægninger, herunder substitution af nikkelbaserede mellemlag. Som det ses i Figur 3, kunne eksempler på sådanne alternativer være lag af bronzelegeringer. En anden løsning er en palladium-nikkellegering, som kan anvendes, hvor en vis udvaskning under migrationsgrænseværdierne er accepteret (Coventya, 2021).



FIGUR 3. Eksempel på hvordan en belægningssekvens anvendt i modebranchen er blevet ændret for at sikre et lovligt produkt (Tegnet efter Coventya, 2021)

Whittington og Lo (2019) evaluerede adskillige nikkelfri overfladebelægninger, som skulle gøre det muligt for nikkelholdige forbrugerprodukter at blive markedsført sikkert uden bekymring for nikkelfrigivelse. Resultaterne fra disse tests viste, at de fleste af de testede belægninger var effektive til at forhindre nikkelfrigivelse over grænseværdierne. Undersøgelsen viste også, at forskellige farver uden nikkel kunne påføres overfladebelægninger for at give de nødvendige effekter. For eksempel kan organiske, nikkelfrie overfladebelægninger farves for at frembringe en række forskellige farver i produktets overfladefinish.

Sammenfattende bekræfter resultaterne fra dette kapitel, at produkter såsom smykker, især lavprisprodukter, kan indeholde nikkel og kan være forsynet med belægning af utilstrækkelig kvalitet.

Piercingprodukter, herunder øreringe, kan være særligt problematiske på grund af deres udbredte brug og kontakten med ødelagt hud, som kan fremskynde korrosionen af en overfladebelægning.

Brillestel, tøjtilbehør og armbåndsurre er andre eksempler på produkter, der kan være belagt, og det er også produkter, som kan have en længere levetid end forventet af producenten.

Legetøj kan være forsynet med belægning, og undersøgelser har vist, at dette kan være en overset kilde til nikkeleksponering hos børn.

Det er muligt at levere disse produkter uden nikkel i overfladen og/eller med holdbare beskyttende belægninger, men dette prioriteres ikke altid af producenterne, og endelig kan nikkelindholdet i et produkt være en del af overfladebelægningen nærmere end en del af selve grundmaterialet

5. Kemiske analyser

Formålet med de kemiske analyser var at analysere forbrugerprodukter med overfladebelægninger for overholdelse af lovgivningen om frigivelse af nikkel og at opnå indsigt i belægningernes modstandsdygtighed over for slid og korrosion.

5.1 Udvalgelse af produkter til indkøb og analyser

Baseret på resultaterne af den indledende kortlægning blev følgende produktkategorier udvalgt til analyser,

- Øreringe/stikkere
- Krospiercingsmykker
- Legetøj

Disse kategorier blev valgt, fordi piercingsmykker, herunder øreringe er anerkendt som en væsentlig årsag til forekomsten af nikkelallergi blandt forbrugere, og legetøj har været fremhævet som en produktkategori, der kan være en overset kilde til nikkeleksponering. Desuden er der relativt hyppigt fundet overtrædelser indenfor disse produktkategorier (Afsnit 3.4 og Bilag 3).

I alt blev der indkøbt 63 produkter til analyseprogrammet: 22 i kategorien 'legetøj', 14 i kategorien 'krospiercingsmykker' og 27 i kategorien 'øreringe/stikkere'. Indkøbs- og screeningsaktiviteterne (Afsnit 5.3) blev gennemført i to faser for at sikre en ligelig fordeling mellem produktkategorierne i de kvantitative kemiske analyser. I den første fase blev alle de første indkøbte produkter screenet, men de produkter, der ifølge screeningen skulle udvælges til kemiske analyser, viste sig at være ulige fordelt på de tre produktkategorier. Derfor blev der indkøbt yderligere produkter fra produktkategorierne krospiercingsmykker og øreringe/stikkere, som blev screenet i en anden fase.

5.1.1 Fordeling af købssted

For at få information om mulige forskelle i hyppigheden af overtrædelser afhængigt af salgsland/-region var det hensigten at fordelingen af indkøbte produkter skulle være 50 % fra webshops eller fysiske butikker i Danmark, 25 % fra webshops i EU og 25 % fra webshops uden for EU (Afsnit 5.4).

5.1.2 Vurdering af belægninger på produkter fra webshops

Et hovedformål med dette projekt var at opnå viden om produkter med nikkelfri overfladebelægninger. Produkter, som på hjemmesider var angivet til at være belagt eller behandlet eller som havde en tydelig farve-, sølv- eller guldbelægning, blev prioriteret. For eksempel vil billige produkter, der hævdes at være af "guld", indikere, at der er tale om produkter belagt med et tyndt lag guld (Whittington og Lo, 2019, Nickel Institute, 2020). Andre eksempler på produkter valgt til projektet var produkter med forbehold som "Guldbelagte smykker har ikke en holdbar overflade". Derudover blev produkter af plast/stål valgt, da dette kunne bestå af en plastbelægning på stål, og endelig blev et skumbeklædt metalhåndtag på en legetøjsscooter også betragtet som et "overfladebelagt" produkt.

For nogle af produkterne købt på webshops, var det dog ikke muligt inden købet at vurdere, om produktet havde en belægning.

5.2 Screening af produkter

Den endelige udvælgelse af produkter til kvantitative kemiske analyser blev foretaget ved hjælp af en trinvis tilgang. Som et første trin blev der udført en detaljeret visuel inspektion af

produktets overflader for at afgøre, om tilstedeværelsen af en belægning kunne udelukkes. Det viste sig, at nogle belægnings er tydelige. For andre produkter blev det dog konkluderet, at en visuel inspektion ikke var tilstrækkelig til at afgøre, om produktet var belagt og derfor utilstrækkelig til dette formål. Fravær af belægning kunne ikke med sikkerhed fastslås for nogen af de indkøbte produkter, og alle produkter blev derfor inkluderet i den efterfølgende screeningstest. En mere detaljeret diskussion af mulighederne for at afgøre, om et produkt er overfladebelagt, kan findes i Kapitel 6.

Som det næste trin blev der på hvert produkt udført to simple screeningstest for nikkel: en DMG spot test (Afsnit 5.2.1) og en XRF screeningstest (Afsnit 5.2.2). Disse tests er almindelige testmetoder, der i vid udstrækning anvendes af virksomheder, forskere og inspektionsmyndigheder til indikation om, hvorvidt nikkel frigives fra overfladen eller er til stede i produktet.

Nogle af de 63 indkøbte produkter bestod af flere forskellige dele og/eller farver, der blev anset som relevante for yderligere kemiske analyser. Således blev i alt 73 individuelle produktdele - svarende til 73 individuelle prøver - udvalgt til screeningen med DMG og XRF.

Kun prøver, der viste positive resultater i mindst en af de to udvalgte screeningstest, blev udvalgt til kvantitative kemiske analyser.

5.2.1 DMG spot test (dimethylglyoxim-test)

DMG spot testen er en udbredt kvalitativ screeningstest, som kan indikere frigivelse af nikkel fra et materiale. Positive resultater tyder på, at nikkel frigives, men på grund af den relativt lave følsomhed (VCA, 2010) er der behov for yderligere analyser for at kvantificere frigivelsesstigheden.

Testsættet består af to flasker, en med 10 ml ammoniakvand 5 M, og en med 10 ml dimethylglyoxim 1 % i ethanol. To dråber af hver opløsning tilsættes til en bomuldsvatpind. Den fugtede spids gnides med et fast tryk i en cirkulær bevægelse på prøven i 30 sekunder. Vatpinden bliver lyserød, hvis der frigives nikkel.

En tvivlsom reaktion blev defineret som anden misfarvning end lyserød, og i disse tilfælde blev screeningstesten gentaget. Gyldigheden af denne simple test er tvivlsom, da følsomheden er ret lav, og der kan være mange falske negative resultater. Men da specificiteten er høj, er en positiv test pålidelig, hvorfor den opfylder en vigtig funktion til screeningsformål. (Wennervaldt et al., 2021; Thyssen et al., 2009-2). De fleste produkter, der blev valgt til analyse, viste negative resultater i DMG-screeningen og positive resultater i XRF-testen (Afsnit 5.2.2).

En positiv DMG spot test indikerer frigivelse af nikkel på overfladen - enten i en belægning eller i et ikke-belagt materiale. En positiv test kan også være tegn på, at en påført nikkelfri belægning ikke er tilstrækkelig til at forhindre frigivelse af nikkel.

Til håndhævelsesformål blev alle produkter, der viste positive resultater i DMG spot test, udvalgt til yderligere kvantitativ kemisk analyse.

Testene blev udført hos Help2Complys i Århus og hos KI i Slagelse.

5.2.2 Røntgenfluorescensspektroskopi (XRF)

Røntgenfluorescensspektroskopi (XRF) er en ikke-destruktiv analytisk teknik, der bruges til bestemmelse af grundstoffer. De fluorescerende (eller sekundære) røntgenstråler, der udsendes fra en prøve, når de exciteres af en primær røntgenkilde, måles. Hvert af elementerne i en prøve producerer et sæt karakteristiske fluorescerende røntgenstråler eller "unikke fingeraftryk".

XRF-metoden giver et ikke-destruktivt mål for indholdet af nikkel i materialet. Forskellige XRF-instrumenter har forskelligt indtrængningsdybder i materialet. For metaller er det generelt omkring 100-300 mikrometer, hvilket betyder, at for nogle produkter kan røntgenstrålen ikke trænge helt ind til produktets grundmateriale, og der kan derfor være grundmateriale og/eller underlag med nikkel, som ikke opdages. Testen giver dog en rimelig indikation af tilstedeværelsen af nikkel i det ydre lag: Et negativt resultat indikerer, at det ydre lag af produktet er nikkelfrit, mens et positivt resultat indikerer, at der er nikkel til stede i det ydre lag (Figur 2) eller i grundmaterialet. Yderligere kemiske analyser (Afsnit 5.5) nødvendige for at bestemme, om der frigives nikkel fra produktet og for at kvantificere hastigheden af nikkelfrigivelsen.

Alle prøver blev individuelt undersøgt med et håndholdt røntgenfluorescensinstrument til bestemmelse af, om der var nikkel til stede. XRF-screening giver en værdi for nikkellindhold, udtrykt som mg/kg eller %, men i dette projekt blev XRF-screeningen kun brugt som en screening til bestemmelse af, om nikkel kunne påvises. De numeriske værdier for nikkel-indholdet er derfor ikke opgivet.

XRF-testene blev udført hos KI i Slagelse, DK eller på Modern Testing Services' laboratorium, Leeds, UK.

5.3 Resultat fra screeningstestene

Nikkel blev påvist i 47 individuelle dele (prøver) fra 38 produkter i mindst én af screeningstestene. Disse prøver blev udvalgt til yderligere kvantitativ kemisk analyse. Begge screeningstest var negative for 26 dele (prøver) fra 25 produkter, og disse 26 dele (prøver) blev derfor ikke inkluderet i de kemiske analyser.

De 47 prøver fra de 38 produkter omfattede 19 prøver fra 12 legetøjsprodukter, 14 prøver fra 12 kropspiercingsmykker og 14 prøver fra 14 øreringe/stikker. Det skal bemærkes, at en produktdele (prøve) kan være en særskilt del af et produkt, som f.eks. bryststykket af et legetøjsstetoskop eller en individuel genstand fra en pakke med flere varer, f.eks. en enkelt ring i en samling af flere ringe.

Fordelingen af indkøbte og udvalgte produkter samt antallet af individuelle produktdele er opsummeret i Tabel 3. Derudover giver Tabel 5, 6 og 7 yderligere oplysninger om de specifikke produkter og dele udvalgt til analyse.

TABEL 3. Fordelingen af indkøbte produkter og dele (prøver) udvalgt til henholdsvis screening og kemisk analyse.

	Antal indkøbte produkter	Antal af individuelle dele af produkter screenet	Antal produkter udvalgt til yderligere kemisk analyse	Antal individuelle dele testet i de kemiske analyser
Legetøj	22	30	12	19
Kropspiercinger	14	16	12	14
Øreringe/stikker	27	27	14	14
Total	63	73	38	47

For såvel DMG- som XRF-screening skal det bemærkes, at de relativt små overflader af de enkelte dele af øreringe og piercingsmykker gør det vanskeligt at teste piercingdelen separat uden påvirkning fra andre dele af produktet.

5.4 Indkøbssted for produkter udvalgt til kemisk analyse

Den endelige fordeling af indkøbssteder for de 38 produkter udvalgt til kemisk analyse var: 47 % fra detailhandlere i Danmark, 18 % fra webshops i andre EU-medlemslande og 34 % fra

webshops uden for EU. Denne fordeling fremkom som resultat af screeningstestene, hvor en relativt høj andel produkter fra non-EU lande viste positive resultater i XRF-screeningen.

Tabel 4 giver en oversigt over indkøbssted og produktkategori for alle produkter samt produkter udvalgt til kvantitativ kemisk analyse.

TABEL 4. Indkøbssted for 63 indkøbte og 38 produkter udvalgt til kvantitativ kemisk analyse

	Antal købte produkter				Antal produkter udvalgt til kemisk analyse			
	DK	EU	Ikke-EU	Total	DK	EU	Ikke-EU	Total
Legetøj	10	5	7	22	5	3	4	12
Krops-piercing-er	8	2	4	14	6	2	4	12
Øre-ringe/stikkere	16	4	7	27	7	2	5	14
Total	34	11	18	63	18 (47%)	7 (18%)	13(34%)	38

5.5 Kemiske analyser

De kemiske analyser blev udført efter standardmetoder til simulering af slid og korrosion (CEN, 2020) og for nikkelfrigivelse (CEN, 2015) (Afsnit 2.2).

5.5.1 Simulering af slid og korrosion

Standarden EN 12472:2020 (CEN, 2020) er en testmetode til simulering af accelereret slid og korrosion til påvisning af nikkelfrigivelse fra overfladebelagte emner.

Standarden specificerer en metode, der skal anvendes før påvisning af nikkelfrigivelse fra belagte produkter, der kommer i direkte og langvarig kontakt med huden.

Denne testmetode blev anvendt på legetøjsprøverne.

Denne metode blev også anvendt på piercingprodukterne, herunder øreringe/stikkere, selvom denne produktkategori er uden for standardens anvendelsesområde. Begrundelsen for alligevel at anvende metoden er diskuteret i Afsnit 5.5.4 og Kapitel 6.

5.5.2 Nikkelfrigivelsestest

Nikkelfrigivelsen fra nye prøver samt prøver, der havde været udsat for simuleret slid og korrosions, blev analyseret i henhold til standarden EN 1811:2011 + A1:2015 (CEN, 2015).

Denne standard specificerer en referenceprøvningsmetode til måling af frigivelsen af nikkel fra produkter, der er beregnet til at komme i direkte og langvarig kontakt med huden, herunder ørestikkere og piercingsmykker m.m., som indsættes i piercedede dele af menneskekroppen med henblik på bestemmelse af, om afgivelsen af nikkel fra sådanne artikler er i overensstemmelse med nikkelbegrænsningen.

Grænseværdierne for nikkelfrigivelse iht. REACH er 0,2 µg/cm²/uge for ørestikkere, piercing-smykker m.m. og 0,5 µg/cm²/uge for andre produkter. Usikkerheden angivet i standarden for nikkelfrigivelsestesten er 46% og i henhold til metoden i standarden EN1811 (CEN, 2015) skal alle værdier under 0,35 µg/cm²/uge for ørestikkere, piercingsmykker m.m. og 0,88 µg/cm²/uge for andre produkter anses for at være i overensstemmelse med grænseværdien fastsat i

REACH-forordningens artikel 67 (1) og det tilhørende bilag XVII, indgang 27 (nikkelbegrænsningen).

5.5.3 Analyser af legetøj

Der blev købt fire identiske eksemplarer af hvert produkt for alle produkter i legetøjskategorien: Tre til brug i test og et som referenceprodukt til Kemikalieinspektionen, KI.

Efter visuel inspektion og indledende screening af de 22 indkøbte legetøjsprodukter blev 12 legetøjsprodukter udvalgt til yderligere test for nikkelfrigivelse.

Som en del af standardproceduren for at afgøre, om der skulle udføres en simulering for slid og korrosion, udførte testlaboratoriet også en visuel inspektion for belægning af de 12 legetøjsprodukter. Denne inspektion bekræftede den tidligere vurdering, at alle 12 legetøjsprodukter havde en overfladebelægning.

For at vurdere om produkterne overholdt nikkelbegrænsningen i REACH (Afsnit 2.1) blev alle de udvalgte legetøjsprodukter derfor udsat for simuleret slid og korrosion i henhold til standardtestmetoden (CEN, 2020; Afsnit 5.5.1) efterfulgt af analyse for nikkelfrigivelse i henhold til standardtestmetoden (CEN, 2015; Afsnit 5.5.2).

5.5.4 Analyser af kropspiercingsmykker inklusive øreringe/stikkere

Det blev fra starten af projektet besluttet, at enhver kemisk analyse for piercingprodukter skulle omfatte en normal standardtest for nikkelfrigivelse (CEN, 2015), samt en test for nikkelfrigivelse udført efter en simulering af slid og korrosion af piercingdelen, svarende til standardproceduren til at simulere slid og korrosion på andre produkttyper (CEN, 2020). Denne tilgang blev valgt, selvom standardproceduren til at simulere slid og korrosion hverken anbefales eller normalt udføres for piercingprodukter. Det blev dog vurderet, at den bedste måde at simulere slid og korrosion på piercingprodukterne ville være at anvende samme procedure som beskrevet i standardmetoden for andre produkter. Den eneste forskel fra standardtest-metoden var, at emnerne blev placeret løst i tønden. Dette er en procedure, der bruges til små produkter, hvilket måske kan påvirke slidhastigheden.

Brugen af denne procedure er yderligere diskuteret i Kapitel 6.

For at kunne udføre disse yderligere tests på piercingprodukterne blev der købt mindst 7 identiske kopier af hvert produkt for at sikre tilstrækkeligt prøvemateriale samt et referenceprodukt.

Den visuelle inspektion for belægning blev også udført i testlaboratoriet på de 12 kropspiercingprodukter og de 14 øreringe/stikkere, og denne inspektion bekræftede, at alle produkterne så ud til at være belagte.

5.6 Resultater inklusive hyppighed af overtrædelser

Dette afsnit opsummerer testresultaterne og resultaterne relateret til hyppigheden af overtrædelse af nikkelbegrænsningen samt forskelle i nikkelfrigivelse med eller uden simuleret slid og korrosion.

For hver af de tre produktkategorier giver hhv. Tabel 5, 6 og 7 et overblik over resultaterne fra den indledende screening for alle indkøbte produkter og fra de kvantitative kemiske analyser for alle udvalgte produkter.

Som beskrevet i Afsnit 5.2.1 og 5.2.2 blev DMG- og XRF-screeningstestene kun brugt som en kvalitativ screeningstest. Tilstedeværelsen af nikkel er i Tabel 5, 6 og 7 markeret med et "+" for prøver, der viste positive resultater i screeningen, mens prøver, der ikke viste tilstedeværelse af nikkel, er markeret med "-". Som nævnt i afsnit 5.3 viste 26 prøver taget fra 25 produkter

ikke tilstedeværelse af nikkel i nogen af de to screeningstest, og disse blev derfor ikke udvalgt til yderligere analyser.

5.6.1 Legetøj

Tabel 5 viser en oversigt over de opnåede resultater for de 22 indkøbte legetøjsprodukter. Tabellen viser indkøbsstedet og resultaterne af DMG-, XRF- og nikkelfrigivelsen med forudgående simulering af slid og korrosion. Prøver, hvor den kemiske analyse viste, at produktet ikke overholder nikkelbegrænsningen i REACH-forordningen, er markeret med fed skrift.

Ifølge screeningstestene indeholdt 12 ud af de 22 indkøbte legetøjsprodukter (54 %) nikkel.

Hvis det antages, at de negative resultater i begge screeningstests for 10 af de købte produkter var tilstrækkelige til at konkludere, at produktet ikke ville frigive nikkel, viser Tabel 5, at kun én prøve (Akupressur Massagering, sølv) ud af de 22 købte legetøjsprodukter (dvs. 5 %) ikke overholdt nikkelbegrænsningen. Testen indikerer således, at dette produkts belægning ikke er tilstrækkelig holdbar, da den ikke består simuleringen for slid og korrosion. Det ulovlige produkt var købt fra en webshop uden for EU.

Ud over det ulovlige produkt frigav 5 andre produkter (23 %) nikkel i en påviselig mængde, men under grænseværdien for nikkelbegrænsningen.

TABEL 5: Sammenfatning af resultater af screeningstest og kemiske analyser for de 22 legetøjsprodukter. Hver produkt del blev identificeret med et prøve-id. Resultater, der viser, at produktet er ulovligt, er markeret med fed skrift

Produktbeskrivelse	Købssted	Prøve-ID	DMG	XRF	Slid- og nikkelfrigivelse (µg/cm ² /uge)
Kazoo, fløjte	Ikke-EU	1	-		
Håndjern "sølv metal"	Ikke-EU	2-A1	-	+	< 0,1
Håndjern nøgle "sølv metal"	Ikke-EU	2-A2	-	+	< 0,1
Akupressur Massagering, rød	Ikke-EU	3-A1	-	+	0,13
Akupressur Massagering, blå	Ikke-EU	3-A3	-	+	0,11
Akupressur Massagering, grøn	Ikke-EU	3-A2	-	+	0,11
Akupressur Massagering, sølv	Ikke-EU	3-A4	-	+	2,9
Akupressur Massagering, guld	Ikke-EU	3	-		
Akupressur Massagering, guld	Ikke-EU	4-A1	-	+	< 0,1
Akupressur Massagering, sølv	Ikke-EU	4-A2	-	+	< 0,1
Lille neocube	Ikke-EU	5	-		
Karabinhage, simple dimple	Ikke-EU	6	-		
Fidget-legetøj (sølv metalring)	Ikke-EU	7	+	+	0,37
Dommerfløjte	EU	26	-		
Løbehjul, metal håndtag (belagt med skum)	EU	27	+	+	< 0,1
Harmonika (sølv metal)	EU	28	-	+	< 0,1
Grå bil	EU	29	-		
Stetoskop (sølv metal brystdel)	EU	30-A1	+	+	< 0,1
Stetoskop (øreslangefjeder)	EU	30-A2	-	+	< 0,1
Løbehjul, metal håndtag (belagt med skum)	DK	70	-	+	< 0,1
Bil m. metaldel	DK	71	-		

Trådløs mikrofon	DK	72	-	+	< 0,1
Stetoskop (sølv metal brystdel)	DK	73-A1	-	+	< 0,1
Stetoskop (øreslange fjeder)	DK	73-A2	-	+	0,10
Træbil m. metalhjul	DK	74	-		
Fidget spinner	DK	75	-		
"Dimples" (sølv metal karabinhage fastsat)	DK	76	-	+	< 0,1
Harmonika (sølv metal)	DK	77	-	+	< 0,1
Nøglering	DK	78	-		
Kuffert (pap)	DK	79	-		

5.6.2 Kropspiercingsmykker

Tabel 6 viser en oversigt over de opnåede resultater for de 14 indkøbte piercingsmykker. Tabellen viser indkøbsstedet og resultaterne af DMG-, XRF- og nikkelfrigivelsenstesten med og uden forudgående simulering af slid og korrosion.

I følge screeningstestene indeholdt 12 ud af 14 indkøbte piercingsmykker (86 %) nikkel.

Forudsat at de negative resultater i begge screeningstests for to af de købte produkter var tilstrækkelige til at konkludere, at produktet ikke ville frigive nikkel, viser Tabel 6, at 3 produkter ud af 14 piercingsmykker (21 %) ikke overholdt nikkeltætheden i REACH-forordningen i henhold til standardtesten for nikkelfrigivelse. To af produkterne (nr. 22 og 24) er købt uden for EU, og et (nr. 84) er købt i Danmark.

Udover de produkter, som ikke overholdt gældende regler, frigav 4 produkter (29 %) nikkel i en påviselig mængde, men under nikkeltæthedenens grænseværdi.

I Tabel 6 er resultaterne for nikkelfrigivelse efter simulering af slid og korrosion ikke markeret som værende i strid med gældende regler, da denne test ikke er en almindelig standardiseret procedure for at teste, om produkter overholder lovgivningen. Selvom nikkeltætheden i REACH angiver, at dele af produkter altid skal overholde restriktionen, kan det stadig diskuteres om, hvorvidt denne analyse ville være tilstrækkelig til håndhævelsesformål.

Resultaterne opnået efter simuleret slid og korrosion er diskuteret i Afsnit 5.7.

TABEL 6: Sammenfatning af resultater fra screeningstest og kemiske analyser for de 14 kropspiercingsmykker. Hver produkt del blev identificeret med et prøve-id. Resultater, der indikerer overtrædelser i henhold til standardtesten, er markeret med fed skrift

Produktbeskrivelse	Købssted	Prøve-ID	DMG	XRF	Nikkelfrigivelse* (µg/cm ² /uge)	Slid- og nikkelfrigivelse (µg/cm ² /uge)
Næsering, rosaguld/kobber	EU	20	-	+	< 0,1	< 0,1
Piercing multi-farvet olielook	EU	21-A1	-	+	< 0,1	< 0,1
Piercing, blå	EU	21-A2	-	+	< 0,1	< 0,1
Piercing, sort	EU	21-A3	-	+	< 0,1	< 0,1
Piercing smykke m. stopkugler, sortbrun	Ikke-EU	22	+	+	0,35	0,48
Piercing, olielook	Ikke-EU	23	-	+	< 0,1	< 0,1
Piercing m. stopkugler, rosaguld	Ikke-EU	24	-	+	6,49	0,1
Piercing "tekande", blå og guld	Ikke-EU	25	-	+	< 0,1	< 0,1
Piercing, stav	DK	84	-	+	2,44	2,53

Piercingring lilla	DK	85	-	+	< 0,1	< 0,1
Piercing ring, stor	DK	86	-	+	0,12	0,14
Næsestikker	DK	88	-	-		
Kropspiercing, blå	DK	90	-	-		
Piercing, guld	DK	92	-	+	0,34	0,16
Piercing m. ring, guld	DK	93	+	+	0,11	< 0,1
Læbepiercing	DK	94	-	+	0,21	< 0,1

5.6.3 Øreringe/stikkere

Tabel 7 viser en oversigt over de opnåede resultater for de 27 indkøbte øreringe/stikkere. Tabellen viser indkøbsstedet, resultaterne af DMG-, XRF-testene samt nikkelfrigivelsen med og uden forudgående simulering af slid og korrosion.

Ifølge screeningstestene indeholdt 14 ud af 27 købte øreringe (52 %) nikkel.

Hvis man antager, at de negative resultater i begge screeningstest for 13 af de indkøbte produkter var tilstrækkelige til at konkludere, at produktet ikke ville frigive nikkel, og kun ser på resultaterne for nikkelfrigivelse før simuleringen for slid og korrosion, viser Tabel 7, at 4 ud af 27 købte øreringe (15 %) ikke overholdt nikkelbegrænsningen. Tre af disse produkter (nr. 67, 68, 69) er købt i Danmark og et (nr. 19) er købt uden for EU.

Ud over dette frigav et produkt (nr. 83) nikkel under grænseværdien for nikkelbegrænsningen, efter indledende simulering for slid og korrosion.

TABEL 7: Sammenfatning af resultater fra screeningstest og kemiske analyser for de 27 indkøbte øreringe/stikkere. Hver produkt del blev identificeret med et prøve-id. Resultater, der indikerer overtrædelser i henhold til standardtesten, er markeret med fed skrift

Produktbeskrivelse	Købssted	Prøve-ID	DMG	XRF	Nikkelfrigivelse* (µg/cm ² /uge)	Slid- og nikkelfrigivelse (µg/cm ² /uge)
DIY ørestikkere, rosaguld/messing	Ikke-EU	9	-	-		
Ørestikkere med kirsebær, gyldne	Ikke-EU	10	-	-		
Ørestikkere, sort blomst	Ikke-EU	11	-	+	< 0,1	< 0,1
Ørestikkere m. bær, pink	Ikke-EU	12	-	+	< 0,1	< 0,1
Piercing, blandet sort metal	Ikke-EU	13	-	+	< 0,1	< 0,1
Ørestikkere blandet (hjerteformet kasse)	EU	14	-	-		
Ørestikkere, sølv med glas	EU	15	-	+	< 0,1	< 0,1
DIY ørestikkere, rosaguld	Ikke-EU	16	-	+	< 0,1	< 0,1
DIY ørestikkere, sølvfarvede	EU	17	-	+	< 0,1	0,12
DIY ørestikkere, guldbelagte, baglås	EU	18	-	-		
DIY ørestikkere, guld	Ikke-EU	19	-	+	5,08	3,53
Øreringe, trekant, guld	DK	63	-	+	< 0,1	< 0,1
Ørestikkere, elefant	DK	64	-	-		
Ørestikkere, mønt med hul	DK	65	-	-		
Ørestikkere, plade	DK	66	-	-		
Ørestikkere med sten, blå	DK	67	-	+	0,43	0,46
Ørestikkere med sten, sort	DK	68	-	+	0,80	0,88
Ørestikkere med sten, guld	DK	69	-	+	1,64	1,62

DIY ørestikkere	DK	80	-	-		
DIY øreringe (kroge)	DK	81	-	-		
Øreringe (hoops)	DK	82	-	-		
Ørestikkere (forskellige)	DK	83	-	+	0,31	0,51
Ørestikkere	DK	87	-	+	< 0,1	< 0,1
Ørestikkere	DK	89	-	-		
Ørestikkere (rund)	DK	91	-	-		
Ørestikkere	DK	95	-	+	< 0,1	< 0,1
DIY ørestikkere	DK	96	-	-		

5.7 Effekten af simuleret slid og korrosion

Som beskrevet ovenfor blev produktkategorierne kropspiercing og øreringe/stikkere testet, og de fundne niveauer for nikkelfrigivelse med og uden simuleret slid og korrosion er blevet målt og sammenlignet.

Måleusikkerheden på 46 % som angivet i EN 1811+A1 er baseret på en række forskellige parametre, herunder variabilitet indenfor laboratoriet (repetérbarhed) og variabilitet imellem laboratorier (reproducerbarhed) samt faktorer, der afhænger af testudstyret mv. og standarden er udelukkende udviklet for at fastslå overensstemmelse eller manglende overensstemmelse af myndighedskrav.

Analyserne blev dog udført som trippelbestemmelse, og de individuelle målinger viste sig ikke at variere med mere end 1 enhed i det mindst betydende ciffer af det målte gennemsnitsresultat, og som sådan underbygger dette, at uanset måleusikkerheden, gav prøverne konsistente resultater både før og efter simuleret slid- og korrosion. Ovenstående blev derfor brugt til at bestemme, om en ændring i nikkelfrigivelseshastigheden er blevet induceret af den simulerede slid og korrosion.

Nominelt blev der fundet en stigning i nikkelfrigivelse efter simuleret slid og korrosion for 7 af de testede kropspiercingsmykker og øreringe/stikkere, og nominelt blev der fundet et fald efter simuleret slid og korrosion for 6 af de testede kropspiercinger og øreringe/stikkere. En stigning kan skyldes fjernelse af en overfladebelægning, der indeholder mindre nikkel end grundmaterialerne, hvorimod et fald kan indikere, at en overfladebelægning indeholdende nikkel er blevet fjernet.

For produkterne 17, 22, 67, 68, 83, 84 og 86 målt en nominel stigning i nikkelfrigivelsen efter simulering af slid og korrosion, og ved anvendelse af det ovenfor beskrevne kriterium kan der konkluderes en stigning for produkter nr. 22, 68, 83 og 84.

For produkterne 19, 24, 69, 92, 93 og 94 målt et nominelt fald i nikkelfrigivelsen efter simulering af slid og korrosion, og ved anvendelse af det ovenfor beskrevne kriterium kan der konkluderes et fald for produkter nr. 19, 24, 92 og 94.

Slid og korrosion blev simuleret som beskrevet i standarden (CEN, 2020). Metoden havde bemærkelsesværdig lille effekt på niveauet af nikkelfrigivelse fra de analyserede produkter, og de fleste af de produkter (9 ud af 13), der frigav nikkel, viste sammenlignelige niveauer af nikkelfrigivelse før og efter simuleringen af slid og korrosion. Dette kunne tyde på, at belægningen ikke var tilstrækkelig til at forhindre frigivelse af nikkel fra et grundmateriale i første omgang, eller at overfladebelægningen indeholdt nikkel. Endelig er det muligt at nogle produkter var uden belægning på trods af vurderingen af, at der var en belægning til stede.

Produkt 17 viste kun frigivelse efter simulering af slid og korrosion, hvilket indikerer en mulig fjernelse af en nikkelfri overfladebelægning.

Produkterne 24, 93 og 94 frigav kun nikkel før simulering af slid og korrosion, hvilket indikerer en mulig fjernelse af en nikkelholdig overfladebelægning, i hvilket tilfælde standarden for slid og korrosion ikke ville være gældende (CEN, 2020).

I henhold til standardtestmetodologien for belagte produkter blev produktkategorien "legetøj" kun testet for nikkelfrigivelse efter simulering af slid og korrosion. Da det var blevet vurderet, at alt testet legetøj var belagt, og da alle testede prøver, havde vist positive resultater for nikkelindhold i XRF-screeningen, kunne disse resultater indikere tilstedeværelsen af en holdbar belægning, som enten var af et nikkelfrit materiale eller med nikkel fast bundet i materialet.

5.8 Sammenfatning de kemiske analyser

De indledende screeningstests bekræftede, at nikkel finder bred anvendelse i produktionen af forbrugerprodukter indenfor de tre udvalgte produktkategorier. XRF-screeningen viste, at en stor del (86 %) af de indkøbte piercingsmykker indeholdt nikkel, mens andelen var relativt lave for øreringe (52 %). I legetøjskategorien synes brugen af nikkel også at være almindelig, da 54 % af de indkøbte produkter indeholdt nikkel.

De indledende screeningstest viste også, at en højere andel af produkterne købt fra lande uden for EU indeholdt nikkel (72 %) sammenlignet med produkter købt i EU (64 %) og Danmark (53 %).

For nikkelholdige produkter var nikkelfrigivelsen som følger: For legetøjskategorien indeholdt 12 produkter nikkel, og 6 (50 %) af dem frigav også nikkel. For kategorien bodypiercingsmykker indeholdt 12 produkter nikkel og 7 (58 %) af disse frigav nikkel før simuleret slid og korrosion og 4 (33 %) frigav nikkel efter simuleringen. For kategorien øreringe/stikkere indeholdt 14 produkter nikkel og 5 (36 %) af disse frigav nikkel uden simulering for slid og korrosion, mens 6 (43 %) frigav nikkel efter simuleringen.

Manglende nikkelfrigivelse kan skyldes, at stoffet er bundet i materialet, f.eks. i rustfrit stål, eller at produktet kan have en tilstrækkelig holdbar overfladebelægning til at bestå testen selv efter simulering af slid og korrosion.

Resultaterne viser, at overtrædelser af gældende lovgivning stadig kan være et væsentligt problem, især for produktkategorierne piercingsmykker og øreringe/stikkere.

I alt overtrådte 8 ud af 63 indkøbte produkter REACH-forordningens nikkelbegrænsning i henhold til standardtestmetoden (se Tabel 8): 1 ud af 22 (5 %) indkøbte legetøjsprodukter, 3 ud af 14 (21 %) indkøbte kropspiercingsmykker og 4 ud af 27 (15 %) indkøbte øreringe/stikkere. Disse resultater er baseret på kvantitativ kemisk analyse af 38 produkter kombineret med screeningstestenes manglende påvisning af nikkel for 25 produkter. Dette er relativt høje hyppigheder i forhold til resultaterne fra andre tilsynskampagner, der fandt overtrædelseshyppigheder på mellem 5-12 % for smykkeprodukter (Bilag 3).

Ser man alene på de 38 produkter, der indeholder nikkel (detekteret ved et positivt resultat i XRF-screeningen), udgør andelen af ulovlige produkter 8 % for legetøjsprodukter (1 ud af 12), 25 % for kropspiercingprodukter (3 ud af 12), og 28% for øreringe/stikkere (4 ud af 14). Dette resultat bør dog vurderes med forsigtighed, da det er baseret på en begrænset mængde prøver, som måske ikke er fuldt ud repræsentative for det store antal af disse typer artikler, der findes på markedet.

Samlet viser resultaterne, at brugen af nikkel i forbrugerprodukter stadig udgør en risiko for nikkelfrigivelse til et niveau, som medfører overtrædelse af gældende lovgivning.

Som beskrevet i Kapitel 4, anvendes nikkel både i belægninger og i grundmaterialer, og resultaterne af de kemiske analyser tyder klart på, at tilstedeværelsen af en belægning på et produkt ikke i sig selv er tilstrækkelig til at forhindre nikkelfrigivelse. Dette kan skyldes belægninger af utilstrækkelig kvalitet, der dækker et basismateriale indeholdende nikkel, eller det kan skyldes frigivelse af nikkel fra et produkt, hvor belægningen i sig selv indeholder nikkel.

TABEL 8. Oversigt over fordeling af indkøbte produkter, produkter udvalgt til kemiske analyser baseret på positive resultater i screeningtest og produkter, der ikke overholder kravene

	Indkøbte produkter				Produkter udvalgt til kemisk analyse				Produkter, der ikke overholder kravene			
	DK	EU	Ikke-EU	Total	DK	EU	Ikke-EU	Total	DK	EU	Ikke-EU	Total (% indkøbte produkter / % produkter med påvist nikkel)
Legetøj	10	5	7	22	5	3	4	12	0	0	1	1 (5% / 8%)
Piercing-smykker	8	2	4	14	6	2	4	12	1	0	2	3 (21% / 25%)
Øre-ringe/stikkere	16	4	7	27	7	2	5	14	3	0	1	4 (15% / 28%)
Total	34	11	18	63	18	7	13	38	4 (12%)	0	4 (22%)	8 (13% / 21%)

Halvdelen af de ulovlige produkter var købt i Danmark, og halvdelen var købt i webshops uden for EU. I forhold til antallet af købte produkter på disse to markeder var hyppigheden af produkter, der overskred grænserne for nikkelfrigivelse cirka dobbelt så stor for produkter købt i webshops uden for EU som for produkter købt i Danmark.

Der blev ikke fundet ulovlige produkter som var købt fra webshops inden for EU. Dette kan skyldes, at de udvalgte webshops var fra forholdsvise store virksomheder.

Oplysninger om ulovlige produkter, blev videregivet til Kemikalieinspektionen i september 2021.

6. Diskussion og konklusioner

Den nuværende EU-lovgivning har en pragmatisk tilgang til at beskytte befolkningen mod nikkelallergi. Da risikoen for allergi er individuel, har den nuværende begrænsning ikke til formål at beskytte alle forbrugere mod nikkelallergi, men den sigter mod at beskytte alle mennesker mod sensibilisering og de fleste sensibiliserede forbrugere mod allergiske reaktioner (Heim, 2021).

Sensibilisering sker ofte, når forbrugeren er ret ung. Det betyder, at lovgivningens succes kan vurderes ved at sammenligne hyppigheden af sensibilisering hos personer født før og efter implementeringen af EU's nikkelbegrænsning. Thyssen et. al., (2019) viste, at der har været et fald i forekomsten af nikkelallergi, hvilket indikerer, at lovgivningen har haft en positiv effekt. Det er dog samtidig klart, at den nuværende lovgivning ikke har været tilstrækkelig til at fjerne nikkelallergi som et udbredt problem.

I projektets kortlægningsfase blev der fokuseret på at identificere de mest problematiske produktkategorier og på at indsamle information om overfladebelægnings rolle i at forhindre forbrugernes eksponering for nikkel.

Som første skridt i kortlægningen blev det besluttet at tage udgangspunkt i fire specifikke kriterier for at prioritere, hvilke produktkategorier, der skulle udvælges til indkøb og analyse af produkter. Formålet med denne tilgang var at identificere de produktkategorier, som ville være de vigtigste årsager til nikkelallergi i befolkningen generelt. Formålet med de efterfølgende kemiske analyser var at teste udvalgte produktkategorier for overholdelse af nikkelbegrænsningerne og at vurdere effekten af at udføre en indledende simulering af slid og korrosion.

De fire specifikke kriterier var:

- Produktkategorier, der ofte forårsager nikkelallergi som følge af hudkontakt
- Produktkategorier, for hvilke der ofte er fundet overtrædelser i tidligere kontrolkampagner
- Produktkategorier, der kan indeholde nikkel dækket af en nikkelfri belægning
- Produktkategorier med en brugstid på over 2 år

Kortlægningen indsamlede viden om, hvilke produktkategorier, der ville opfylde de forskellige kriterier og fandt, at kriterierne er tydeligt indbyrdes afhængige. Produkter, som ofte er fremstillet med nikkel i (grund)materialet, og som kan have lang levetid, og for hvilke der ses relativt hyppige overtrædelser, vil også ofte være årsag til nikkelallergi og dermed vigtige i forhold til at bidrage til den høje forekomst af nikkelallergi.

På baggrund af kortlægningen blev det vurderet at de vigtigste produktkategorier, der opfylder disse kriterier, var:

- Piercingsmykker, inklusive øringer
- Andre smykker
- Tilbehør til tøj
- Armbåndsure
- Briller
- Legetøj

Resultater fra den kemiske analyse

Øreringe/stikkere, kropspiercingsmykker og legetøj blev udvalgt til kemiske analyser. XRF-screeningen viste, at en stor del (86 %) af de indkøbte piercingsmykker indeholdt nikkel, mens færre øreringe/stikkere gjorde det (52 %). I legetøjskategorien synes brugen af nikkel også at være almindelig, da 54 % af de indkøbte produkter indeholdt nikkel.

For alle tre produktkategorier viste den efterfølgende kemiske analyse nikkelfrigivelse fra nogle af produkterne. Produkter, der ikke opfylder nikkelbegrænsningen, blev også fundet på markedet inden for alle de udvalgte produktkategorier. Der blev fundet overtrædelser for 1 ud af 22 (5 %) af alle indkøbte legetøjsprodukter, 3 ud af 14 (21 %) af indkøbte piercingsmykker og 4 ud af 27 (15 %) indkøbte øreringe/stikkere (Afsnit 5.8).

Ser man alene på de 38 produkter, der indeholder nikkel, var hyppigheden af overtrædelser 8 % for legetøjsprodukterne (1 ud af 12), 25 % for piercingsmykker (3 ud af 12) og 28 % for øreringe/stikkere (4 ud af 14).

En årsag til nikkelbegrænsningens begrænsede succes i forhold til at forebygge nikkellallergi kan således være den fortsatte udbredte brug af nikkel i forbrugerprodukter og den store mængde af produkter på markedet, der ikke opfylder nikkelbegrænsningen. Dette afspejler, at nikkel ikke altid er bundet i produkternes materiale, men kan frigives under brug (se også Afsnit 3.4).

Ud over de produkter, som ikke overholdt lovgivningen, viste de kemiske analyser også, at en del af produkterne frigiver nikkel under grænseværdien for nikkelfrigivelse. Disse lavere frigivelseshastigheder kan også spille en rolle for følsomme forbrugere.

Sammenfattende kan det konkluderes, at anvendelsen af nikkel i de valgte produktkategorier stadig kan udgøre en risiko for forbrugerne.

Betydningen af overfladebelægninger

Til den indledende kortlægning har vi modtaget ekspertbaseret baggrundsviden om kompleksiteten i fremstillingen af overfladebelægninger. Ved anvendelse af forskellige belægningsteknikker er der talrige muligheder for at designe en sekvens af overfladelag af forskellige materialer (Kapitel 4).

Til de produktkategorier, der er beskrevet i dette projekt, anvendes flere kombinationer af grundmaterialer og belægninger. Produkter kan fremstilles af grundmaterialer med eller uden nikkel og belægges med overfladebelægninger med eller uden nikkel. Desuden kan individuelle belægningssløsninger bestå af flere lag, hvoraf nogle kan indeholde nikkel og nogle ikke (Figur 2 og 3).

Projektets fokus var at vurdere, hvor godt nikkelfri belægninger yder beskyttelse mod nikkelfrigivelse. Resultaterne fra de kemiske analyser viste relativt høje overtrædelseshyppigheder sammenlignet med resultaterne fra andre tilsynskampagner, hvor der blev fundet overtrædelseshyppigheder på mellem 5-12% for smykkeprodukter (Bilag 3). Dette indikerer, at tilstedeværelsen af en belægning på et produkt ikke i sig selv er tilstrækkelig til at hindre nikkelfrigivelse. Dette kan skyldes slid, korrosion og generelt lav kvalitet af belægningen (Kapitel 4) eller det faktum, at belægninger kan bidrage til det samlede nikkelindhold i produktet, når belægningen i sig selv indeholder nikkel. Den begrænsede information om nikkelindholdet og tilstedeværelsen af en belægning på nogle af de testede produkter begrænser dog muligheden at drage endelige konklusioner.

Herudover har denne undersøgelse afdækket mulige observationspunkter vedrørende de standarder, der er udviklet til at kontrollere nikkelbegrænsningen. Disse er beskrevet nedenfor.

Vurdering af belægninger før udførelse af testen for slid

Den nuværende standard for simuleret slid og korrosion (CEN, 2020) angiver, at metoden ikke er anvendelig på produkter med en nikkelfrigivende overfladebelægning. Dette krav virker logisk, da simulering for slid og korrosion kan fjerne den ydre nikkelbelægning og dermed fjerne nikkel, hvilket vil påvirke resultaterne. Dette blev også diskuteret i Afsnit 5.7 som en mulig forklaring på resultater, hvor den målte nikkelfrigivelse ifølge (CEN, 2015) var lavere efter simuleret slid- og korrosion (CEN, 2020) end uden.

Som vi har erfaret i denne undersøgelse, er det ofte vanskeligt at afgøre, om et givent produkt er belagt eller ej. Nogle belægninger er tydelige, men på grund af den måde, hvorpå forskellige metaller og legeringer fremstilles, kan det samme materiale have forskelligt udseende – f.eks. poleret eller børstet aluminium. Belægninger kan ligeledes have forskelligt udseende. Det fysiske udseende er således ikke altid afgørende for, om et materiale har en belægning, og visuel inspektion er derfor utilstrækkelig til dette formål.

Ifølge laboratoriet, der udførte testene i denne undersøgelse (MTS, 2021), kan en simpel metode til at påvise belægning være at skrabe i overfladen og se, om laget nedenunder fremstår anderledes. Hvis et ikke-sølvfarvet (eller metalfarvet) metal f.eks. blev forkromet, ville det være let at se, at afskrabning af overfladen afslører et metal i anden farve nedenunder. Nogle gange kan grundmetallet og belægningen dog være samme farve, så afskrabning alene er ikke altid tilstrækkeligt til at skelne dem fra hinanden. Desuden vil denne tilgang ikke afsløre, om overfladebelægningen indeholder nikkel. Dette er delvist håndteret i standarden (CEN, 2015), da den angiver, at røntgenfluorescensspektroskopi, mikroskopiske teknikker eller andre egnede metoder bør anvendes til at vurdere, om en artikel har en ikke-nikkelfrigivende belægning.

Standardtestene (CEN 2020; CEN, 2015) har udbredt anvendelse blandt producenter, forskere og myndigheder, og det kunne derfor være interessant at se nærmere på, hvordan de forskellige laboratorier afgør, om et produkt er belagt, og ikke mindst, hvordan de afgør, om belægningen indeholder nikkel eller ej, før det beslutes, om simuleringen for slid og korrosion skal udføres. Baseret på input fra enkelte interessenter, er det vores forståelse, at laboratorierne ikke vurderer om en belægning indeholder nikkel. Simuleringen af slid og korrosion udføres rutinemæssigt som en del af testen, hvis det antages, at produktet er belagt. Der kan derfor være to generelle problemer relateret til den nuværende testmetode. Det ene problem er de fejlagtige resultater, der ville fremkomme, hvis laboratorierne udfører simuleret slid og korrosion på produkter, der indeholder nikkel i en overfladebelægning, og derved fjerner nikkel før testen for nikkelfrigivelse. Det andet problem er, at det ikke vil være muligt at fastslå, om produkterne overholder betingelserne i nikkelfrigivelsesens pkt. 1(c), dvs. at belægningen skal kunne holde i 2 år (Afsnit 2), hvis laboratorierne anerkender, at standarden for slid og korrosion ikke kan anvendes.

Håndtering af belægninger på piercingprodukter

Som beskrevet i Afsnit 5.5.4 blev piercingsmykker og øreringe/stikkere analyseret både med en standardtest for nikkelfrigivelse (CEN, 2015), og med en identisk test udført efter en simulering af slid og korrosion svarende til standardproceduren for simulering af slid og korrosion på andre produkttyper (CEN, 2020). Begrundelsen for at benytte denne tilgang i analyseprogrammet var en antagelse om, at viden om tilstedeværelsen af en nikkelfri belægning kunne opnås ved at sammenligne nikkelfrigivelsen fra produktet med og uden simulering af slid og korrosion.

Et argument for denne tilgang er, at det ikke er klart, hvorfor den nuværende standard udelukker piercingprodukterne (Nickel Institute, 2021). Det kan muligvis skyldes, at lovgivningen hverken stiller krav til belægninger eller til test af slid og korrosion på piercingsmykker. Det kan også være, at metoden er mindre velegnet til disse produkter, hvis f.eks. det daglige slid sker

på en anden måde, end det gør for andre produkter på grund af de forskellige forhold i huden og udsættelsen for kropsvæsker.

Analyserne blev udført som trippelbestemmelser, og de individuelle målinger varierede ikke med mere end 1 enhed i det mindst betydende ciffer af det rapporterede gennemsnitsresultat, hvilket tyder på, at uanset usikkerheden af målingerne, gav prøverne konsistente resultater både før og efter simulering af slid- og korrosion.

På baggrund af ovenstående er der således konkluderet en stigning i nikkelfrigivelse efter simulering af slid og korrosion for fire produkter og et fald i nikkelfrigivelse efter simulering af slid og korrosion for fire andre produkter.

Sammenfattende har denne undersøgelse vist, at der stadig er en betydelig mængde af artikler, der ikke overholder kravene, på markedet, især for varer købt fra onlinebutikker uden for EU. Belægninger på forbrugerprodukter kan spille en væsentlig rolle i både at forårsage og forhindre forbrugernes eksponering for nikkel, da belægninger kan forhindre nikkelfrigivelse såvel som at være en kilde til nikkelfrigivelse. Sammensætningen af belægninger på forbrugerprodukter er et komplekst emne, der ikke kunne belyses fuldt ud inden for rammerne af dette projekt. Resultatet af denne undersøgelse vil dog kunne anvendes som udgangspunkt for yderligere vurdering af, hvor godt nikkelbegrænsningens bestemmelser vedrørende belægninger fungerer i praksis, og til yderligere evaluering af den praktiske implementering af standarden for simuleret slid og korrosion.

7. Referencer

- Ahlstrøm, M.G. et al., 2017: Nickel allergy in a Danish population 25 years after the first nickel regulation, *Contact Dermatitis*, 2017 Jun;76(6):325-332, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cod.12782>
- Ahlstrøm, M.G., 2018: Nickel Allergy: Effect of Repeated Exposures and Skin Barrier Integrity. PhD thesis, University of Copenhagen.
- Ahlstrøm, M.G. et al., 2019: Nickel allergy and allergic contact dermatitis: A clinical review of immunology, epidemiology, exposure, and treatment, *Contact Dermatitis*, Volume 81, Issue 4 Pages: i, 227-323, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cod.13327>
- Basketter, D., 2021: Nickel: Intrinsic Skin Sensitization Potency, and Relation to Prevalence of Contact Allergy, *Dermatitis*, Vol 32, No 2, March/April, 2021. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7982139/pdf/der-32-71.pdf>
- Bekendtgørelse om forbud mod salg af visse nikkelfriholdige produkter, BEK nr. 472 af 27/06/1989: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/1989/472>
- CEN, 2015: Referenceprøvningsmetode til bestemmelse af nikkelfrigivelse fra alle typer ørestikker og piercingstave til indsætning i piercedede dele af menneskekroppen og fra artikler beregnet til direkte og længerevarende kontakt med huden, EN 1811:2011 + A1:2015.
- CEN, 2015-2: Øjenoptik - Referencemetode for prøvning af nikkelfrigivelse fra brillestel og solbriller, EN 16128:2015.
- CEN, 2020: Metode til simulering af fremskyndet slid og korrosion til bestemmelse af nikkelfrigivelse fra overfladebehandlede emner, EN 12472:2020.
- Coventya, 2021: PowerPoint med figurer, der viser forskellige lag af belægning brugt til forskellige produkter. Undervisningsmateriale udarbejdet til kunder hos dette USA-baserede overfladebelægningsfirma.
- Diepgen T.L. et al., (2016): Prevalence of contact allergy in the general population in different European regions. *Br J Dermatol*. 2016;174(2):319-329.
- ECHA, 2014: Prolonged Contact with the skin – definition building for Nickel, Document published on April 2nd, 2014. https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/nickel_restriction_prolonged_contact_skin_en.pdf/b6f35357-da40-4a04-8085-fe42f6f543ab
- ECHA, 2017: Draft guideline on articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin in relation to restriction entry 27 of Annex XVII to REACH on: Nickel and nickel compounds, <https://echa.europa.eu/documents/10162/5dea96fd-1db4-4b64-1572-19858939d8fd>
- ECHA, 2018: Forum REF-4 Project Report, Harmonised Enforcement Project on Restrictions, https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/ref_4_report_en.pdf/b53f5cd9-64a4-c120-1953-e9e176b9c282
- ECHA, 2020: Forum pilot project on cooperation with customs in enforcement of REACH restrictions and CLP labelling – project report https://echa.europa.eu/documents/10162/13555/customs2_project_report_en.pdf/5a2c3795-7ed9-5900-fe28-540228abc7c1
- ECHA, 2021: ECHA website about FORUM enforcement projects, <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum/forum-enforcement-projects>
- Europakommissionen, 2021: CASP 2020, Coordinated Activities on the Safety of Products, Dangerous metal in jewellery, Final Report, https://ec.europa.eu/safety/consumers/consumers_safety_gate/casp/documents/CASP_2020_dangerous_metals_activity_report_en.pdf
- Europakommissionen, 2021-2: Safety gate, RAPEX weekly newsletter etc. <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport#weeklyReports>
- Forbrugerrådet, 2017, Test: Kemi i fidget spinners; <https://kemi.taenk.dk/bliv-groennere/test-kemi-i-fidget-spinners>

Garg, S. et al., 2013: Nickel allergy following European Union regulation in Denmark, Germany, Italy and the U.K., British Journal of Dermatology, BJD, vol 169, issue 4, 2013, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/bjd.12556>

Heim, K. 2021: Kommunikation med Dr. Kate Heim, Senior Human Health toxicologist hos NiPERA, Webmøde arrangeret af Nickel Institute, 13. april 2021.

Jensen et al., 2014: Nickel and cobalt release from children's toys purchased in Denmark and the United States, Dermatitis, Nov-Dec 2014;25(6):356-65. doi10.1097/DER.0000000000000084. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25384229/>

KI, 2017 Kemikalieinspektionen, Børnekemipakken 2013 – 2016, Afrapportering September 25th, 2017, Notat: <https://mst.dk/media/140256/boernekemipakken-2013-2016-afrapportering.pdf>

KI, 2021: Kommunikation med Kenneth Ebert, Tilsynsførende, Kemikalieinspektionen, April 2021.

Legetøjsdirektivet, 2009: Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32009L0048>

LGC Limited, 2003: Risk of sensitisation of humans to nickel by piercing post assemblies Final Report, Ares(2015)4242175 - 12/10/2015.

Liden, C. et al., 1998: Nickel release from tools on the Swedish market. Contact Dermatitis, 1998, 39, 127–131.

Lo, W.Y., 2021: Kommunikation med Dr. William Lo, Næstformand for Hong Kong Surface Finishing Society, april, 2021.

MST, 2015: Miljøstyrelsen: Survey of nickel metal. A LOUS review report. Environmental project No. 1723, <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2015/06/978-87-93352-36-0.pdf>

MST, 2016: Miljøstyrelsen: An investigation of causes of nickel allergy, A LOUS follow-up project, Environmental project No. 1869, 2016; <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/06/978-87-93435-87-2.pdf>

MST, 2017: Miljøstyrelsen: Allergy and tattoos. Environmental Project No. 1945, June 2017. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2017/06/978-87-93614-06-2.pdf>

MST, 2021: Miljøstyrelsen: Information på hjemmeside: <https://mst.dk/kemi/kemikalier/saerligt-for-borgere-om-kemikalier/groenne-tips/hjemmet/nikkel/>

MTS, 2021: Kommunikation med analysekemiker Ben Watkin, Modern Testing Services, oktober, 2021.

NASF, 2021: Web-interview med Jeff Hannapel, Marc Shario, og Brad Durkin fra US National Association for Surface Finishing.

Nikkeldirektivet, 1994: Europaparlamentets og Rådets direktiv 94/27/EF af 30. juni 1994 om tolvte ændring af direktiv 76/769/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31994L0027>

Nickel Institute, 2017: Workshop rapport, Nickel allergy and EU nickel restriction. State of play and challenges ahead. <https://nickelinstitute.org/media/3861/201709-nacd-ws-report-brussels-final.pdf>

Nickel Institute, 2020: Preventing Nickel allergy at its source. Guidelines for prevention of nickel release from decorated nickel plated and alloyed articles. Publikation, 12 pp.

Nickel Institute, 2021: Information modtaget fra Nickel Institute, 2021.

Produktsikkerhedsdirektivet, 2001: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/ALL/?uri=CELEX:32001L0095&qid=1428651340047>

REACH, 2006: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH)

Ringborg, E. et al., 2016: Nickel on the market: a baseline survey of articles in 'prolonged contact' with skin, Contact Dermatitis, 75(2), <https://www.researchgate.net/publica->

[tion/301737778 Nickel on the market a baseline survey of articles in 'prolonged contact' with skin](#)

Roskill, 2021. Figur fra undersøgelse udarbejdet for Nickel Institute, 2021: End use of Nickel 2020.

Thyssen, J.P. C. et al., 2009: Nickel allergy in Danish women before and after nickel regulation, *N. Engl. J. Med.* 2009; 360:2259-2260

Thyssen, J.P. C. et al., 2009- 2: Nickel release from inexpensive jewelry and hair clasps purchased in an EU country — Are consumers sufficiently protected from nickel exposure? *Science of the Total Environment* 407 (2009) 5315–5318

Thyssen et. al., 2010: Sensitivity and specificity of the nickel spot (dimethylglyoxime) test, *Contact Dermatitis* 2010: 62: 279–288.

US Consumer Product Safety Commission, 2011: Walt Disney Parks and Resorts Recalls Children's Watches Due to Risk of Skin Irritation, <https://www.cpsc.gov/Recalls/2011/walt-disney-parks-and-resorts-recalls-childrens-watches-due-to-risk-of-skin-irritation>

VCA, 2010: Videncenter for Allergi, Test af nikkeltest, <https://www.videncenterforallergi.dk/test-af-nikkeltest132/>

VCA, 2017: Videncenter for Allergi, Nikkel i legetøj kan give allergi, <https://www.videncenterforallergi.dk/nikkel-i-legetoej-kan-give-allergi/>

VCA, 2021: Videncenter for Allergi, Hyppighed, <https://www.videncenterforallergi.dk/allergener/allergi-metaller/metaller-nikkel/allergi-nikkel-hyppighed/>

VCA, 2021-2: Videncenter for Allergi, Årsrapport, 2020, <https://www.videncenterforallergi.dk/wp-content/uploads/files/Aarsrapporter/vfa-aarsrapport2020.pdf>

VCA, 2021-3: Videncenter for Allergi, Hjemmeside, <https://www.videncenterforallergi.dk/kliniske-retningslinjer/patientinformation/patientinformation-nikkel/>

Wennervaldt, M. et al., 2021: Nickel release from metallic earrings: A survey of the Danish market and validation of the nickel spot test. *Contact Dermatitis*, 2021. mar 13. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33713466/>

Wittington, C.M. and Lo, W.Y. 2019: 'Nickel Allergy' arising from decorative nickel plated and alloyed articles: prevention at source. *The International Journal of Surface Engineering and Coatings*, Volume 97, 2019 - Issue 2. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00202967.2019.1570737>

Wittington, C.M. and Lo, W.Y., 2019-2: Preventing nickel allergy using various topcoats for decorative items. *Health & Medicine*, Issue 109, https://nickelinstitute.org/media/4180/preventing-nickel-allergy-using-various-topcoats-for-decorative-items_2019.pdf

Bilag 1. Informationskilder

En række relevante interessenter blev kontaktet for at indsamle information til denne undersøgelse. Disse omfattede producenter og distributører inden for relevante sektorer såsom smykker, elektronik, ure, tøj og tilbehør, gør-det-selv-produkter, tatoveringsudstyr og briller. Relevante nationale og internationale brancheorganisationer blev også kontaktet. Derudover blev laboratorier og enkelte vidensinstitutioner med viden om allergi eller overfladebehandling kontaktet for at få yderligere information.

I kortlægningen blev udvekslingen af information med kontaktpersoner foretaget ved brug af e-mail-skabeloner med standardspørgsmål udformet til denne undersøgelse, men den følgende udveksling var selvfølgelig tilpasset hver kontakt. Der kom især værdifuld information fra nogle få danske forhandlere, som tilbød at videregive vores spørgsmål til deres leverandører.

Standardspørgsmål til detailhandlere og brancheorganisationer:

- Hvilken slags produkter vil typisk indeholde nikkel under en nikkelfri overfladebelægning?
- Hvilke typer belægninger findes på forskellige typer produkter (guld, sølv, lak osv.)?
- Hvilken information om nikkelfri overfladebelægning videregives typisk i forsyningskæden?

Standardspørgsmål til laboratorier:

- Vurderes det, om produkter har sådanne belægninger, før der udføres en nikkeltest (EN 1811:2011 + A1:2015 og EN12472:2020), og hvis ja, oplever I ofte, at sådanne belægninger bruges?
- Hvilken slags produkter vil typisk indeholde nikkel under en nikkelfri overfladebelægning?
- Hvilke typer belægninger findes på forskellige typer produkter (guld, sølv, lak osv.)?

Bilag 2. Vejledende liste over produkter som er omfattet af nikkelbegrænsningen

Tabellerne i dette bilag præsenterer en vejledende liste over produkter (artikler) omfattet af REACH forordningens bilag XVII, indgang 27.

Tabellerne er gengivet fra ECHA's udkast til vejledning om begrænsningens omfang (ECHA, 2017). Den første tabel omfatter artikler, som anses for at ligne dem, der er anført i lovtæksten. Den næste tabel er yderligere eksempler på produkter, som også er nævnt i ECHA's vejledning.

Eksempler på artikler svarende til dem, der er beskrevet i lovtæksten og i ECHAs originale spørgsmål og svar nr. 663

Artikel beskrevet i indgang	Lignende typer artikler	Del af artiklen, der kommer i direkte kontakt med huden
Øreringe (ikke piercingsmykker)	Høretelefoner, headset, høreapparat	Høretelefoner, headset, høreapparat: ydre del
Halskæder, armbånd og kæder, fodkæder, fingerringe	Hårspænder, vedhæng, tåringe, brillestel, solbriller	Hele artiklen undtagen hængselmekanismen for brillestel og solbriller. Hængsler på broen (over næsen) og stænger (sidestykker) af foldbare briller
Armbåndsurre, urremme og spænder	Aktivitetsmålere, deres remme og spænder	Hele artiklen bestående af de angivne dele
Metalknapper, spænder, nitter, lynlåse og metalmærker, når disse bruges i tøj	Bælter og bæltespænder, dekorative dele af beklædningsgenstande og sandaler, andre knapper, spænder til håndtasker, beklædningskroge (såsom bh-kroge), snørebukser, seler, der holder strømperne (strømpebånd) og seler med vanter (seler, der holder bukser og nederdele er undtaget), nåle, spænder	Hele artiklen bestående af de angivne dele
Mobiltelefoner	Smartphones, tablets, bærbare computere, e-læsere, computer-mus eller andre pegeredskaber (trackballs, joysticks, touchpads, laserpointere) til computere, bærbare computere osv.	Ydre dele, undtagen taster ⁶ til laptops og bærbare computere og undersiden af computermus

⁶ ECHA vurderede tasterne som et grænsetilfælde

Eksempler på yderligere artikler eller dele af artikler, som forventes at have langvarig kontakt med huden

Artikler/dele af artikler	Ikke-udtømmende liste over eksempler, hvor disse artikler eller dele anses for at være beregnet til langvarig hudkontakt
Greb	
Håndtag	Barnevognshåndtag, håndtag til golfkøller, håndtag til haveudstyr (f.eks. plæneklipper, trimmer), håndtag til husholdningsudstyr (f.eks. støvsugere), håndtag til brusehoveder.
Ror, styrepinde, rat	Ror, hjul og gearstokke til både, skibe, biler og andre køretøjer.
Sæde/ryg/arm læn	Sæder/ryg/arm læn på stole eller lignende møbler.
Værktøj, redskaber og andre håndholdte artikler	<p>Artikler: Nåle, sikkerhedsnåle, fingerbøl, strikkepinde, manicure/pedicure værktøjer som neglefil, pincet, blyantspidser, andet kontorudstyr.</p> <p>Håndtag: Kamme, hårbørster, skriveredskaber/mekaniske blyanter/kuglepenne, krus (inklusive termokrus), værktøj som lommeknive, knive, hammer, skrueøgler, tænger, skruetrækkere, mejsler, skrueøgler.</p> <p>Etui: Snusæsker, cigaretæsker, kosmetik- og pudderæsker (pudderkompakte) og etuier (f.eks. læbestift Holdere), penalhuse og lignende lommeartikler.</p>
Håndholdt udstyr og enheder	<p>Ydre dele eller håndtag: Kameraer, lommeregner, diktafoner, elektriske barbermaskiner, cigarettændere, lommelygter, kompasser, hårtørrere, glattejern, krøllejern, andet håndholdt udstyr.</p> <p>Håndtag: Fiske- og jagtudstyr.</p>
Yderligere produkter nævnt i ECHA's vejledning	Elektroniske cigaretter, trompeter, tromboner, guitarstreng, Nøglebrikker, Legetøjsbiler i metal, Slinky fjeder legetøj, Legetøjsnøgler, øjenvippebukker

Bilag 3. Resultater fra udvalgte relevante kemikalieinspektionskampagner

Denne tabel viser resultater fra de vigtigste inspektionskampagner relateret til nikkelfrigivelse i DK og EU de seneste år.

År	Kampagne	Produkter inkluderet i kampagnen	Analyser inkluderet i kampagnen	Produkter med ulovlig nikkelfrigivelse	Overtrædelser i %	Kommentarer	Refernce
2012-2013	Dansk kampagne vedr. armbåndsure	39 herre-, dame- og børneure fra dagligvarebutikker, ur- og smykkebutikker og importører af ure i lav- og mellemprisklassen	Tungmetalindhold og frigivelse af nikkel	Ure	8%		https://mst.dk/kemi/tilsyn-og-haandhaevelse/tilsynskampagner/kampagner-2012/tungmetaller-i-ure-2012/
2013-2016	Børnekemipakken	Tekstiler, legetøj, kosmetik og elektronik, der markedsføres til børn		Ingen	Ingen	En efterfølgende grænsekontrol af 66 produkter fandt en enkelt overtrædelse relateret til nikkel, da nikkel blev frigivet fra en knap	Kemikalieinspektionen, 2017
2016-2017	Dansk bidrag til Ref. 4 kampagnen	88 forskellige slags smykker, inkl. piercing-smykker	metal	smykker	5%		https://mst.dk/kemi/tilsyn-og-haandhaevelse/tilsynskampagner/kampagner-2017/ref-4-smykker/

År	Kampagne	Produkter inkluderet i kampagnen	Analyser inkluderet i kampagnen	Produkter med ulovlig nikkelfrigivelse	Overtrædelser i %	Kommentarer	Refernce
2016-2017	Ref 4 kampagnen	5.625 produkter i 29 EU/EØS-lande, inkl. smykker, knapper og lynlåse til tøj	14 forskellige REACH-begrænsninger	Smykker, knapper og lynlåse til tøj	8 % af 888 testede smykker. 11 % af 72 knapper på tøj og lynlåse		ECHA, 2018
2017	Kemikalieinspektionens egen kampagne	33 Fidget-spinnere fra seks store butikskæder, én legetøjsforhandler og én netbutik	Bly og nikkel	Ingen	Ingen	Overtrædelser blev kun fundet relateret til bly Forbrugerrådet (2017) testede også fidget spinnere og fandt for høj nikkelfrigivelse fra 3 ud af 12 testede produkter	https://mst.dk/kemi/tilsyn-og-haandhaevelse/tilsynskampagner/kampagner-2017/kontrol-af-bly-og-nikkel-i-fidget-spinnere/
2019	Fælles kontrolprojekt med toldmyndighederne på importerede produkter udført af 16 medlemsstater i 2019 som opfølgning til Ref. 4	Primært smykker og metalartikler, efterfulgt af et lille antal plastik- og læderartikler	Forskellige begrænsede stoffer blev kontrolleret. 622 kontroller for nikkel, og 95 % af disse i smykker		5%	Alle metaldele på tøj overholdt begrænsningen	ECHA, 2020
2020	Danske aktiviteter under de koordinerede aktiviteter for test af produktsikkerhed, Ref. 8.	26 smykkeprodukter købt fra danske og internationale webshops og e-handelsplatforme. Halskæder med vedhæng, gør-det-selv-produkter, ure og øreringe. Primært lavprisprodukter til børn og unge	Indhold af cadmium og bly samt migration af nikkel	2 børneure og et sæt børnesmykker	12%	Ingen overfladebelægning påvist på produkterne	Europakommissionen, 2021. p.c. Hanne Thygesen, KI

Kortlægning og kontrol af forbrugerprodukter med nikkelfri belægning

Nikkel anvendes i mange forbrugerprodukter og det er velkendt at stoffet er en hyppig årsag til hudallergi. Frigivelsen af nikkel fra forbrugerprodukter er i EU reguleret gennem REACH forordningen. Denne frigivelse kan begrænses ved at påføre nikkelfrie produkter nikkelfrie belægninger. REACH stiller krav om holdbarheden af sådanne belægninger.

Formålet med dette projekt var at indsamle information om typer, anvendelse og holdbarhed af nikkelfrie belægninger på forbrugerprodukter beregnet til langvaring og direkte hudkontakt. Derudover blev der indkøbt produkter inden for tre produktkategorier (ørestikkere, piercingsmykker og legetøj) til nærmere undersøgelse af nikkelindhold samt kontrol af nikkelfrigivelse.

Undersøgelserne viste, at en stor del (86 %) af de indkøbte piercingsmykker indeholdt nikkel, mens andelen var lavere for ørestikkere (52 %). I legetøjskategorien synes brugen af nikkel også at være almindelig, da 54 % af de indkøbte produkter indeholdt nikkel.

Resultaterne viste endvidere, at overtrædelser af gældende lovgivning stadig kan være et væsentligt problem, især for ørestikkere og andre piercingsmykker. Der blev fundet 8 ulovlige produkter blandt de 63 indkøbte produkter: 1 ud af 22 (5 %) legetøjsprodukter, 3 ud af 14 (21 %) kropspiercingsmykker og 4 ud af 27 (15%) ørestikkere.



Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

www.mst.dk