



Bundesamt  
für Gesundheit

Office fédéral  
de la santé publique

Ufficio federale  
della sanità pubblica

Uffizi federal  
da sanadad publica

Direktion Verbraucherschutz

An die

- kantonalen Laboratorien der Schweiz
- Lebensmittelkontrolle des Fürstentums  
Liechtenstein
- interessierten Kreise

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen 8.12.1.02.02.-3 / 294498 / RCH

Telefon direkt +41 (31) 323 31 04

Fax direkt +41 (31) 322 95 74

E-Mail roland.charriere@bag.admin.ch

Bern, 05. November 2004

## Weisung Nr. 3

### ESBO in Lebensmitteln

#### 1. Sachverhalt

Das kantonale Laboratorium Zürich (KL ZH) hat in den letzten Wochen Lebensmittel aus Gläsern mit Schraubdeckeln untersucht. Bei mehreren Proben wurde festgestellt, dass aus der Kunststoffdichtung der Schraubdeckel epoxidisiertes Sojaöl (**E**poxidised **S**oybean oil, CAS# 008013-07-8, ESBO) in Mengen in die Lebensmittel migriert ist, die den Migrationshöchstwert für ESBO überschreiten. Das KL ZH hat gegenüber den betroffenen Firmen angeordnet, dass der gesetzesmässige Zustand bis zum 1. Dezember 2004 wiederherzustellen ist, andernfalls die betroffenen Erzeugnisse vom Markt genommen werden.

ESBO ist ein Additiv für die Herstellung von PVC, das als Weichmacher und Stabilisator wirkt. Es wird unter anderem in weichgemachten PVC-Filmen und in den Dichtungen der Schraubdeckel von Glasbehältern benutzt. Das Scientific Committee on Food (SCF) hat 1999 auf der Basis eines *No observed adverse effect level* (NOAEL) von 140 mg/kg Körpergewicht und Tag eine zulässige tägliche Aufnahmemenge (TDI) von 1mg/kg Körpergewicht ermittelt. ESBO ist weder kanzerogen noch genotoxisch und hat keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung des Foetus. Die EFSA<sup>1</sup> stellt sich heute auf den Standpunkt, dass die ESBO-Exposition für eine erwachsene Person unterhalb des TDI liegt.

#### 2. Rechtslage

Nach Art. 2 der Lebensmittelverordnung (SR 817.02) dürfen Nahrungsmittel Stoffe und Organismen nur in Mengen enthalten, welche die menschliche Gesundheit nicht gefährden können. Nach Abs. 2

---

<sup>1</sup> Epoxidised soybean oil in food contact materials (Question N° EFSA-Q-2003-073), the EFSA Journal (2004)64, 1-17

dieser Bestimmung dürfen Lebensmittel zudem nicht verdorben, verunreinigt oder sonst im Wert vermindert sein.

Seit der letzten Revision vom 15. Dezember 2003 der Kunststoffverordnung (SR 817.041.1) wird ESBO im Anhang dieser Verordnung in Liste 2 (nicht abschliessende Liste der Additive) ohne spezifischen Migrationsgrenzwert (SML) aufgeführt. Da kein spezifischer Grenzwert festgelegt ist, gelangt der Globalmigrationswert von 60 mg/kg zur Anwendung (vgl. dazu die Erläuterungen zu den Listen unter Ziff. 3.5). Dieser Wert ist ein Indikator für die Beständigkeit des Verpackungsmaterials und gilt sowohl in der Schweiz wie auch in Europa. Bei Behältern, bei denen das Oberflächen/Volumenverhältnis gross ist, kann dieser Wert überschritten werden, ohne dass ein Gesundheitsrisiko besteht. Die heutige Grenzwert-Regelung ist für die Anwendung auf solche Lebensmittelverpackungen somit nicht geeignet.

Auch wenn sich eine erwachsene Person bei Überschreitung des Globalmigrationswertes von 60 mg/kg ESBO keiner Gesundheitsgefährdung aussetzt, ist gleichwohl hervorzuheben, dass wenn sich in einem Lebensmittel Rückstände von ESBO in Mengen von über 60 mg/kg nachweisen lassen, das betreffende Lebensmittel im Sinne von Art. 2 Abs. 2 LMV als verunreinigt zu betrachten ist. Entsprechende Proben sind deshalb zu beanstanden und die Vollzugsbehörden haben gestützt auf Art. 28 des Lebensmittelgesetzes (LMG, SR 817.0) die erforderlichen Massnahmen zu treffen, um den gesetzesmässigen Zustand wiederherzustellen. In diesem Zusammenhang verweisen wir insbesondere Art. 28 Abs. 4 LMG, wonach die Kontrollorgane, auch wenn keine Gesundheitsgefährdung vorliegt, bei Missachtung der angeordneten Massnahmen die Beseitigung oder Einziehung der betroffenen Waren anordnen können.

### **3. Anzuordnende Massnahmen**

Beim Anordnen der nach Art. 28 LMG vorgesehenen Massnahmen ist bezüglich des ESBO-Problematisches zu beachten, dass es sich bei den betroffenen Produkten um Lebensmittel mit geringer Verzehrsmenge handelt und daher auch bei Überschreitung des Globalmigrationswertes von 60 mg/kg keine Gesundheitsgefährdung besteht, sofern der TDI von 1 mg/kg Körpergewicht nicht andauernd überschritten wird. Wir weisen die Vollzugsbehörden deshalb an, den Inverkehrbringern und den Deckelherstellern Zeit einzuräumen, um den gesetzesmässigen Zustand wiederherzustellen bzw. nach Alternativen zu suchen, die den gesetzlichen Anforderungen genügen.

Von dieser Weisung nicht erfasst wird ESBO, das zur Herstellung von Deckeln für Kindernahrungsmittel eingesetzt wird. Migrieren bei solchen Produkten mehr als 60 mg/kg ins Lebensmittel, sind die betreffenden Produkte nicht mehr verkehrsfähig.

### **4. Migration von andern Stoffen aus Dichtungen von Schraubdeckeln**

Sollten in Lebensmitteln noch andere Stoffe aus den Dichtungen von Schraubdeckeln als ESBO nachgewiesen werden können, ersuchen wir die kantonalen Laboratorien, ihre Massnahmen auf Basis einer Risikoanalyse des Bundesamtes für Gesundheit zu treffen.

## **5. Verpflichtung zur Selbstkontrolle**

Die Verantwortung für die Sicherheit der Verschlüsse bzw. die gesundheitliche Unbedenklichkeit der verwendeten Stoffe liegt gestützt auf Artikel 23 LMG (Verpflichtung zur Selbstkontrolle) in jedem Fall bei den Herstellern sowie beim Handel.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

Leiter des Direktionsbereichs Verbraucherschutz

Dr. Roland Charrière