



Erläuterungen zur Änderung der Verordnung EDI über Material- ien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

(Bedarfsgegenständeverordnung, SR 817.023.21)

vom 8.12.2023

I. Ausgangslage

Um technische Handelshemmnisse zu vermeiden soll die Revision der Bedarfsgegenständeverordnung 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 (EU) angleichen. Dabei werden hauptsächlich die letzten Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011¹ über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff übernommen, die sich aus der Verordnung (EU) 2020/1245² ergeben. Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und insbesondere die Listen der zulässigen Stoffe in den Anhängen müssen regelmässig angepasst werden, um den wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen durch die Aufnahme neuer zulässiger Stoffe oder durch Anpassungen von Anwendungsbeschränkungen Rechnung zu tragen.

Zudem werden die Anforderungen an Bedarfsgegenstände aus Keramik, Glas, Email und ähnlichen Materialien an der Richtlinie 84/500/EWG³ angeglichen.

Die Regelung der zulässigen Substanzen zur Herstellung von Druckfarben wird angepasst: Teil B des Anhangs 10, in dem bisher nicht bewertete Substanzen gelistet wurden, wird aufgehoben. Unter Einhaltung der Anforderungen für nicht gelistete Substanzen - kein Übergang auf Lebensmittel (Migration in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz < 0,01 mg/kg) und keine bedenklichen toxikologischen Eigenschaften («CMR») - dürfen aber alle Substanzen für die Herstellung von Druckfarben verwendet werden. Zudem wird für Druckfarben die Ausstellung einer Konformitätserklärung sowie die zugrundeliegende Konformitätsarbeit vorgeschrieben.

Die Regelung von Trinkwasserkontaktmaterialien als Bedarfsgegenstände in dieser Verordnung folgt weitgehend dem europäisch harmonisierten Recht für Food Contact Materials. In der EU sind Trinkwasserkontaktmaterialien jedoch von den Food Contact Materials getrennt geregelt. Für Trinkwasserkontaktmaterialien gibt es derzeit keine EU-harmonisierte Regelung. Die Regelungen der Mitgliedstaaten Deutschland, Frankreich und Niederlande, nach denen sich in der Praxis auch andere Länder richten, sind bezüglich der Prüf- und Bewertungsgrundlagen bedeutend strenger als diejenige für Food Contact Materials. Zudem ist die Durchführung der Prüfung teurer und aufwändiger. Es ist daher unerlässlich,

¹ 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, ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2020/1245, ABl. L 288 vom 3.9.2020, S. 1.

² Verordnung (EU) 2020/1245 der Kommission vom 2. September 2020 zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 288 vom 3.9.2020, S. 1.

³ Richtlinie 84/500/EWG des Rates vom 15. Oktober 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ABl. L 277 vom 20.10.1984, S. 12; zuletzt geändert durch Richtlinie 2005/31/EG der Kommission, ABl. L 110 vom 30.4.2005, S. 36.



dass Trinkwasserkontaktmaterialien, die in der Schweiz verwendet werden, ebenfalls Prüf- und Bewertungsverfahren nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nicht unzutreffende bzw. unzureichende Prüf- und Bewertungsverfahren für Food Contact Materials durchlaufen.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel 1 Absatz 3

In Artikel 1 Absatz 3 wird neu auf die Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen (TBDV)⁴ verwiesen, damit die Anforderungen an Trinkwasserkontaktmaterialien aus Gründen der Klarheit und Übersichtlichkeit nur noch in einer Verordnung beschrieben sind. Diese Änderung bildet die derzeitige Regelung der drei EU-Mitgliedstaaten Deutschland, Frankreich und Niederlande besser ab.

Artikel 8 Absatz 1^{bis}

Regelungen für Trinkwasserkontaktmaterialien betreffend Metall oder Metalllegierungen sind nur noch in der TBDV aufgeführt und werden daher aus der Bedarfsgegenständeverordnung entfernt.

Art. 11 Absatz 2 Buchstabe d

Die Anpassung der Einleitung in diesem Absatz dient der Präzisierung. Nicht in Tabelle 1 von Anhang 2 gelistete Stoffe dürfen verwendet werden, wenn sie im fertigen Gebrauchsgegenstand die Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten nicht gefährden.

Diese Änderung übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2020/1245⁵. Salze von zusätzlichen Stoffen aus zulässigen Säuren, Phenolen oder Alkoholen können verwendet werden, auch wenn die Salze selbst nicht in der Liste der zulässigen Stoffe in Anhang 2 aufgeführt sind. Die Liste der Stoffe, die zur Bildung der Salze zulässig sind, ist in Tabelle 4 des Anhangs 2 zu finden.

Artikel 20

Die Anforderungen an die Konformitätserklärung für recycelten Kunststoff, bzw. Bedarfsgegenstände aus recyceltem Kunststoff wurden ursprünglich aus der Verordnung (EG) 282/2008⁶ übernommen. Da der aktuelle Wortlaut eine ungenaue Auslegung der Anforderungen ermöglicht, wird die Formulierung präzisiert und der Verweis auf die neue EU-Verordnung (EU) 2022/1616⁷ aktualisiert.

Artikel 26 Absätze 2–3

Die Anforderungen an die Konformitätserklärung und die begleitenden Unterlagen zu Bedarfsgegenständen aus Keramik werden klarer formuliert und im neu eingeführten Anhang 8a festgehalten. Neu muss die Konformitätserklärung auf allen Vermarktungsstufen, inklusive Einzelhandel, vorhanden sein. Dabei wurde der Inhalt der Richtlinie 84/500/EWG⁸ übernommen.

Artikel 32 Absatz 2

Diese Änderung übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2020/1245⁹. Salze von zusätzlichen Stoffen aus zulässigen Säuren, Phenolen oder Alkoholen können verwendet werden, auch wenn die Salze selbst nicht in der Liste der zulässigen Stoffe in Anhang 9 aufgeführt sind. Die Liste der Stoffe, die zur Bildung der Salze zulässig sind, ist in Tabelle 4 des Anhangs 2 zu finden.

⁴ SR 817.022.11

⁵ Siehe Fussnote 2.

⁶ 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, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006, ABI. L 86 vom 28.03.2008, S. 9; zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2016/1906, ABI. L 278 vom 23.10.2015, S. 11.

⁷ Verordnung (EU) 2022/1616 der Kommission vom 15. September 2022 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 282/2008, Fassung gemäss ABI. L 243 vom 20.9.2022, S. 3.

⁸ Siehe Fussnote 3

⁹ Siehe Fussnote 2.

Artikel 35

Neu dürfen zur Herstellung von Druckfarben nicht nur die Stoffe verwendet werden, die in den Anhängen 2 und 10 aufgeführt sind, sondern auch sonstige Stoffe, die den Voraussetzungen in Buchstaben b und c entsprechen.

Buchstabe a: Der bisherige Absatz 1 wird übernommen. Das «nur» wird gestrichen, da neu auch weitere Stoffe zulässig sind (Buchstaben b und c).

Buchstabe b: Salze von zusätzlichen Stoffen aus zulässigen Säuren, Phenolen oder Alkoholen können verwendet werden, auch wenn die Salze selbst nicht in der Liste der zulässigen Stoffe in Anhang 10 aufgeführt sind. Die Liste der Stoffe, die zur Bildung der Salze zulässig sind, ist in Tabelle 3 des Anhangs 10 zu finden. Diese Änderung übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2020/1245¹⁰.

Buchstabe c: Sonstige Stoffe dürfen im Rahmen der Selbstkontrolle eingesetzt werden, wenn kein nachweislicher Übergang auf Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz vorliegt. Falls spezifische Nachweisgrenzen für bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen fehlen, gilt eine Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg. Substanzen mit schwerwiegenden toxikologischen Eigenschaften (erbgutverändernde, krebserregende oder fortpflanzungsgefährdende, sogenannte «CMR»-Stoffe gemäss Anhang 2 Ziffer 1 der Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen [ChemV]¹¹) dürfen nicht verwendet werden.

Als Unterstützung für eine einheitliche Umsetzung der neuen Regelungen zu Druckfarben wird vom BLV ein entsprechender Leitfaden publiziert.

Artikel 35a

Eine Konformitätserklärung für Druckfarben wird analog, wie sie bereits für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff besteht, eingeführt. Diese Konformitätserklärung ist auf allen Stufen, ausser im Detailhandel, notwendig und muss nach wesentlichen Änderungen der Zusammensetzung oder Produktion neu ausgestellt werden. Die Angaben, welche die Konformitätserklärung zu enthalten hat, sind im neuen Anhang 15 aufgeführt.

Als Unterstützung für eine einheitliche Umsetzung der neuen Regelungen zu Druckfarben wird vom BLV ein entsprechender Leitfaden publiziert.

Artikel 35b

In dieser Bestimmung werden die Anforderungen an die Unterlagen, die für das Ausstellen einer Konformitätserklärung erforderlich sind, sowie die Verantwortlichkeit für deren Bereitstellung geregelt.

Art. 37 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 1

Die Chemikalienverordnung enthält in Anhang 2 Ziff. 1 keine Liste mit Stoffen, die als «erbgutverändernd», «krebserregend» oder «fortpflanzungsgefährdend» (CMR-Stoffe) der Kategorien 1A, 1B oder 2 eingestuft werden. Vielmehr verweist sie auf die jeweils gültige Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008¹², welche die Liste der CMR-Stoffe enthält. Der Verweis auf die chemikalienrechtliche Einstufung der Stoffe wird entsprechend angepasst.

Art. 43b

Um den Betrieben für die Einführung der neuen Anforderungen zu Druckfarben, insbesondere der Konformitätserklärung, eine angemessene Frist zu geben, beträgt die Übergangsfrist für die neuen Druckfarbenregelungen (Art. 35, 35a und 35b, sowie Anhang 15) 2 Jahre. Dabei wird berücksichtigt, dass im Rahmen der Selbstkontrolle die Konformitätsarbeit für Druckfarben bereits heute durchgeführt werden sollte und, dass ein analoges System der Konformitätserklärung bereits heute eine gesetzliche Vorgabe für Kunststoffe ist. Bei den Bedarfsgegenständen, die den übrigen Anforderungen der vorliegenden Änderung nicht entsprechen, beträgt die Übergangsfrist 1 Jahr.

¹⁰ Siehe Fussnote 2.

¹¹ SR 813.11

¹² Siehe Fussnote 6.

Anhang 2

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

Ziffer 1: In Tabelle 1 «Liste der Stoffe» wurden die Einträge zu Substanz Nr. 5119 «1,3-Phenylenediamine» und Substanz Nr. 1134 «Antimony trioxide» angepasst. Neu hinzugefügt wurden die Einträge zu den Substanz Nr. 5328 «Montmorillonitton, modifiziert mit Hexadecyltrimethylammoniumbromid», 5329 «Phosphorsäure, Triphenylester, Polymer mit Alpha-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiy)], C10-16-Alkylester» und 5330 «Titandioxid, oberflächenbehandelt mit fluoridmodifiziertem Aluminiumoxid». Diese Änderung übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2020/1245¹³.

Ziffer 2.3.1: Die Beschränkungen zum Einsatz von verschiedenen Metallen und Stoffen in Bedarfsgegenständen aus Kunststoff, die unter Einhaltung der entsprechenden Anforderungen auch für die Herstellung von zulässigen Salzen verwendet werden können, werden aktualisiert. Dafür wird Tabelle 4 neu eingeführt. Diese Änderung übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2020/1245¹⁴.

Ziffer 2.3.2: Die Beschränkungen von primären aromatischen Aminen in Bedarfsgegenständen aus Kunststoff werden präzisiert und angepasst. Diese Änderung übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2020/1245¹⁵.

Ziffer 2.3.4: Regelungen für Trinkwasserkontaktmaterialien betreffend Kunststoffe sind nur noch in der TBDV aufgeführt und werden daher aus der Bedarfsgegenständeverordnung entfernt.

Ziffer 3: In Tabelle 5 betreffend «Hinweise zur Konformitätsprüfung» wurden die Einträge 28 und 29 neu eingefügt. Diese Änderung übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2020/1245¹⁶.

Anhang 3

Unter Buchstabe f werden die Anforderungen an die Konformitätserklärung zu Bedarfsgegenständen aus Kunststoff an die Vorgaben der Verordnung (EU) 2020/1245¹⁷ angepasst. Konkret sind die notwendigen Angaben zu den verwendeten Substanzen und deren Abbauprodukten klarer formuliert.

Anhang 4

Die Änderung des Anhangs übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2020/1245¹⁸. Unter den Ziffern **2.3.1**, **2.3.2**, **2.3.3.1**, **2.3.3.2**, **2.4.2.1.3 Bst. d** und **2.4.2.1.6** werden verschiedene Anforderungen an die Prüfungs- und Kontaktbedingungen angepasst. Die Stabilität von Mehrwegbedarfsgegenständen aus Kunststoff wird strenger definiert. Nimmt die Migration einer Substanz über die drei Messungen zu, ist der Bedarfsgegenstand auch dann nicht konform, wenn die Messwerte jeweils unter dem SML liegen. Zur weiteren Erläuterung betreffend Stabilität von Mehrwegbedarfsgegenständen ist die Veröffentlichung eines entsprechenden Informationsschreibens geplant.

Anhang 8

Die allgemeinen Regeln zur Bestimmung der Blei- und Cadmiumlässigkeit, sowie die anzuwendenden Analysemethoden werden in Ziffer 3 des Anhangs präzisiert. Zu diesem Zweck wird auf die Anhänge I und II der Richtlinie 84/500/EWG¹⁹ verwiesen.

Anhang 8a

Der neu eingeführte Anhang präzisiert die Anforderungen an die Konformitätserklärung zu Bedarfsgegenständen aus Keramik. Dazu wurde der Inhalt des Anhangs III der Richtlinie 84/500/EWG²⁰ übernommen.

¹³ Siehe Fussnote 2.

¹⁴ Siehe Fussnote 2.

¹⁵ Siehe Fussnote 2.

¹⁶ Siehe Fussnote 2.

¹⁷ Siehe Fussnote 2.

¹⁸ Siehe Fussnote 2.

¹⁹ Siehe Fussnote 3..

²⁰ Siehe Fussnote 19.

Anhang 9

Anpassung des Textes für den Link auf die Website BLV.

Ziffer 2.2.1: Die Beschränkungen zum Einsatz von verschiedenen Metallen und Stoffen in Bedarfsgegenständen aus Silikon, die unter Einhaltung der entsprechenden Anforderungen auch für die Herstellung von zulässigen Salzen verwendet werden können, werden aktualisiert. Dafür wird Tabelle 4 neu eingeführt. Diese Änderung übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2020/1245²¹.

Ziffer 2.2.2: Die Beschränkungen von primären aromatischen Aminen in Bedarfsgegenständen aus Silikon werden präzisiert und angepasst. Diese Änderung übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2020/1245²².

Anhang 10

Anpassung des Textes für den Link auf die Website BLV:

Ziffer 1.1 / Tabelle 1: Spalte 6 in der Tabelle 1 und die Erläuterungen zu Spalte 6 werden entfernt. Die nachfolgenden Spalten werden nach links verschoben. Nicht bewertete Substanzen sind nicht mehr in Anhang 10 geführt. Alle Substanzen, welche die Anforderungen gemäss Artikel 35 Buchstabe c einhalten, können aber zur Herstellung von Druckfarben eingesetzt werden.

Ziffer 2.2: Die Bedingungen zum Einsatz von Teil B Substanzen unter Ziffer 2.2.1 werden entfernt. Die nachfolgenden Einträge zur Beschränkung von bestimmten Stoffen werden so verschoben, dass keine Lücke in der Nummerierung entsteht.

Ziffer 2.2.2: Die Beschränkungen von primären aromatischen Aminen in Druckfarben werden präzisiert und angepasst. Diese Änderung übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2020/1245²³.

Ziffer 2.2.5: Die Beschränkungen zum Einsatz von verschiedenen Metallen und Stoffen in Druckfarben, die unter Einhaltung der entsprechenden Anforderungen auch für die Herstellung von zulässigen Salzen verwendet werden können, werden aktualisiert. Dafür wird Tabelle 3 neu eingeführt. Diese Änderung übernimmt den Inhalt der Verordnung (EU) 2020/1245²⁴.

Anhang 13

Ziffer 3: Regelungen für Trinkwasserkontaktmaterialien betreffend Lacke und Beschichtungen sind nur noch in der TBDV aufgeführt und werden daher aus der Bedarfsgegenständeverordnung entfernt.

Anhang 15

In diesem neu eingeführten Anhang sind die Angaben, welche eine Konformitätserklärung zu Druckfarben enthalten muss, zu finden. Die Anforderungen entsprechen, so weit wie möglich, jenen an Konformitätserklärungen für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff gemäss Anhang 3.

Da nur solche Stoffe geregelt werden können, deren Vorkommen in Lebensmitteln gesundheitliche Konsequenzen haben, liegt der Fokus der Konformitätserklärung auf Stoffen, welche auf Lebensmittel übergehen können. Alle anderen Anliegen, wie z.B. weiterführende Dokumentationen zu den Druckfarben und dazugehörige Vertraulichkeitserklärungen sollen privatrechtlich gelöst werden.

Als Unterstützung für eine einheitliche Umsetzung der neuen Regelungen zu Druckfarben wird vom BLV ein entsprechender Leitfaden publiziert.

III. Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und die Gemeinden, sowie auf die Volkswirtschaft

Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und Gemeinden sind nicht zu erwarten. Die Auswirkungen dieser Änderungen auf die Volkswirtschaft sollten begrenzt sein, da der Aufwand für die Einreichung von Stoffdossiers für den revidierten Teil B und die Konformitätsarbeit in demjenigen, der zur Vornahme der Selbstkontrolle bereits unter dem aktuellen Recht geleistet werden muss, aufgeht.

²¹ Siehe Fussnote 2.

²² Siehe Fussnote 2.

²³ Siehe Fussnote 2.

²⁴ Siehe Fussnote 2.

IV. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Mit der vorliegenden Änderung erfolgt eine Angleichung an das EU-Recht. Sie ist mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.