



## Erläuterungen

# bezüglich der Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

---

### I. Einleitung

Die Totalrevision der Bedarfsgegenständeverordnung des EDI (SR 817.023.21) soll die Unterschiede in der Gesetzgebung zwischen der Schweiz und der Europäischen Union im Bereich der Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, nach Möglichkeit ausräumen. Zu diesem Zweck müssen zahlreiche, in letzter Zeit eingeführte gesetzliche Bestimmungen der Europäischen Union übernommen werden.

### II. Ausführliche Erläuterungen

Der Titel der «Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände» wurde angepasst und lautet nun in Analogie zur «Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen»<sup>1</sup> wie folgt: «Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen».

#### 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

##### Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und dem neuen Bundesgesetz über Bauprodukte (BauPG) sind die ortsfesten öffentlichen oder privaten Wasserversorgungsanlagen vom Geltungsbereich der Lebensmittelgesetzgebung ausgeschlossen. Das BauPG wurde revidiert, um dem Abkommen mit der Europäischen Union (EU) über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (EA MLA) Rechnung zu tragen. Das BauPG regelt unter anderem das Inverkehrbringen von Bauprodukten, die bei Trinkwasserversorgungsanlagen eingesetzt werden. Nun sind alle Auflagen für ortsfeste Wasserversorgungsanlagen (z. B. für Gegenstände aus Metall oder Metalllegierungen) nicht mehr von der Lebensmittel- und Gebrauchsmittelgesetzgebung und insbesondere von dieser Verordnung abgedeckt.

---

<sup>1</sup> ABI. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

Der Ausschluss dieser ortsfesten öffentlichen oder privaten Wasserversorgungsanlagen vom Geltungsbereich wird in Artikel 48 Absatz 2 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) erwähnt.

Doch ab ihrer Verwendung müssen die Wasserleitungen so konzipiert sein, dass sie keine Übertragung von Schadstoffen ins Wasser zulassen, die dieses ungeeignet für den Wasserkonsum machen würden. Folglich obliegt es ab dem Moment, in dem sie für die Beförderung von Trinkwasser eingesetzt werden, der Zuständigkeit des Wasserversorgers (und nicht des Leitungsherstellers), sich im Rahmen der Selbstkontrolle zu vergewissern, dass die verwendete Ausrüstung (Wasserleitungen) gewährleistet, dass die gesetzlichen Anforderungen des Lebensmittelrechts eingehalten werden (vgl. Art. 4 der Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen).

## **Art. 2           Begriffe**

Sämtliche Definitionen stammen hauptsächlich aus der Gesetzgebung der Europäischen Union. Die Definitionen, die sich ausschliesslich auf einen spezifischen Abschnitt der Verordnung beziehen, wie diejenige über Gegenstände aus Kunststoff zum Beispiel, werden im betreffenden Abschnitt hinzugefügt. Die Definition der Nanopartikel wurde aus der Chemikalienverordnung (ChemV)<sup>2</sup> übernommen. Für die Nanopartikel in Bedarfsgegenständen, Lebensmitteln oder Kosmetika kann keine einheitliche Definition verwendet werden, da sie sich zu sehr unterscheiden. Die Definition der «unbeabsichtigt vorhandenen Stoffe» (Verunreinigung, Reaktionszwischenprodukt, Abbauprodukt usw.) in Verpackungen wird hinzugefügt, da diese Stoffe, die häufig unter dem allgemeinen Begriff NIAS (Non Intentionally Added Substance) zusammengefasst werden, von der Verpackung ins Lebensmittel gelangen und so eine mögliche Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher darstellen können.

## **2. Abschnitt       Kennzeichnung**

### **Art. 3**

Übernahme des Symbols der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 in Anhang 1, um die Kennzeichnung «für Lebensmittel» vorzunehmen (Art. 3 Abs. 1 Bst. a). Aufhebung der Bezeichnung «eingetragene Marke der Person, welche den Bedarfsgegenstand herstellt», um eine Übereinstimmung mit Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Art. 3 Abs. 1 Bst. c) zu erreichen.

## **3. Abschnitt       Qualitätssicherung**

Der allgemeine Begriff «Qualitätssicherung» deckt die Gesamtheit der organisierten und dokumentierten Vorkehrungen zum Zwecke der Sicherstellung ab, dass Bedarfsgegenstände die benötigte Qualität aufweisen, um die Übereinstimmung mit den für sie geltenden Regeln zu gewährleisten, insbesondere der «guten Herstellungspraxis» (GHP, auf Englisch: GMP). Sämtliche Bedarfsgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind nach «guter Herstellungspraxis» (GHP) herzustellen. Diese Anforderung wird in Artikel 49 Absatz 2 LGV eingeführt. Diese allgemeinen Bestimmungen wurden aus der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006<sup>3</sup> übernommen. Auch wenn dies im Verordnungstext selbst

---

<sup>2</sup> SR 813.11

<sup>3</sup> Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 384 vom 29.12.2006, S. 75.

oder in der LGV nicht explizit angegeben ist, gilt die «gute Herstellungspraxis» für alle Bereiche und für alle Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen zurück bis zur Herstellung der Ausgangsstoffe, diese jedoch ausgenommen.

#### **Art. 4–7**

Diese Bestimmungen, die aus der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 übernommen wurden, betreffen die Vorschriften über die gute Herstellungspraxis (GHP) aller Arten von Bedarfsgegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Während bestimmte Wirtschaftssektoren sich GHP-Leitlinien gegeben haben, ist dies bei anderen nicht der Fall. Dieser GHP-Abschnitt wurde eingeführt, um einheitliches Vorgehen aller Wirtschaftssektoren zu gewährleisten.

### **4. Abschnitt      Bedarfsgegenstände aus Metall oder Metallegierungen**

Anpassung bestimmter Artikel an den neusten Stand der Technik und Wissenschaft. Da auf europäischer Ebene keine einheitlichen gesetzlichen Regelungen bestehen, tragen die vorgeschlagenen Änderungen den Gesetzen bestimmter Länder, den internationalen Standards oder entsprechenden Empfehlungen Rechnung.

#### **Art. 8              Allgemeine Anforderungen**

Bedarfsgegenstände aus Metall oder Metallegierungen enthalten häufig geringe Mengen von Blei, Cadmium oder Arsen. Metallische Gegenstände werden häufig recycelt und da es nicht selten unmöglich ist, diese Schadstoffe zu entfernen, verbleiben sie in den Bedarfsgegenständen, die aus recycelten Metallen hergestellt wurden. Die angegebenen Konzentrationen für Blei, Cadmium und Arsen wurden aus dem französischen Recht<sup>4</sup> übernommen und sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt.

#### **Art. 9              Spezifische Anforderungen**

Übernahme der Artikel 4 und 5 der bestehenden Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände. Aufhebung des Verbots für Zink, da es sich hierbei um eine schweizerische Besonderheit handelte, die mit den europäischen Anforderungen nicht kompatibel war. Bei Zinn (Abs. 3) wurden die Auflagen der Europäischen Norm EN 610:1995 zusammen mit französischen Rechtsnormen übernommen. Für verzinneten Stahl (Weissblech oder verzinnertes Eisenblech) ist die Norm EN 10333 massgeblich. Absatz 4 legt keinen Grenzwert für den Nickelgehalt fest. In Anbetracht der neuen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse und der Gesetzgebungen der wichtigsten Handelspartner der Schweiz könnte ein Grenzwert für Nickel oder andere Metalle festgelegt werden.

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

Bedarfsgegenstände aus Kunststoff sind von für die Berührung mit Lebensmitteln bestimmten Materialien auf europäischer Ebene am besten geregelt, und zwar in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und ihren Änderungen:

- *Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> <http://www.contactalimentaire.com/index.php?id=204>

<sup>5</sup> ABl. L 12 vom 15.01.2011, S. 1

- *Verordnung (EU) Nr. 1282/2011 der Kommission vom 28. November 2011 zur Änderung und Korrektur von Verordnung (EU) Nr. 10/2010 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*<sup>6</sup>
- *Verordnung (EU) Nr. 1183/2012 der Kommission vom 30. November 2012 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*<sup>7</sup>
- *Verordnung (EU) Nr. 202/2014 der Kommission vom 3. März 2014 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*<sup>8</sup>
- *Verordnung (EU) Nr. 174/2015 der Kommission vom 5. Februar 2015 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*<sup>9</sup>

Somit umfasst die vorliegende Revision eine Anpassung an die in der genannten Verordnung und ihren Änderungen festgehaltenen Vorschriften. Es sind allerdings noch nicht alle Verwendungsmöglichkeiten von Kunststoffschichten bei Bedarfsgegenständen spezifisch festgelegt, so etwa bei Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen. Die grundlegenden Vorschriften zu den Migrationsprüfungen (z. B. Simulanzen, Temperatur, Berührungszeit) einschliesslich der entsprechenden Erläuterungen sind nunmehr in Anhang 4 dargestellt.

#### **Art. 10                    Definitionen**

Dieser Artikel übernimmt einen Teil der Definitionen und Geltungsbereiche aus Artikel 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Im Gegensatz zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nennt Artikel 10 die Arten von Materialien, die von diesem Abschnitt der Verordnung nicht abgedeckt werden, nicht explizit – z. B. Kautschuk (Elastomere), Ionenaustauschharze, Silikone (vom 11. Abschnitt abgedeckt). Bedruckte oder beschichtete Materialien und Gegenstände aus Kunststoff sowie die durch Klebstoffe zusammengehaltenen fallen in den Anwendungsbereich der Verordnung. Diese Materialien und Gegenstände können in der Druck-, Beschichtungs- oder Klebeschicht andere Stoffe enthalten als die in der EU für Kunststoffe zugelassenen (Anhang 2).

#### **Art. 11                    Zulässige Stoffe**

Dieser Artikel übernimmt Artikel 5 und 6 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Der Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011<sup>10</sup> enthält mehr Details zu den betreffenden Stoffen. In der alten Verordnung war die Liste der Zusatzstoffe eine offene Liste. Wie in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird sie nun zu einer geschlossenen Positivliste. Es dürfen nur die in Anhang 2 aufgeführten Stoffe verwendet werden.

Die Listen der in Anhang 2 festgelegten zulässigen Stoffe umfassen:

- a. Monomere und sonstige Ausgangsstoffe;

---

<sup>6</sup> ABI. L 328 vom 10.12.2011, S. 22

<sup>7</sup> ABI. L 338 vom 12.12.2012, S. 11

<sup>8</sup> ABI. L 62 vom 04.03.2014, S. 13

<sup>9</sup> ABI. L 30 vom 06.02.2015, S. 2.

<sup>10</sup> Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ([http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs\\_fcm\\_plastic-guidance\\_201110\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_de.pdf)).

- b. Zusatzstoffe (ausgenommen Farbstoffe);
- c. Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen (ausgenommen Lösungsmittel);
- d. durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle.

Nicht in den Listen der Stoffe enthalten sind:

- a. Monomere und sonstige Ausgangsstoffe sowie Zusatzstoffe, die ausschliesslich in Beschichtungen Anwendung finden;
- b. Monomere und sonstige Ausgangsstoffe sowie Zusatzstoffe, die ausschliesslich in Epoxyharzen Anwendung finden;
- c. Monomere und sonstige Ausgangsstoffe sowie Zusatzstoffe, die ausschliesslich in Klebstoffen und Haftvermittlern Anwendung finden.

#### **Art. 12 Gesamt migrationsgrenzwert**

Übernahme der Bestimmungen von Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände, die ausschliesslich aus Ein- oder Mehrschichten-Kunststoffen bestehen. Diese Grenzwerte gelten nicht für Verbundmaterialien oder -gegenstände, da es nach heutigem Stand sehr schwierig ist, bei derartigen Gegenständen eine Gesamtmigration mit Hilfe von Simulanzien zu messen, wenn sie beispielsweise Kunststoff und Karton enthalten. Die Gesamtmigrationswerte werden in Lebensmittelsimulanzien gemessen, können aber auch direkt im Lebensmittel gemessen werden, indem die spezifischen Migrationswerte der analysierten Stoffe zusammengezählt werden.

#### **Art. 13 Spezifische Migrationsgrenzwerte**

Übernahme von Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Diese Anforderung gilt für sämtliche Bedarfsgegenstände aus Kunststoff einschliesslich Verbundmaterialien und -gegenständen. Der genannte spezifische Migrationsgrenzwert gilt auch für Stoffe, die in einer Kunststoffschicht eines Verbundmaterials oder -gegenstands, unabhängig davon, ob bedruckt oder nicht, vorliegen. Für Stoffe, für die kein spezifischer Migrationsgrenzwert festgelegt ist und keine sonstigen Beschränkungen in Tabelle 1 in Anhang 2 angegeben sind, gilt ein allgemeiner spezifischer Migrationsgrenzwert von 60 mg/kg.

#### **Art. 14 Spezifische Anforderungen an Kunststoffschichten, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen**

Dieser Artikel übernimmt die Artikel 13 und 14 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und führt den Begriff funktionelle Barriere ein. Hinter einer funktionellen Barriere dürfen auch nicht zugelassene Stoffe verwendet werden, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind: keine als karzinogen, mutagen oder fortpflanzungsgefährdend eingestuften Stoffe (CMR-Stoffe), keine Stoffe in Form von Nanopartikeln und ihre Migration unterhalb einer bestimmten Nachweisgrenze bleibt. Dies bedeutet, dass sie bei einer Bestimmung mit einer Analyse-methode mit statistischer Sicherheit und einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg nicht nachzuweisen sein dürfen. Der genannte Grenzwert ist stets als Konzentration in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien auszudrücken. Er gilt für eine Verbindungsgruppe mit ähnlicher Toxikologie oder ähnlicher Grundstruktur (insbesondere Isomere oder Stoffe derselben relevanten funktionellen Gruppe) und berücksichtigt eine etwaige unerwünschte Übertragung.

#### **Art. 15 Konformitätserklärung**

Übernahme von Artikel 15 aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und Einführung der Pflicht zur Abgabe einer Konformitätserklärung. Auf allen Herstellungsstufen, auch für die Ausgangsstoffe, muss Bedarfsgegenständen aus Kunststoff eine Konformitätserklärung

beigefügt sein, nach der sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen. Der Nachweis der Konformitätsprüfung der Bedarfsgegenstände im Hinblick auf die Migrationsgrenzen kann gemäss den in Anhang 4 festgelegten Vorschriften erbracht werden. Nachweise können durch andere Regeln erbracht werden, sofern diese zum selben Ergebnis führen.

#### **Art. 16           Unterlagen**

Übernahme von Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Auf allen Herstellungsstufen haben die Hersteller den Aufsichtsbehörden Unterlagen zur Untermauerung der Konformitätserklärung zur Verfügung zu stellen.

### **6. Abschnitt       Bedarfsgegenstände aus recyceltem Kunststoff**

Im 6. Abschnitt über die Bedarfsgegenstände aus recyceltem Kunststoff wird das Bewilligungsverfahren für Recyclingverfahren an die Verordnung (EG) Nr. 282/2008<sup>11</sup> angepasst. Die in Europa unter einer EG-Nummer zugelassenen Recyclingverfahren werden auch in der Schweiz akzeptiert. Mit der Übernahme der europäischen Verordnung und dem Verweis auf diese betreffen die Bewilligungen für Recyclingverfahren seitens des BLV in Zukunft nur noch die Unternehmen, die in der Schweiz Recycling betreiben und ihre Produkte in der Schweiz vertreiben. Für Unternehmen, die Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und mit einem Anteil an recyceltem Kunststoff in die Schweiz importieren, gelten die Vorschriften der Verordnung nur im Zusammenhang mit der Konformitätserklärung. Ein Meldeverfahren derartiger Importe beim BLV ist nicht vorgesehen.

#### **Art. 17           Begriffe**

Übernahme von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 282/2008.

#### **Art. 18           Bewilligungsgesuch für Recyclingverfahren**

Übernahme von Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 282/2008.

#### **Art. 19           Bewilligung von Recyclingverfahren**

Übernahme von Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 282/2008.

#### **Art. 20           Konformitätserklärung und Dokumentation**

Übernahme von Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 282/2008. Zusätzlich zu den in Artikel 15 festgelegten Bedingungen enthält die Konformitätserklärung eine Erklärung zur Zulassung des Recyclingverfahrens durch die Europäische Union oder das BLV sowie eine Erklärung, dass ein Qualitätssicherungssystem implementiert wurde.

### **7. Abschnitt       Bedarfsgegenstände aus Zellglasfolien**

#### **Art. 24           Zulässige Stoffe**

Das Bewilligungsverfahren für weitere Stoffe wird durch das Verfahren gemäss Artikel 41 ersetzt.

---

<sup>11</sup> Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 86 vom 28.03.2008, S. 9.

## **Art. 25 Konformitätserklärung**

Eine Konformitätserklärung ist nun auch für diese Bedarfsgegenstände einforderbar. Diese Auflage, die Teil der Selbstkontrolle ist, wird aus Artikel 6 der Richtlinie 2007/42/EG<sup>12</sup> übernommen.

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

### **Art. 26**

Übernahme von Artikel 20 der bestehenden Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände. Eine Konformitätserklärung ist nun auch für diese Bedarfsgegenstände einforderbar. Diese Auflage, die Teil der Selbstkontrolle ist, wird aus der Richtlinie 2005/31/EG<sup>13</sup> übernommen.

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

### **Art. 27**

Einführung des Begriffs «geeignete Massnahmen» (z. B. eine Sperrschicht oder absorbierende Stoffe), die eine Verwendung für einen Lebensmittelkontakt von recyceltem Papier und Karton erlauben, sofern diese Materialien durch diese «geeigneten Massnahmen» (Art. 27 Abs. 3) verändert wurden. Diese geeigneten Massnahmen schränken die Migration von Stoffen aus der Schicht aus recyceltem Papier oder Karton der Bedarfsgegenstände in die Lebensmittel ein oder verhindern sie, damit das fertige Erzeugnis den Anforderungen von Artikel 49 LGV entspricht.

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

### **Art. 29 Farbstoffe**

In der französischen Version Ersatz des Begriffs «einfärben» (in der Masse: colorer) durch den Begriff «bemalen» (die Oberfläche: colorier).

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

### **Art. 30 Geltungsbereich**

Ergänzung um Silikone, die zum Überziehen, Kaschieren, Lackieren, Beschichten oder Imprägnieren von Verbundmaterialien oder -gegenständen dienen, um den mit einer Silikonschicht überzogenen Bedarfsgegenständen Rechnung zu tragen (Bst. b). Aufhebung des früheren Artikels 26c «Meldepflicht für weitere Stoffe». Das Bewilligungsverfahren für weitere Stoffe wird durch das Verfahren gemäss Artikel 41 ersetzt.

## **12. Abschnitt Druckfarben**

### **Art. 33 Geltungsbereich**

Übernahme von Artikel 26e der bestehenden Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände.

---

<sup>12</sup> Richtlinie 2007/42/EG der Kommission vom 29. Juni 2007 über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 172/71 vom 30.06.2007.

<sup>13</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, ABl. L 110/36 vom 30.04.2005.

#### **Art. 34            Begriff**

Übernahme von Artikel 26f der bestehenden Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände. Gebrauchsgegenstände treten per Definition in direkten oder indirekten Kontakt mit Lebensmitteln (Art. 48 LGV). Beim direkten Kontakt liegt ein physischer Kontakt zwischen einer Seite des Gegenstands und dem Lebensmittel vor.

Die Begriffe Farben und Lacke umfassen ebenfalls die Lacke, die zum Schutz von imprägnierten Teilen (Schutzlacke) dienen. Lacke sind Farzubereitungen, die keine Pigmente enthalten und die dem Gegenstand ein besonderes Aussehen verleihen oder die als Schutzschicht auf die Farbe aufgetragen werden.

#### **Art. 35            Zulässige Stoffe**

Übernahme von Artikel 26g der bestehenden Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände. Aufhebung des früheren Artikels 26h «Meldepflicht für weitere Stoffe». Das Bewilligungsverfahren für weitere Stoffe wird durch das Verfahren gemäss Artikel 41 ersetzt.

### **13. Abschnitt      Aktive und intelligente Bedarfsgegenstände**

Der 13. Abschnitt über aktive und intelligente Bedarfsgegenstände wurde revidiert und an die Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 450/2009<sup>14</sup> angepasst. Sämtliche Verweise auf die demnächst veröffentlichte Liste der zulässigen Stoffe wurden nicht übernommen, da die Liste der Europäischen Union derzeit keine Positionen umfasst.

#### **Art. 38            Kennzeichnung**

Die Angaben gemäss Absatz 3 werden in Anhang 3 der neuen Verordnung betreffend die Information über Lebensmittel (LIV) definiert.

#### **Art. 39            Konformitätserklärung**

Die Konformitätserklärung muss, abgesehen von den üblichen Angaben, insbesondere die Bezeichnung und die Menge der vom aktiven Bestandteil freigesetzten Stoffe.

#### **Art. 40            Unterlagen**

Die Unterlagen umfassen insbesondere Informationen zur Eignung und Wirksamkeit des aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstands.

### **14. Abschnitt      Aktualisierung der Anhänge**

#### **Art. 41**

In den verschiedenen Abschnitten dieser Bedarfsgegenständeverordnung wurden die Bewilligungsgesuche für weitere Stoffe aufgehoben (Art. 8, 17, 26c und 26h der bis anhin gültigen Version der Verordnung). Die Bewilligung für Recyclingverfahren von Kunststoffen bildet eine Ausnahme von dieser Regel. Das Bewilligungsverfahren für weitere Stoffe wird durch das Verfahren gemäss Artikel 41 ersetzt. Das BLV passt die Anhänge dieser Verordnung somit regelmässig dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz an. Diese Verordnung regelt zukünftig allgemein sämtliche Anträge zur Meldung der neuen Stoffe, die in die Anhänge der Verordnung

---

<sup>14</sup> Verordnung (EG) Nr. 450/2009 der Kommission vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABI. L 135 vom 30.05.2009, S. 3.

aufgenommen werden sollen. Im Allgemeinen muss das Meldedossier gemäss den Regeln der EFSA<sup>15</sup> ausgefüllt werden.

#### **Art. 42 Aufhebung eines anderen Erlasses**

Die bis anhin gültige Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Bedarfsgegenstände wird aufgehoben.

### **15. Abschnitt: Schlussbestimmungen**

#### **Art. 43 Übergangsbestimmungen**

Die in Artikel 10 der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Bedarfsgegenstände genannten Bewilligungen bleiben bis 31. Dezember 2020 gültig. Normalerweise würden diese Unternehmen in der Zwischenzeit gemäss Verordnung (EG) Nr. 282/2008 eine europäische Bewilligung erhalten. Diese Bewilligung wird für Importe von Bedarfsgegenständen aus recyceltem Kunststoff in die Schweiz anerkannt. Die Übergangsbestimmung für die Verwendung von Bisphenol A gemäss Anhang 2 für die Herstellung von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat gilt für ein Jahr.

#### **Anhang 2 Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Kunststoffschichten für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und Anforderungen an diese Stoffe**

Die Anforderungen gemäss Anhang 2 werden hauptsächlich aus den Anhängen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und einer ihrer letzten Anpassungen, der Verordnung (EU) Nr. 174/2015 übernommen. Anhang 2 wird nicht mehr in der Amtlichen Sammlung veröffentlicht, sondern direkt auf der Website des BLV. Im Zusammenhang mit Bisphenol A (BPA) hat die Schweiz die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 321/2011<sup>16</sup> übernommen. In diesem spezifischen Fall ist das BLV trotz der umfangreichen wissenschaftlichen Daten zu dieser Frage derselben Ansicht wie die Fachleute der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und hält diese Einschränkung für gerechtfertigt. Ein Verbot von Babyfläschchen aus Polycarbonat wird die Säuglinge spürbar weniger BPA aussetzen und somit zu einem höheren Gesundheitsschutz beitragen. Zahlreiche Unternehmen sind sich dieser Problematik bewusst und haben die Verwendung von Bisphenol A für die Herstellung von Babyfläschchen bereits eingestellt. Für die Epoxyderivate aus Tabelle 3 Ziffer 5 wurden die Anforderungen aus der Verordnung (EG) Nr. 1895/2005<sup>17</sup> übernommen.

#### **Anhang 3 Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff**

Übernahme von Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

---

<sup>15</sup> Note for guidance for petitioners presenting an application for the safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation (EFSA-Leitfaden für die Beantragung einer Sicherheitsbewertung eines Stoffes zu dem Zweck, ihn vor seiner Zulassung bei Materialien zu verwenden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen).

<sup>16</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 321/2011 der Kommission vom 1. April 2011 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Beschränkung der Verwendung von Bisphenol A in Säuglingsflaschen aus Kunststoff, ABl. L 87 vom 02.04.2011, S. 1.

<sup>17</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. 302/28 vom 19.11.2005.

#### **Anhang 4 Bestimmungen über die Bewertung der Einhaltung der Migrationsgrenzwerte bei Bedarfsgegenständen aus Kunststoff**

Die grundlegenden Vorschriften wurden aus den Anhängen III und V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 übernommen. Die Vorschriften sind weiter präzisiert worden. Anhang 4 ersetzt insbesondere Kapitel 48 des Schweizerischen Lebensmittelbuchs. Die Wahl der Simulanzien wurde angepasst, um die Zusammensetzung sowie die physikalischen Eigenschaften der Lebensmittel möglichst gut zu schildern. Es wurde ein Korrekturfaktor für den Fettkonsum eingeführt, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass ein Mensch nicht täglich 1 kg Fett verzehrt, sondern im Allgemeinen höchstens 200 g. Die Darstellungen der Ergebnisse von Migrationsprüfungen gemäss Artikel 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wurden in diesem Anhang 4 übernommen.

#### **Anhang 5 Qualitätssicherungssystem für die Recyclingverfahren für Kunststoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**

Übernahme von Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 282/2008.

#### **Anhang 6 Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Zellglasfolien und Anforderungen an diese Stoffe**

Unveränderte Übernahme von Anhang 2 der bis anhin gültigen Version der Verordnung.

#### **Anhang 7 Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von beschichteten Zellglasfolien mit einer aus Zellulose gewonnenen Beschichtung und Anforderungen an diese Stoffe**

Unveränderte Übernahme von Anhang 3 der bis anhin gültigen Version der Verordnung.

#### **Anhang 8 Grenzwerte für die Abgabe von Blei und Cadmium aus Bedarfsgegenständen aus Keramik, Glas, Email und ähnlichen Materialien**

Unveränderte Übernahme von Anhang 4 der bis anhin gültigen Version der Verordnung.

#### **Anhang 9 Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Silikon und Anforderungen an diese Stoffe**

Übernahme und Anpassung von Anhang 5 der bis anhin gültigen Version der Verordnung gemäss neuen Prüfungen bei Kunststoffen oder Druckfarben. Die Überprüfung der Freisetzung freier organischer (volatiler) Stoffe kann gemäss dem im Anhang beschriebenen Protokoll, aber auch nach anderen Methoden vorgenommen werden, sofern diese Methoden zum selben Ergebnis führen. Dieser Anhang wird nicht mehr in der Amtlichen Sammlung veröffentlicht, sondern direkt auf der Website des BLV.

#### **Anhang 10 Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Druckfarben und Anforderungen an diese Stoffe**

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

- Einige Stoffe aus dem Teil B (nicht bewertete Stoffe) wurden basierend auf 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 den Teil A (bewertete Stoffe) übernommen. Diese Beurteilung 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 Anmeldung 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. CMR-Stoffe (krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend).

Anhang 10 wird ebenfalls nur noch auf der Website des BLV veröffentlicht.

### **Anhang 11 Symbol «NICHT ESSBAR»**

Übernahme des Symbols aus Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 450/2009.

### **Anhang 12 Konformitätserklärung für aktive und intelligente Bedarfsgegenstände**

Übernahme von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 450/2009.