



Erläuterungen zur Änderung der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (HKV, SR 817.023.41)

vom 8.12.2023

I. Ausgangslage

Mit der vorliegenden Revision werden die Anforderungen an Tätowier- und Permanent-Make-Up-Farben an jene der neuen europäischen Verordnung (EU) 2020/2081¹ angepasst:

Zusätzlich werden weitere geringfügige Änderungen an der Verordnung vorgenommen, um der Entwicklung der europäischen Gesetzgebung und der technischen Normen Rechnung zu tragen.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 2 Abs. 3

Für Gegenstände aus Metall, welche als Piercing in durchstochene Körperteile eingeführt werden, gilt verglichen mit anderen Metallgegenständen mit Hautkontakt ein tieferer Grenzwert für Nickel von 0,2 µg Nickel pro cm² und Woche. Damit klar ist, dass dies auch für andere Teile von Ohrringen mit erhöhtem Hautkontakt gilt, wurde die Formulierung in Artikel 2 Absatz 3 entsprechend angepasst.

Art. 2a Abs. 1

Die vorliegende Bestimmung wird umformuliert, um klarzustellen, dass der Höchstgehalt für Cadmium in Schmuck- und Fantasieerzeugnissen nur für Teile mit Hautkontakt gilt. Dies hindert aber nicht daran, dass im Rahmen der Konformitätsprüfung eine Nutzungsimitierung (z.B. Abrieb einer Schutzschicht auf der Oberfläche von Gegenständen) berücksichtigt werden kann.

Im schweizerischen Lebensmittelrecht können umweltrechtliche Aspekte nicht geregelt werden. Daraus ergibt sich eine Abweichung zum europäischen Chemikalienrecht, das sämtliche Aspekte abdeckt.

Art. 2b Abs. 1

Auch diese Bestimmung wird umformuliert um klarzustellen, dass der Höchstgehalt an Blei in Schmuck- und Fantasieerzeugnissen nur für Teile mit Hautkontakt gilt. Bezüglich Konformitätsprüfung sowie der Differenz zum europäischen Chemikalienrecht s. oben.

Art. 5

Im Rahmen der Übernahme der europäischen Regelungen zu Tätowier- und Permanent-Make-Up-Farben enthält vorliegender Artikel nur noch die Anforderungen an Piercings und wird entsprechend umbenannt («Anforderungen an Piercings»).

¹ Verordnung (EU) 2020/2081 der Kommission vom 14. Dezember 2020 zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Stoffe in Tätowierfarben oder Permanent-Make-up, ABl. L 423 vom 15.12.2020, S. 6.

Art. 5a

Die Bestimmungen der europäischen Verordnung (EU) 2020/2081 betreffend Stoffe in Tätowier- und Permanent-Make-up-Farben werden mit diesem neuen Artikel übernommen. Die Höchstwerte für Stoffe in dieser Anwendung richten sich einerseits nach ihrer Listung in der Verordnung des EDI über kosmetische Mittel² und andererseits nach ihrer chemikalienrechtlichen Einstufung gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008³. Für weitere Stoffe gelten die spezifischen Höchstwerte der Verordnung (EU) 2020/2081.

Abweichend von den europäischen Bestimmungen gelten für gewisse Stoffe in Tätowier- und Permanent-Make-up-Farben höhere Höchstwerte (Absatz 5, Anhang 2). Diese abweichenden Höchstwerte basieren auf Risikobewertungen. Eine strengere Regelung als die EU sieht Absatz 6 für Konservierungsstoffe vor: Es dürfen nur Konservierungsstoffe eingesetzt werden, die für Kosmetikprodukte, die auf der Haut verbleiben, zugelassen sind und die kein Formaldehyd abspalten. Zur Verdeutlichung wird festgehalten, dass die entsprechenden Anwendungsbeschränkungen zu befolgen sind. Hervorzuheben ist hier, dass nur solche Konservierungsstoffe in Tätowier- und PMU-Farben eingesetzt werden dürfen, die sowohl die hiergenannten Vorgaben des Lebensmittelrechts, als auch jene des Chemikalienrechts (zugelassene Biozidprodukte) einhalten. Zudem gilt für reproduktionstoxische Stoffe, die auch über die Verbotliste für kosmetische Mittel geregelt sind, aber ansonsten in keine der in Absatz 1 genannten Kategorien fallen, der Höchstwert für reproduktionstoxische Stoffe gemäss Art. 5a, Bst. g (10 mg/kg). Dies ist dadurch begründet, dass alle reproduktionstoxischen Stoffe, die nicht spezifisch für den Einsatz in kosmetischen Mitteln bewertet werden, automatisch in die Verbotliste für kosmetische Mittel fallen und ihnen damit ein nicht-risikobasierter Höchstwert von 0.5 mg/kg zugeschrieben würde.

Der bisherige Artikel 5 Absatz 2 kann gestrichen werden. Dass Tätowierfarben und Farben für Permanent-Make-up bei bestimmungsgemässer Anwendung die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht gefährden dürfen, ergeht bereits aus dem übergeordneten Recht (s. Art. 15 LMG und Art. 61 Abs. 1 LGV) und ist somit eine Selbstverständlichkeit.

Art. 8 Abs. 1 Buchstaben b, c und f-j

Die Bestimmungen der europäischen Verordnung (EU) 2020/2081 betreffend die Kennzeichnung von Stoffen in Tätowier- und Permanent-Make-up-Farben ergänzen die bisherigen Bestimmungen. In Buchstabe b und c wird der Wortlaut zur Verbesserung der Verständlichkeit angepasst. In den Buchstaben b und f wird zudem das Verhältnis zur Kennzeichnung von Tätowier- und PMU-Farben gemäss Chemikalienrecht geklärt. Die Buchstaben g und h werden aus der europäischen Verordnung (EU) 2020/2081 übernommen. Die Buchstaben i und j werden aus dem geltenden Artikel 5 (Abs. 3^{ter} und 4^{quater}) übernommen und der Wortlaut zur Verbesserung der Verständlichkeit angepasst.

Art. 22 Abs. 2

Für Substanzen in Textilien mit Hautkontakt, welche insbesondere aufgrund ihrer Auswirkung auf die Umwelt in der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung⁴ geregelt sind, richtet sich der Vollzug nach den Vorgaben des entsprechenden Rechts. Aus diesem Grund wird der deklaratorische Verweis entfernt.

Anhänge

Anhang 1

Die folgenden technischen Normen werden aktualisiert:

² SR 817.23.31

³ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2021/57, ABl. L 188 vom 28.5.2021, S. 27.

⁴ SR 814.81

SN EN 12472:2021: Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum beschleunigten Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen

SN EN 16128:2016: Augenoptik - Referenzverfahren für die Bestimmung der Nickellässigkeit von Brillenfassungen und Sonnenbrillen

Anhang 2

Dieser neue Anhang enthält Höchstwerte für Stoffe in Tätowier- und Permanent-Make-up-Farben, welche von den Höchstwerten in der Europäischen Union abweichen. Risikobasiert werden weniger strenge Höchstwerte festgelegt als in der EU.

Anhang 3

Die folgende technische Norm wird aktualisiert:

SN EN ISO 15223-1:2021: Medizinprodukte - Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)

Obwohl afokale kosmetische Kontaktlinsen unter den Geltungsbereich der neuen Medizinprodukteverordnung (MepV)⁵ fallen, bleiben die rechtlichen Anforderungen gemäss 3. Abschnitt und Anhang 3 dieser Verordnung in Kraft. Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung werden bis zur Publikation der gemeinsamen Spezifikationen in der MepV noch nicht von dieser erfasst bzw. via Art. 106 MepV vollumfänglich an ihre ursprüngliche Gesetzgebung (d.h. vorliegend das Lebensmittelrecht) zurückgewiesen.

Anhang 4

Die folgenden technischen Normen werden aktualisiert:

SN EN 1273:2020: Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Kinderlaufhilfen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren

SN EN 13209-1:2021: Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Kindertragen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Rückentragen mit Gestell

SN EN 14350:2020: Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Artikel für flüssige Kindernahrung – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren

Anhang 5

Die folgende technische Norm wird aktualisiert:

SN EN 1103:2006: Textilien - Bekleidungstextilien - Detailliertes Verfahren zur Bestimmung des Brennverhaltens

Anhang 8

Die folgende technische Norm wird aktualisiert:

SN EN ISO 17234-1:2021: Leder – Chemische Prüfungen zur Bestimmung bestimmter Azofarbstoffe in gefärbten Ledern – Teil 1: Bestimmung bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen

Anhang 9

Die folgenden technischen Normen werden aktualisiert:

SN EN ISO 9994:2019: Feuerzeuge – Festlegungen für die Sicherheit (ISO 9994:2018)

SN EN 13869:2016: Feuerzeuge – Anforderungen an die Kindersicherheit von Feuerzeugen – Sicherheitsanforderungen und Prüfverfahren.

⁵ SR 812.213

III. Auswirkungen

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

Durch die vorgesehenen Änderungen sind weder Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und Gemeinden noch auf die Volkswirtschaft zu erwarten.

IV. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Mit der vorliegenden Änderung erfolgt eine Angleichung an das Recht der Europäischen Union; sie ist mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz grundsätzlich vereinbar. Die Bestimmungen gemäss Art. 5a Abs. 4 weichen vom europäischen Recht ab. Diese Abweichung vom europäischem Recht begründet sich mit dem Gesundheitsschutz der Konsumentinnen und Konsumenten: Der Gesundheitsschutz wäre durch den Einsatz von Konservierungsstoffen in Tätowier- und PMU-Farben gemäss der europäischen Regelung nicht gewährleistet. Ebenso wie die weiteren Abweichungen vom europäischen Recht, welche eingeführt werden (s. Art. 5a und Anhang 2), stehen diese nicht im Widerspruch zu den internationalen Verpflichtungen der Schweiz.