

## Kommentarer fra Nickel Institute og NiPERA angående "Strategi for risikohåndtering af Nikkel"

LOUS-gennemgang – Offentlig høring – April til juni 2015

### Resume og generelle kommentarer

Nickel Institute og NiPERA har bemærket den grundige vurdering udført af Miljøstyrelsen og støtter en række af de væsentlige udsagn i strategidokumentet vedrørende konklusionerne i "Kortlægning af nikkelmetal". Blandt andet byder vi velkommen, at følgende anerkendes:

- At nikkel er underlagt et omfattende regelsæt i hele sin livscyklus både på nationalt og EU-niveau (side 1);
- At baseret på måledata fra Danmark og EU er nikkelkoncentrationerne i ferskvand generelt under de miljømæssige kvalitetskriterier, og det antages også, at der generelt ikke er risici i forbindelse med nikkel i marine miljøer og i jord (side 4);
- Hvad angår folkesundheden, peger kortlægningen "ikke på, at der er problemer i forbindelse med den erhvervmæssige eksponering for nikkel" (side 4);
- Udvikling af nikkelallergi forårsaget af kontakt med huden er sjældent arbejdsrelateret (side 3);
- Nikkel kan ikke umiddelbart erstattes med andre stoffer, og der er ingen egnede alternativer til dets primære anvendelsesområder.

Hvad angår eksponering af forbrugere, anerkender strategien konklusionen om risikovurdering af nikkel, at der for gennemsnitsforbrugeren ikke er nogen risiko forbundet med eksponering for nikkel. Strategien anerkender også, at **forekomsten af nikkelallergi er faldet markant**, men bemærker, at der stadig er en relativt høj forekomst af nikkelallergi, især blandt yngre kvinder. Set i lyset af disse oplysninger foreslår strategien projekter til at undersøge årsagerne og eksponeringsniveauet hos personer med nikkelallergi yderligere.

I den forbindelse vil vi gerne understrege, at ethvert fremtidigt studie/undersøgelse af problemet med nikkelallergi bør:

- Også se på problemet og udfordringerne med **korrekt håndhævelse af og overholdelse af den eksisterende lovgivning og frigivelsesgrænser**, da dette kan være et vigtigt aspekt til at forklare, hvorfor forekomsten af nikkelallergi endnu ikke er faldet yderligere – selvom den er faldet markant siden implementeringen af lovgivningen;
- Fokuserer på "**længerevarende og direkte**" hudkontakt og **frigivelse af nikkel** (i stedet for nikkelindholdet), da disse er de relevante faktorer for hudallergi.

Vores specifikke kommentarer findes nedenfor.

### Punkt 1 "Resume"

- Side 1: I første afsnit foreslår Nickel Institute (NI) at specificere, at klassifikationen af nikkel (metal) som mistænkt kræftfremkaldende kun er relevant for eksponering via *inhalation*.

### Punkt 1 "Resume"

- Side 1: I tredje afsnit bemærker strategidokumentet, at: "*I Danmark har der siden 1990 været fastsat grænser for frigivelsen af nikkel fra smykker og andre genstande, der kan komme i kontakt med huden*".

I denne sætning og i andre del af strategidokumentets tekst foreslår NI at specificere (og tilføje) "længerevarende" kontakt. I tilfældet nikkelsensibilisering bør fokus være på længerevarende (og direkte) hudkontakt med nikkelfrigivende materialer. Direkte og længerevarende kontakt er de nødvendige, samtidige betingelser, der sammen med en tilstrækkelig stor frigivelse af nikkel fra et materiale, kan udløse en allergisk reaktion på nikkel.

Teksten i strategidokumentet bør opdateres, så det konsekvent henviser til "direkte og længerevarende hudkontakt".

### Punkt 2 "Baggrund"

- Side 1: I første afsnit foreslår NI at specificere, at klassifikationen af nikkel (metal) som mistænkt kræftfremkaldende kun er relevant for eksponering via *inhalation*.

### Point 3.3.4 "Sundhed"

- Side 4: Strategidokumentet anerkender at "forekomsten af nikkelallergi er faldet markant siden der blev indført grænser for den maksimale nikkelfrigivelse [...]", men bemærker, at der på trods af dette markante fald stadig ses "*en relativt høj forekomst af nikkelallergi. I den danske befolkning udvikler ca. 10 % af de yngre kvinder fortsat nikkelallergi, og tilsvarende høje forekomster ses også i andre EU lande*".

Vi er enige i udsagnet om, at forekomsten af nikkelallergi er faldet markant siden indførelsen af grænser for den maksimale frigivelse. Det er vigtigt at understrege, at faldet i nikkelallergi har været markant. Som rapporteret i "Survey of Nickel metal" (nov. 2014, Public consultation version), er forekomsten faldet omtrent 50 % fra en forekomst på omkring 20 % i 1990 til aktuelt anslået 10 % af kvinderne i Danmarks befolkning: "[...], *the prevalence of nickel sensitization has declined especially among women as the prevalence in 1990 was at about 20%*".

Denne tendens og oplysninger bekræfter tilsyneladende, at den nuværende lovgivning og de påkrævede grænser for frigivelse har været effektive til at reducere forkomsten af nikkelallergi.

#### Nickel Institute – Brussels Office

Hvad angår årsagerne til, at der stadig er en relativt høj forekomst af nikkellergi, hilser vi Miljøstyrelsens intention om at udføre yderligere undersøgelser og studier velkommen. I denne henseende er det vigtigt, at yderligere kortlægning og undersøgelse også ser på **problemet med overholdelse og håndhævelse**. Dette kan være et vigtigt aspekt i at forklare, hvorfor nikkellergi endnu ikke er faldet yderligere. Ifølge [EU's RAPEX-anmeldelser](#) for årene 2013 og 2014 var størstedelen af de produkter, der blev anmeldt for manglende overholdelse af EU's nikkellrestriktioner smykkeprodukter importeret fra tredjelande.

Ydermere bør der også tages højde for det mulige bidrag fra "**overtagne**" artikler (f.eks. gamle smykkeprodukter), der blev solgt eller erhvervet, før restriktionen blev indført, og stadig er i brug. Denne eksponeringskilde kan være vanskeligere at spore eller identificere, men den er afgjort en potentiel medvirkende faktor.

#### Point 4 "Udfordringer"

- Side 4-5: Strategien bemærker, at den fremtidige undersøgelse blandt andet skal se på problemet med "håndholdt værktøj" og dermal eksponering for nikkel i arbejdsmiljøet.

I den forbindelse vil vi gerne fremhæve følgende kommentarer:

- Det er vigtigt, at enhver fremtidig undersøgelse tager højde for **niveauet for frigivelse af nikkel** og ikke nikkellindholdet i værktøj (eller andre produkter), eftersom det er nikkellfrigivelsen og ikke nikkellindholdet i sig selv, der kan medføre nikkellsensibilisering eller nikkellergi, når produktet **samtidig er i direkte og længerevarende kontakt med huden**.
- Strategien (side 5) henviser til en svensk undersøgelse fra 1998, der "*har vist, at ca. 27 % af mere end 500 undersøgte stykker værktøj indeholdt nikkel*". I den forbindelse vil vi gerne gentage, at nikkellindhold i sig selv ikke er en relevant parameter. Det afgørende aspekt er nikkellfrigivelseshastigheden i den del af materialet, der er beregnet til at være i direkte og længerevarende kontakt med huden.
- Der bør også tages højde for, at "håndholdt værktøj" på arbejdspladsen hovedsagelig anvendes af den mandlige del af befolkningen. I betragtning af at kun 1 % af mænd er sensibiliserede over for nikkel, er "håndholdt værktøj" sandsynligvis ikke nogen relevant/betydelig faktor til at forklare den fortsatte forekomst af nikkellergi, især blandt kvinder, hvor forekomsten stadig er relativt højere (10 % af Danmarks befolkning).

#### Punkt 4 "Nye tiltag, der allerede er igangsat"

- Side 4-5: Strategien rapporterer, at Miljøstyrelsen netop har igangsat et projekt om eksponering af forbrugere for nikkel som følge af emissioner fra levende lys, og at

projektet skal undersøge årsagerne til og eksponeringsniveauet for personer med nikkelallergi.

Nickel Institute og NiPERA vil sætte stor pris på at blive holdt opdateret om disse projekters udvikling og de opdagelser, der bliver gjort. Du er velkommen til at kontakte os for yderligere oplysninger, og vi vil med glæde tilbyde vores assistance og dele vores viden.

I 2015 foretager NiPERA også et nyt, videnskabeligt forskningsprojekt for at generere relevante data til at fastslå den kontaktvarighed med huden, der er nødvendig for at fremkalde en allergisk reaktion hos sensibiliserede personer. Vi deler med glæde vores forskningsresultater med Miljøstyrelsen.

\*  
\*      \*