

Gesetzliche Bestimmungen in der EU

Zum Schutz der Verbraucher vor Nickelallergie wurde 1994 die EU-Richtlinie 94/27 EG (Bestandteil der RL 76/769 EGW) über die Beschränkung des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen veröffentlicht.

In der EU ist das Europäische Komitee für Normung (CEN) für technische Normen zuständig. Das CEN wird von der Europäischen Kommission beauftragt, Normen für die Nickeldirektive zu entwickeln. Das Technische Komitee 283 „Edelmetalle–Anwendung im Bereich Schmuck und verwandten Produkten“ wird hierzu wiederum vom CEN beauftragt.

Innerhalb des CEN/TC 283 ist die Arbeitsgruppe 4 („Gesundheit und Sicherheitsaspekte mit besonderem Bezug auf Nickelallergie“) für die entsprechende Normung zuständig.

Unter Berücksichtigung der Inkraftsetzung in allen EU-Staaten und den gewährten Übergangsfristen trat die Nickeldirektive im Jahr 2001 vollständig in Kraft.

1. Nickel ist nicht zugelassen in Stäben, die während der Epithelisierungsphase in die Haut eingeführt werden, wenn deren Nickelgehalt 0,05% oder mehr beträgt.
2. Nickel ist nicht zugelassen, wenn in Erzeugnissen, die unmittelbar und länger in Kontakt mit der Haut kommen, die Nickelabgabe $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ überschreitet.
3. Nickel darf nicht verwendet werden in Erzeugnissen, die eine Nichtnickelbeschichtung haben, es sei denn, diese reicht aus, um sicherzustellen, dass die Nickelabgabe dieser Erzeugnisse $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ für einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren normaler Verwendung nicht übersteigt.

Im Jahre 2011 gab es neue Normen bzw. Richtlinien bzgl. der Prüfverfahren,

„Prinzip der erweiterten Messunsicherheit (eM):

Die Bandbreite der Messunsicherheit liegt zwischen $0,28$ und $0,88 \mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{Woche}^{-1}$.

Dadurch gibt es 3 Messkategorien :

1. *Eindeutige Überschreitung des Grenzwertes, wenn das Ergebnis minus eM über dem Grenzwert liegt*
2. *Nachweis der Grenzwertüberschreitung bzw. -einhaltung nicht möglich, wenn das Ergebnis innerhalb der Bandbreite der eM liegt.*
3. *Eindeutige Einhaltung des Grenzwertes, wenn das Ergebnis plus eM unter dem Grenzwert liegt.“*

die Grenzwerte blieben jedoch unverändert.