



- An die Kantonalen Kontrollbehörden der Lebensmittelgesetzgebung
- An die Lebensmittelkontrolle des Fürstentums Liechtenstein

Bern, 09.02.2022

Weisung 2022/1: Rückstände von Ethylenoxid in Lebensmitteln

1. Ausgangslage

Seit September 2020 wurden in Sesamsamen mit Ursprung in Indien bei Kontrollen in der EU und der Schweiz Rückstände von Ethylenoxid festgestellt, siehe Weisung 2020/3 Massnahmen bei Sesamsamen mit Ursprung Indien¹. Mittlerweile wurden weitere Ethylenoxid-belastete Lebensmittel gefunden. Die Anwendung von Ethylenoxid ist weder in der Schweiz noch in der EU bei der Herstellung von Lebensmitteln zulässig. Rückstände von Ethylenoxid in Lebensmitteln können gesundheitsschädlich² sein. Der Stoff ist unter anderem als wahrscheinlich krebserregend d.h. karzinogen eingestuft. Karzinogene können eine krebserregende Wirkung begünstigen, falls sie regelmässig und über längere Zeit aufgenommen werden. Für solche verbotenen Stoffe gelten strenge Höchstgehalte, die der Bestimmungsgrenze entsprechen. Lebensmittel mit Ethylenoxidrückständen dürfen zum Schutz der Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht auf den Schweizer Markt gelangen.

Betreffend spezifischer Massnahmen bei Sesamsamen mit Ursprung in Indien gilt die Weisung 2020/3.

2. Rechtsgrundlagen

Art. 7 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes (LMG, SR 817.0) bestimmt, dass nur sichere Lebensmittel in Verkehr gebracht werden dürfen. Art. 8 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) konkretisiert die Anforderungen an sichere Lebensmittel und legt die Kriterien für die Beurteilung fest, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist (Abs. 1). Nach Art. 36 Abs. 2 LMG können die kantonalen Vollzugsbehörden bei begründetem Verdacht als vorsorgliche Massnahme Produkte zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten sicherstellen.

¹ <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/weisungen.html>

² Bei der Beurteilung, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, sind die wahrscheinlichen sofortigen, kurzfristigen und langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels auf die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten sowie auf nachfolgende Generationen und die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen zu berücksichtigen (Art. 8 Abs. 1 LGV).

Die Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH, SR 817.021.23) bestimmt in diesem Zusammenhang die Rückstandshöchstgehalte für Pestizidrückstände. Gemäss Art. 9 VPRH dürfen Erzeugnisse, welche die Pestizidrückstandswerte nicht einhalten, weder verarbeitet noch zu Verdünnungszwecken mit dem gleichen Erzeugnis oder mit anderen Erzeugnissen vermischt werden.

Gemäss den spezifischen Reinheitskriterien für Zusatzstoffe nach Art. 3 i.V.m. Anhang 4 der Verordnung des EDI über die zulässigen Zusatzstoffe in Lebensmitteln (ZuV, SR 817.022.31) dürfen Zusatzstoffe nicht mit Ethylenoxid sterilisiert werden.

3. Beurteilung

Je nach Lebensmittel mit Ethylenoxidrückständen kommen unterschiedliche Regelungen zur Anwendung:

- Die Rückstandshöchstgehalte der VPRH gelten für Erzeugnisse, welche in Anhang 1 aufgeführt sind, sofern nicht anderweitig angegeben (Art. 1 Abs. 2, 8 Abs. 1 und Anhang 1 VPRH). Anhang I entspricht der Verordnung (EU) Nr. 2018/62³.
- Für die Pflanzenschutzmittelanwendung in oder auf verarbeiteten Lebensmitteln gemäss EU Code 1300000 (siehe Verordnung (EU) Nr. 2018/62), gelten keine Rückstandshöchstgehalte, sondern die allgemeinen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, d.h. insbesondere auch Art. 7 Abs. 1 LMG. Anwendungen von Ethylenoxid in oder auf Lebensmitteln sind in der Schweiz nicht zulässig.

In beiden Fällen können die Rückstände gesundheitsschädlich sein. Der Rückstandshöchstgehalt entspricht der Summe von Ethylenoxid und 2-Chlorethanol, ausgedrückt als Ethylenoxid. Rückstände von 2-Chlorethanol werden dabei toxikologisch wie Rückstände von Ethylenoxid bewertet⁴. Sind gesundheitsschädliche Lebensmittel bereits an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben worden, müssen sie durch die Verantwortlichen zurückgerufen werden (Art. 84 LGV). Dadurch soll das Gesundheitsrisiko minimiert werden. Im Rahmen der Selbstkontrolle muss gewährleistet werden, dass auf allen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen die Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllt werden (Art. 74 Abs. 1 LGV). Dies schliesst die Sicherstellung des Täuschungsschutzes mit ein (Art. 18 LMG sowie Art. 75 Bst. a Ziff. 1 LGV).

4. Weisung

Zum Schutz der Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten, zur Gewährleistung des Täuschungsverbots sowie im Hinblick auf einen schweizweit einheitlichen Vollzug weist das BLV die kantonalen Vollzugsbehörden gestützt auf Art. 42 Abs. 3 Bst. b LMG an, gegenüber den Lebensmittelbetrieben für Ethylenoxid-belastete Lebensmittel folgende Massnahmen zu ergreifen:

1. Massnahmen bei Ethylenoxid-belasteten Lebensmitteln mit Rückstandshöchstgehalten gemäss VPRH

Lebensmittel, bei denen der Rückstandshöchstgehalt gemäss Anhang 2 der VPRH überschritten ist, dürfen gestützt auf Art. 7 Abs. 1 LMG, Art. 13 LGV sowie Art. 8 und 9 VPRH nicht in Verkehr gebracht, verarbeitet oder vermischt werden. Dies gilt auch dann, wenn der Rückstandshöchstgehalt auf Grund des Verarbeitungsprozesses im Enderzeugnis wieder eingehalten wird. Bei einer Überschreitung der Bestimmungsgrenzen⁵, bezogen auf das ganze Erzeugnis, muss die kantonale Vollzugsbehörde veranlassen, dass der Betrieb

³ Verordnung (EU) 2018/62 der Kommission vom 17. Januar 2018 zur Ersetzung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 18 vom 23.1.2018, S. 1.

⁴ https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-ethylenoxid-rueckstaenden-in-sesamsamen_final.pdf

⁵ Die Rückstandshöchstgehalte für Ethylenoxid in Lebensmitteln gemäss VPRH entsprechen international anerkannten Bestimmungsgrenzen. Solche Bestimmungsgrenzen fehlen i.d.R. für verarbeitete Produkte. Für Endprodukte mit einer Ethylenoxid-belasteten Zutat sollen daher die Bestimmungsgrenzen der Zutat gemäss Anhang 2 VPRH angewendet werden; d.h. zum Beispiel für Endprodukte mit Ethylenoxid-belastetem Ingwer (EU Code 0840020) soll die Bestimmungsgrenze von 0.1 mg/kg gelten.

eine Rücknahme und im Falle der Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten einen Rückruf nach Art. 84 LGV durchführt. Wurde das verarbeitete Erzeugnis bereits in Verkehr gebracht und liegen keine Hinweise vor (Analyse, Berechnung etc.), wonach der Ethylenoxidgehalt im verarbeiteten Erzeugnis über der Bestimmungsgrenze liegt, kann der Vollzug aus Gründen der Verhältnismässigkeit von weiteren Massnahmen absehen. Die Beanstandung einer mangelhaften Selbstkontrolle (Art. 75 LGV) bleibt vorbehalten.

Es ist verboten, Ethylenoxid-belastete Lebensmittel, bei denen der Rückstandshöchstgehalt überschritten wird, auszuführen (Art. 3 Abs. 5 LMG), zu verarbeiten oder mit dem gleichen Erzeugnis oder mit anderen Erzeugnissen zu mischen (Art. 9 VPRH). Sie sind zu vernichten.

2. Massnahmen bei Ethylenoxid-belasteten verarbeiteten Lebensmitteln ohne Regelung der Rückstandshöchstgehalte gemäss VPRH

Erfolgt der Eintrag von Ethylenoxid in Erzeugnissen, welche im Anhang 1 der VPRH dem EU Code 1300000 gemäss Verordnung (EU) Nr. 2018/62 entsprechen oder nicht im Anhang 1 der VPRH aufgeführt sind, dürfen diese Erzeugnisse nicht in Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt von 0.1 mg/kg Ethylenoxid überschritten wird. Dies gilt auch dann, wenn auf Grund der weiteren Verarbeitung der Ware 0.1 mg/kg Ethylenoxid im Enderzeugnis wieder unterschritten wird (Art. 74 und 75 LGV). Bei einer Überschreitung von 0.1 mg/kg Ethylenoxid bezogen auf das ganze Erzeugnis, muss die kantonale Vollzugsbehörde veranlassen, dass der Betrieb eine Rücknahme und im Falle der Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten einen Rückruf nach Art. 84 LGV durchführt.

Wurde das verarbeitete Enderzeugnis bereits in Verkehr gebracht und liegen keine Hinweise vor (Analyse, Berechnung etc.), wonach der Ethylenoxidgehalt im Enderzeugnis über 0.1 mg/kg Ethylenoxid liegt, kann die kantonale Vollzugsbehörde aus Gründen der Verhältnismässigkeit von weiteren Massnahmen absehen. Die Beanstandung einer mangelhaften Selbstkontrolle (Art. 75 LGV) bleibt vorbehalten. Es ist verboten, Ethylenoxid-belastete Erzeugnisse, bei denen 0.1 mg/kg Ethylenoxid überschritten wird, auszuführen (Art. 3 Abs. 5 LMG). Sie sind zu vernichten.

3. Umgang mit nicht konformen Zusatzstoffen

Gestützt auf Art. 3 i.V.m. Anhang 4 ZuV darf Ethylenoxid zur Sterilisierung von Lebensmittelzusatzstoffen nicht verwendet werden. Ethylenoxid-belastete Zusatzstoffe, bei denen vor der weiteren Verarbeitung der Gehalt von 0.1 mg/kg Ethylenoxid überschritten wird, dürfen gemäss Art. 7 Abs. 1 LMG und Art. 13 LGV nicht in Verkehr gebracht, verarbeitet oder vermischt werden. Dies gilt auch dann, wenn auf Grund des Verarbeitungsprozesses im Enderzeugnis 0.1 mg/kg Ethylenoxid wieder unterschritten wird (Art. 74 und 75 LGV).

Bei einer Überschreitung von 0.1 mg/kg Ethylenoxid, bezogen auf das ganze Enderzeugnis, muss die kantonale Vollzugsbehörde veranlassen, dass der Betrieb eine Rücknahme oder einen Rückruf nach Art. 84 LGV durchführt. Wurde das verarbeitete Enderzeugnis bereits in Verkehr gebracht und liegen keine Hinweise vor (Analyse, Berechnung etc.), wonach der Ethylenoxidgehalt im verarbeiteten Enderzeugnis über 0.1 mg/kg Ethylenoxid liegt, kann die kantonale Vollzugsbehörde aus Gründen der Verhältnismässigkeit von weiteren Massnahmen absehen. Die Beanstandung einer mangelhaften Selbstkontrolle (Art. 75 LGV) bleibt vorbehalten.

Es ist verboten, Ethylenoxid-belastete Zusatzstoffe, bei denen 0.1 mg/kg Ethylenoxid überschritten wird, auszuführen (Art. 3 Abs. 5 LMG). Sie sind zu vernichten.

5. Repräsentative Probenahmen

Rückstandsgehalte sollen nicht nur dem Rückstandsgehalt in der tatsächlich untersuchten Probe entsprechen, sondern möglichst den Rückstandsgehalt der gesamten Charge einer Produktion widerspiegeln. Dafür muss eine bestimmte Mindestprobenmenge für die Untersuchung zur Verfügung stehen,

die gemäss statistischen Berechnungen bestimmt wurde. Als Grundbedingung müssen alle Bestandteile der Probe von derselben Charge stammen. Es wird empfohlen, die Vorgaben für die Probenahme gemäss Richtlinie 2002/63/EG⁶ zu befolgen.

6. Inkrafttreten

Diese Weisung tritt am 09.02.2022 in Kraft.

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

Hans Wyss
Direktor

⁶ Richtlinie 2002/63/EG der Kommission vom 11. Juli 2002 zur Festlegung gemeinschaftlicher Probenahmemethoden zur amtlichen Kontrolle von Pestizidrückständen in und auf Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinie 79/700/EWG, ABl. L 187 vom 16.7.2002, S. 30.