



# Erläuterungen zur Änderung der Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Bedarfsgegenständeverordnung)

1.12.2019

## I. Ausgangslage

Die Revision der Bedarfsgegenständeverordnung (SR 817.023.21) soll das schweizerische Recht im Bereich der Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, an das Recht der Europäischen Union angleichen. Dabei werden hauptsächlich die letzten Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011<sup>1</sup> über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff übernommen. Um die Anforderungen für die Anwendung für die Anwendung von 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan Bisphenol A (BPA) festzulegen, wird ein neuer Abschnitt zu diesen Materialien in die Verordnung eingefügt. Die Anhänge betreffend Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, Silikone und Verpackungstinten wurden gestützt auf den neuen Stand von Wissenschaft und Technik aktualisiert.

Von allen Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind in der EU die Bedarfsgegenstände aus Kunststoff am spezifischsten geregelt durch die Verordnung (EU) Nr. 10/2011, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/37<sup>2</sup>. Diese Verordnung (EU) Nr. 10/2011, und insbesondere die Listen der zulässigen Stoffe in den Anhängen, wird häufig angepasst, um den wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen durch die Aufnahme neuer zulässiger Stoffe oder durch Anpassungen von Anwendungsbeschränkungen Rechnung zu tragen.

Im Rahmen der vorliegenden Revision werden die folgenden Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 übernommen:

- Verordnung (EU) Nr. 2016/1416 der Kommission vom 24. August 2016 zur Änderung und Korrektur der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABI. L 230 vom 25.8.2016, S. 22.
- Verordnung (EU) Nr. 2017/752 der Kommission vom 28. April 2017 zur Änderung und Korrektur der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABI. L 113 vom 29.4.2017, S. 18.
- Verordnung (EU) 2018/79 der Kommission vom 18. Januar 2018 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABI. L 14 vom 19.1.2018, S. 31.

<sup>1</sup> Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABI. L 12 vom 15.1.2011, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/37, ABI. L 12 vom 15.1.2011, S. 1.

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2019/37 der Kommission vom 10. Januar 2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABI. L 9 vom 10.1.2019, S. 88.



- Verordnung (EU) 2018/213 der Kommission vom 12. Februar 2018 über die Verwendung von Bisphenol A in Lacken und Beschichtungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Verwendung dieses Stoffes in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff, ABl. L 41 vom 14.2.2018, S. 6.
- Verordnung (EU) 2018/831 der Kommission vom 5. Juni 2018 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 140 vom 6.6.2018, S. 35.
- Verordnung (EU) 2019/37 der Kommission vom 10. Januar 2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 9 vom 10.1.2019, S. 88.

Auf europäischer Ebene unterstehen Bedarfsgegenstände die zum Kontakt mit Trinkwasser bestimmt sind, keiner einheitlichen Gesetzgebung, sondern den nationalen Gesetzgebungen wie in Deutschland, Frankreich oder in den Niederlanden. Momentan wird ein Entwurf einer einheitlichen Regelung, die auf der Gesetzgebung dieser drei Länder beruht, vorbereitet. Bisher legt das schweizerische Recht keine spezifischen Anforderungen für diese Art von Bedarfsgegenständen fest.

In der schweizerischen Gesetzgebung gilt Wasser als Lebensmittel. Es wird täglich in grossen Mengen konsumiert (2 l/Tag gemäss WHO), und zwar von allen Konsumentengruppen vom Baby bis zu betagten Menschen. In Bezug auf Trinkwasser ist die WHO der Ansicht, dass Trinkwasser bei einem täglichen herkömmlichen Konsum von 2 l 10 Prozent der gesamten Zufuhr (Wasser + Lebensmittel) ausmacht. Unter diesen Bedingungen müssten die spezifischen Migrationsgrenzwerte bei  $SML_{\text{Wasser}} = SML_{\text{Lebensmittel}} / 20$  festgelegt werden (Faktor, der die 10 % und die 2 l berücksichtigt). In Anbetracht des Vorstehenden und um die Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten, werden die Migrationswerte von Stoffen, die in den Anhängen dieser Verordnung aufgeführt werden und die in Bedarfsgegenständen, die zum Kontakt mit Trinkwasser bestimmt sind, vorkommen, mithilfe des oben angegebenen Faktors festgelegt. Die allgemeinen Anforderungen von Artikel 49 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) gelten für die Stoffe, die nicht in diesen Anhängen aufgeführt werden.

## II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

### 1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen

#### Artikel 2 Buchstabe n

Der Begriff «Farbstoff» wird in «Farbmittel» geändert, um der Definition der internationalen Norm DIN EN ISO 4618 zu entsprechen, die im Bereich der Farbprodukte (Farben, Lacke und Rohstoffe für Farben und Lacke) verwendet wird.

### 4. Abschnitt Bedarfsgegenstände aus Metall oder Metalllegierungen

#### Artikel 8 Absatz 1<sup>bis</sup>

Artikel 8 Absatz 1<sup>bis</sup> wird eingefügt, um den Bedarfsgegenständen aus Metall oder Metalllegierungen, die für den Kontakt mit Trinkwasser bestimmt sind und die Kontaminationswerte für Blei (0,05 %), Cadmium (0,01 %) oder Arsen (0,03 %) nicht einhalten, Rechnung zu tragen, wie z. B. beim Messing, das bei Armaturen eingesetzt wird. Die Verbrauchersicherheit wird durch die Einhaltung der Werte für die Migration ins Wasser nach der Verordnung über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen (SR 817.022.11) gewährleistet. Diese Gegenstände aus Metall und Legierungen müssen etwa die folgenden Migrationsgrenzwerte einhalten: Blei  $\leq 10 \mu\text{g/l}$ , Cadmium  $\leq 3 \mu\text{g/l}$  und Arsen  $\leq 10 \mu\text{g/l}$ .



## **5. Abschnitt Bedarfsgegenstände aus Kunststoff**

### **Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe d**

Diese Änderung übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2016/1416. Künftig besteht die Möglichkeit, gewisse Salze von Metallen aus zulässigen Säuren, Phenolen oder Alkoholen zu verwenden, auch wenn die Salze selbst nicht auf der Liste der zulässigen Stoffe stehen.

### **Artikel 13 Absatz 2**

Bei Zusatzstoffen, die auch als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind, müssen die Grenzwerte für Lebensmittelzusatzstoffe ebenfalls eingehalten werden (Verordnung (EU) 2016/1416).

## **8. Abschnitt Bedarfsgegenstände aus Keramik, Glas, Email und ähnlichen Materialien**

### **Artikel 26 Absatz 2**

Um dem europäischen Recht<sup>3</sup> zu entsprechen, muss nur den Bedarfsgegenständen aus Keramik eine Konformitätserklärung beigefügt sein. Für die anderen Materialien wie Glas oder Email gilt diese Anforderung nicht.

## **9. Abschnitt Bedarfsgegenstände aus Papier und Karton**

### **Artikel 27**

Die vorgeschlagene Revision soll den Wortlaut von Artikel 27 korrigieren, der Interpretationsprobleme in Bezug auf den Kontakt von Altpapier sowie von Recyclingpapier und -karton mit Obst und Gemüse hervorgerufen hat.

Recyclingpapier und -karton darf nur in folgenden Fällen als Bedarfsgegenstände für den Lebensmittelkontakt verwendet werden:

- Produktionsabfälle von nichtbedrucktem Papier und Karton (Ausschuss, Zuschnitte, nicht den Massen entsprechende Stücke) werden nicht als Recyclingmaterial betrachtet.
- Sie werden für spezifische Anwendungen eingesetzt, wenn erwiesen ist, dass die Migration von Bestandteilen in Lebensmittel den Anforderungen von Artikel 49 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) entspricht: «Spezifische Anwendungen» sind übliche Verwendungen für Lebensmittel, die z. B. geschält werden müssen (Bananen, Avocados usw.) oder die durch eine Sperrschicht geschützt sind (z. B. Eier, Nüsse), bei denen die Kontaktdauer mit dem Gebrauchsgegenstand sehr kurz und die Kontakttemperatur niedrig ist oder bei denen aufgrund ihrer kristallinen Form (Zucker oder Trockensalz) keine Kontaminanten absorbiert werden.
- Die Migration von Bestandteilen in Lebensmittel entspricht den Anforderungen von Artikel 49 LGV. Damit soll die Verwendung von Sperrschichten erlaubt werden, welche die Migration von Kontaminanten maximal beschränken. Eine weitere Möglichkeit, die den gesetzlichen Anforderungen genügen könnte, ist die Integration eines Absorptionsmittels direkt in die Verpackung, um die Kontaminanten zu binden.

---

<sup>3</sup> Richtlinie 2005/31/EG der Kommission vom 29. April 2005 zur Änderung der Richtlinie 84/500/EWG des Rates hinsichtlich einer Erklärung über die Einhaltung der Vorschriften und hinsichtlich der Leistungskriterien für die Methode zur Analyse von Keramikgegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABI. L 110/36 vom 30.4.2005, S. 36.



## **10. Abschnitt Paraffine, Wachse und Farbstoffe**

### **Artikel 28**

Der Verweis zur letzten Ausgabe der Pharmacopoea Helvetica mit der Internetadresse wird angepasst.

## **11. Abschnitt Bedarfsgegenstände aus Silikon und Verpackungstinten**

### **Artikel 32 Absatz 2 und Artikel 35 Absatz 2**

Diese Änderungen übernehmen ebenfalls den Inhalt der Verordnung (EU) 2016/1416. Künftig soll die Möglichkeit bestehen, gewisse Salze von Metallen aus zulässigen Säuren, Phenolen oder Alkoholen zu verwenden, auch wenn diese Salze nicht auf der Liste der zulässigen Stoffe stehen.

### **13a. Abschnitt Lacke und Beschichtungen**

Ausser in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff (z. B. Polycarbonat [PC]) wird BPA in beträchtlichem Umfang in Epoxidharzen für Lacke und Beschichtungen verwendet, insbesondere zur Anwendung auf den Innenflächen von Lebensmittelkonserven.

Während für Bisphenol A in Bedarfsgegenständen aus Kunststoff spezielle Bestimmungen in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegt wurden, gelten für Bisphenol A in Lacken und Beschichtungen in der EU die Vorschriften der Verordnung (EU) 2018/213. Der neue Abschnitt übernimmt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/213 insbesondere in Bezug auf das Bisphenol A in Lacken und Beschichtungen sowie der Verordnung (EG) 1895/2005<sup>4</sup> für bestimmte Epoxyderivate.

Artikel 40a enthält eine Definition von Lacken und Beschichtungen, Artikel 40b verweist für die Anforderungen an diese Materialien auf die neuen Anhänge 13 (Einschränkungen) und 14 (Konformitätserklärung). Anhang 13 übernimmt zudem die Anforderungen für gewisse Epoxyderivate aus der Verordnung (EG) 1895/2005, die gegenwärtig im Anhang 2 aufgeführt sind.

### **Anhang 2**

Anpassung des Textes für den Link auf die Website des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV).

Anhang 2 ist auf der Website des BLV abrufbar und übernimmt die Liste der zulässigen Stoffe gemäss den Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, die unter Ziffer I angegeben werden.

### **Anhang 3**

Anhang 3 Ziffer 3 Buchstabe h übernimmt die Änderung der Verordnung (EU) 2017/752 betreffend das höchste Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität festgestellt wurde.

### **Anhang 4**

Vollständige Übernahme der letzten Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, insbesondere der Verordnung (EU) 2016/1416, welche die Testbedingungen zur Herstellung der Konformität festlegt. Anhang 4 wird fast vollständig geändert.

---

<sup>4</sup>Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 vom 18. November 2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L. 302 vom 19.11.2005, S. 28.



## **Anhang 9**

Anpassung des Textes für den Link auf die Website BLV.

## **Anhang 10**

Anpassung des Textes für den Link auf die Website BLV.

Die Liste der zulässigen Stoffe wird überarbeitet, um den Stand von Wissenschaft und Technik sowie das Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz zu berücksichtigen. Die wichtigsten Änderungen:

- Einige Stoffe aus Teil B (nicht bewertete Stoffe) werden basierend auf den letzten Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff oder auf der Bewertung der EFSA oder der Zusammenarbeit zwischen dem BLV und den deutschen Behörden (BfR) in Teil A (bewertete Stoffe) übernommen. Diese Prüfung von Stoffen erfolgt in Zusammenarbeit mit den deutschen Behörden (BfR), die derzeit auch mit der endgültigen Überarbeitung von Vorschriften über die Druckfarben befasst sind. Ziel ist es, über eine identische Liste der bewerteten Stoffe für die Schweiz und für Deutschland zu verfügen.
- Nach der Meldung durch Unternehmen wurden neue Stoffe in die Liste aufgenommen.
- Änderung der Bezeichnung des Stoffes oder der CAS-Nr., um der offiziellen Nomenklatur Rechnung zu tragen.
- Streichen von Stoffen gemäss Ausschlusskriterien, z. B. Stoffe, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind.

## **Anhang 13**

Neuer Anhang für Lacke und Beschichtungen:

- Ziffer 1: Übernahme der Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 für 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(2,3-epoxypropyl)ether (BADGE) und dessen Derivate, die gegenwärtig in Anhang 2 enthalten sind.
- Ziffer 2: Übernahme der Migrationsgrenzwerte für BPA in Lacken und Beschichtungen gemäss Verordnung (EU) 2018/213.
- Ziffer 3: Diese Bestimmung wurde eingefügt, um die Werte bestimmter Stoffe in Bedarfsgegenständen hinsichtlich der Migration in Trinkwasser von Migrationswerten im Vergleich zur Migration in Lebensmittel zu unterscheiden. Die in diesem Anhang aufgeführten Stoffe dürfen in Bedarfsgegenständen, die für den Kontakt mit Trinkwasser bestimmt sind, nicht in Mengen migrieren, welche die in Anhang 2 angegebenen Werte geteilt durch 20 überschreiten ( $SML_{\text{Wasser}} = SML_{\text{Lebensmittel}}/20$ ).

## **Anhang 14**

Neuer Anhang zur Konformitätserklärung für Lacke und Beschichtungen: Übernahme der Anforderungen für die Konformitätserklärung aus der Verordnung (EU) 2018/213 für Produkte, die BPA enthalten: lackierten oder beschichteten Bedarfsgegenständen muss eine schriftliche Erklärung beigefügt sein, welche die Angaben gemäss Anhang 14 enthält.

## **III. Auswirkungen**

### **1. Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und die Gemeinden**

Aus den vorgeschlagenen Änderungen ergeben sich keine Auswirkungen auf den Bund, die Kantone oder die Gemeinden.



## **2. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft**

Die Unternehmen beachten diese Anforderungen bereits, da sie auf dem Recht der EU basieren.

## **IV. Vereinbarkeit mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz**

Die vorgeschlagenen Änderungen entsprechen dem EU-Recht und sind daher mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.