



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

Änderung vom 8. Dezember 2023

*Das eidgenössische Departement des Innern (EDI)
verordnet:*

I

Die Bedarfsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016¹ wird wie folgt geändert:

Ersatz eines Ausdrucks

Im ganzen Erlass wird «schriftliche Erklärung» ersetzt durch «Konformitätserklärung».

Art. 1 Abs. 3

³ Für Trinkwasserkontaktmaterialien gelten die Anforderungen gemäss der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016² über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen.

Art. 2, Bst. p

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 8 Abs. 1^{bis}

Aufgehoben

Art. 11 Abs. 2 Bst. d

² In Abweichung von Absatz 1 dürfen die nachstehenden, in Anhang 2 nicht aufgeführten Stoffe zur Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff verwendet

SR ...

¹ SR 817.023.21

² SR 817.022.11

werden, wenn diese die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht gefährden:

- d. alle Salze der Stoffe, für die in Anhang 2 Tabelle 4 Spalte 2 «ja» angegeben ist, aus zulässigen Säuren, Phenolen oder Alkoholen, vorbehaltlich der Beschränkungen in Tabelle 4 Spalten 3 und 4;

Art. 15 Abs. 1

¹ Für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, für die Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie für die zur Herstellung dieser Bedarfsgegenstände bestimmten Stoffe ist eine schriftliche Erklärung zur Bestätigung der Konformität (Konformitätserklärung) zur Verfügung zu stellen. Eine Konformitätserklärung ist nicht erforderlich für die Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten.

Art. 16 Abs. 2

² Diese Unterlagen umfassen insbesondere:

- a. eine Beschreibung der Bedingungen und der Ergebnisse von Prüfungen;
- b. Berechnungen, einschliesslich Modellberechnungen, und sonstiger Analysen;
- c. Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung.

Art. 20 Konformitätserklärung und Dokumentation

Neben den in Artikel 15 geforderten Angaben enthält die Konformitätserklärung folgende Angaben:

- a. für recycelten Kunststoff: eine Erklärung, dass:
 1. das Recyclingverfahren vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) mit Angabe der Bewilligungsnummer zugelassen wurde oder der Kunststoff nach der Verordnung (EU) 2022/1616³ in Verkehr gebracht werden kann,
 2. das Kunststoff-Ausgangsmaterial, das Recyclingverfahren und der recycelte Kunststoff den Spezifikationen entsprechen, für die die Zulassung erteilt wurde,
 3. ein Qualitätssicherungssystem gemäss dem 3. Abschnitt und den detaillierten Vorschriften in Anhang 5 eingerichtet wurde;
- b. für Bedarfsgegenstände aus recyceltem Kunststoff: eine Erklärung, dass das Recyclingverfahren vom BLV mit Angabe der Bewilligungsnummer zugelassen wurde oder die Bedarfsgegenstände nach der Verordnung (EU) 2022/1616 in Verkehr gebracht werden können.

³ 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 ABl. L 243 vom 20.9.2022, S. 3.

Art. 26 Abs. 2–3

² Bedarfsgegenständen aus Keramik, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, muss auf allen Vermarktungsstufen eine Konformitätserklärung beigefügt sein, dass sie den geltenden Vorschriften entsprechen.

^{2bis} Die Konformitätserklärung muss von der verantwortlichen Person ausgestellt werden und die Angaben nach Anhang 8a enthalten. Bei den gemäss den Vorschriften von Anhang 8 auf ihre Konformität geprüften Bedarfsgegenständen aus Keramik wird davon ausgegangen, dass sie den Konformitätsanforderungen in Bezug auf die Grenzwerte für Blei und Cadmium entsprechen.

³ Die verantwortliche Person stellt den Vollzugsbehörden auf Nachfrage geeignete Unterlagen zur Verfügung, aus denen die Ergebnisse der durchgeführten Analyse, die Testbedingungen sowie Name und Anschrift des Laboratoriums, das die Analyse durchgeführt hat, ersichtlich sind.

Art. 32 Abs. 2

² Ebenfalls zulässig sind alle Salze der Stoffe, für die in Anhang 9 Tabelle 2 Spalte 2 «ja» angegeben ist, aus zulässigen Säuren, Phenolen oder Alkoholen, vorbehältlich der Beschränkungen in Tabelle 2 Spalten 3 und 4.

Art. 35 Zulässige Stoffe

Für die Herstellung von Druckfarben dürfen ausschliesslich verwendet werden:

- a. alle in den Anhängen 2 und 10 aufgeführten Stoffe unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen;
- b. alle Salze der Stoffe, für die in Anhang 10 Tabelle 3 Spalte 2 «ja» angegeben ist, aus zulässigen Säuren, Phenolen oder Alkoholen, vorbehältlich der Beschränkungen in den Spalten 3 und 4 von Tabelle 3;
- c. sonstige Stoffe, deren Migration in ein Lebensmittel oder ein Lebensmittel-simulanz nicht nachweisbar ist und die gemäss Anhang 2 Ziffer 1 der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015⁴ nicht als «erbgutverändernd», «krebserregend» oder «fortpflanzungsgefährdend» (CMR-Stoffe) der Kategorien 1A, 1B oder 2 eingestuft werden; sofern nicht spezifische Nachweisgrenzen für bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen festgelegt sind, gilt eine Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg.

Art. 35a und 35b einfügen vor dem Gliederungstitel des 13. Abschnitts

Art. 35a Konformitätserklärung

¹ Auf allen Vermarktungsstufen, ausser im Detailhandel, ist für Druckfarbenschichten als Bestandteil eines Bedarfsgegenstandes, für Druckfarben und der für die Herstellung der Druckfarben bestimmten Stoffe eine Konformitätserklärung beizufügen.

² Die Konformitätserklärung muss von der verantwortlichen Person ausgestellt werden und die in Anhang 15 festgelegten Angaben enthalten.

³ Sie muss eine einfache Identifizierung der Druckfarbenschichten als Bestandteil eines Bedarfsgegenstandes, der Druckfarben sowie der für die Herstellung der Druckfarben bestimmten Stoffe ermöglichen, auf die sie sich bezieht. Sie muss erneuert werden, wenn wesentliche Änderungen in der Zusammensetzung oder der Produktion vorgenommen werden, die zu Veränderungen bei der Migration aus den Bedarfsgegenständen führen, oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Art. 35b Unterlagen für das Ausstellen der Konformitätserklärung

¹ Die verantwortliche Person stellt den Vollzugsbehörden auf Nachfrage geeignete Unterlagen zur Verfügung, aus denen ersichtlich ist, dass die Druckfarbenschichten als Bestandteil eines Bedarfsgegenstandes, die Druckfarben sowie die für die Herstellung der Druckfarben bestimmten Stoffe den Anforderungen dieses Abschnitts entsprechen.

² Diese Unterlagen umfassen insbesondere:

- a. eine Beschreibung der Bedingungen und der Ergebnisse von Prüfungen;
- b. Berechnungen, einschliesslich Modellberechnungen und sonstiger Analysen;
- c. Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung.

Art. 37 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1

¹ Nur die folgenden Stoffe dürfen in Bestandteilen aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände benutzt werden:

- c. Stoffe, die in Bestandteilen verwendet werden, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln oder mit der das Lebensmittel umgebenden Umwelt in Berührung kommen und die von dem Lebensmittel durch eine funktionelle Barriere getrennt sind, sofern ihre Migration nicht nachweisbar ist und sie nicht zu einer der folgenden Kategorien gehören:
 1. Stoffe, die gemäss Anhang 2 Ziffer 1 der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015⁵ als «erbgutverändernd», «krebserregend» oder «fortpflanzungsgefährdend» (CMR-Stoffe) der Kategorien 1A, 1B oder 2 eingestuft werden,

⁵ SR 813.11

Art. 43b Übergangsbestimmung zur Änderung vom 8. Dezember 2023

¹ Bedarfsgegenstände, die den Anforderungen von Artikel 35–35*b* und Anhang 15 der Änderung vom 8. Dezember 2023 nicht entsprechen, dürfen noch bis zum 31. Januar 2026 nach bisherigem Recht eingeführt, hergestellt, gekennzeichnet und an die Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

² Bedarfsgegenstände, die den übrigen Anforderungen der Änderung vom 8. Dezember 2023 nicht entsprechen, dürfen nach bisherigem Recht noch bis zum 31. Januar 2025 eingeführt, hergestellt und gekennzeichnet werden. Sie dürfen noch bis zum Abbau der Bestände an die Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

II

¹ Diese Verordnung erhält neu die Anhänge 8*a* und 15 gemäss Beilage.

² Die Anhänge 2–4, 8–10 und 13 werden gemäss Beilage geändert.

III

Diese Verordnung tritt am 1. Februar 2024 in Kraft.

8. Dezember 2023

Eidgenössisches Departement des Innern
Alain Berset

Anhang 2

Art. 11 Abs. 1, 2 Bst. g und 4, 13 Abs. 1, 14 Abs. 1 Bst. b,
24 Abs. 3, 32 Abs. 1, 35 Abs. 1 und 43 Abs. 3)

**Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von
Kunststoffschichten für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und
Anforderungen an diese Stoffe⁶**

Klammerverweis bei Anhangnummer

(Art. 11 Abs. 1, 2 Bst. d und g sowie 4, 13 Abs. 1 und 2 Bst. a und b,
14 Abs. 1 Bst. b, 24 Abs. 3, 32 Abs. 1, 35 Bst. a und 43 Abs. 3)

⁶ Der Inhalt dieses Anhangs wird in der AS und in der SR nur durch Verweis veröffentlicht. Er kann abgerufen werden unter <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2022/564> > Allgemeine Informationen > Umfang der Veröffentlichung > Veröffentlichung eines Textteils durch Verweis.

Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff

Bst.f.

Die in Artikel 15 Absatz 2 genannte Konformitätserklärung enthält folgende Angaben:

- f. ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für die Anhang 2 Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthält, damit auch die nachgelagerten Unternehmerinnen oder Unternehmer die Einhaltung der Verordnung sicherstellen; auf der Ebene von Zwischenstufen der Herstellung umfassen diese Angaben die Benennung und die Menge der Stoffe im Zwischenmaterial:
 1. für welche die Beschränkungen gemäss Anhang 2 gelten, oder
 2. deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen worden ist und die aus der beabsichtigten Verwendung auf einer Herstellungsstufe dieses Zwischenmaterials herrühren und die in einer Menge vorhanden sein könnten, bei der eine Migration aus dem fertigen Material von mehr als 0,00015 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz zu erwarten ist;

Bestimmungen über die Bewertung der Einhaltung der Migrationsgrenzwerte bei Bedarfsgegenständen aus Kunststoff

Klammerverweis bei Anhangnummer

(Art. 15 Abs. 2 und 40b Abs. 1)

Ziff. 2.3.1

2.3.1 Standardprüfungsbedingungen

Die Prüfung auf Gesamtmigration von Bedarfsgegenständen, die für die in Tabelle 4 Spalte 3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen vorgesehen sind, wird für die Dauer und bei der Temperatur durchgeführt, die in Spalte 2 festgelegt sind. Die Prüfung OM 5 (Overall Migration – Gesamtmigration) kann entweder 2 Stunden lang bei 100 °C (Lebensmittelsimulanz D2) oder bei Rückfluss (Lebensmittelsimulanzien A, B, C, D1) oder 1 Stunde lang bei 121 °C durchgeführt werden. Das Lebensmittel-simulanz ist gemäss Ziffer 1 auszuwählen.

Wird festgestellt, dass die Durchführung der Prüfungen unter den Kontaktbedingungen in Tabelle 3 physikalische oder sonstige Veränderungen im Probeexemplar verursacht, die unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen für die Verwendung des zu prüfenden Bedarfsgegenstands nicht auftreten, so sind die Migrationsprüfungen unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen durchzuführen, unter denen diese physikalischen oder sonstigen Veränderungen nicht auftreten.

Unter die Prüfung OM 7 fallen auch die für OM 0, OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für fetthaltige Lebensmittelsimulanzien im Kontakt mit Nichtpolyolefinen dar. Ist die Durchführung von OM 7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 technisch nicht möglich, so kann die Prüfung gemäss Ziffer 2.3.2 ersetzt werden.

Unter die Prüfung OM 6 fallen auch die für OM 0, OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für die Lebensmittelsimulanzien A, B und C im Kontakt mit Nichtpolyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 5 fallen auch die für OM 0, OM 1, OM 2, OM 3 und OM 4 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für alle Lebensmittelsimulanzien im Kontakt mit Polyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 2 fallen auch die für OM 1 und OM 3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen.

Tabelle 4

Tabelle 4 Standardbedingungen für die Prüfung der Gesamtmigration

Prüfung Nr.	Kontaktdauer in Tagen [d], Stunden [h] oder Minuten [min] bei Kontakttemperatur in [°C]	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
OM 0	30 min bei 40 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt bei kalter oder bei Umgebungstemperatur während einer kurzen Dauer (≤ 30 Minuten).
OM 1	10 d bei 20 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.
OM 2	10 d bei 40 °C	Jegliche Langzeitlagerung bei höchstens Raumtemperatur, einschliesslich Verpackung mittels Heissabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T, wobei $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$, während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ Minuten.
OM 3	2 h bei 70 °C	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen, die Heissabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T umfassen, wobei $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschliesst.
OM 4	1 h bei 100 °C oder bei Rückfluss	Hochtemperaturanwendungen für alle Arten von Lebensmitteln bei einer Temperatur von bis zu 100 °C.
OM 5	2 h bei 100 °C oder bei Rückfluss oder alternativ 1 h bei 121 °C	Hochtemperaturanwendungen bis zu 121 °C.
OM 6	4 h bei 100 °C oder bei Rückfluss	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen mit einer Temperatur über 40 °C und mit Lebensmitteln, für die laut Ziffer 1.3 die Lebensmittelsimulanzen A, B, C oder D1 vorgesehen sind.
OM 7	2 h bei 175 °C	Hochtemperaturanwendungen mit fetthaltigen Lebensmitteln, bei denen die Bedingungen von OM 5 überschritten werden.

Ziff. 2.3.2

2.3.2 Ersatzprüfung für OM 7 mit Lebensmittelsimulanz D2

Ist es technisch nicht möglich, eine oder mehrere der Prüfungen OM 0–OM 6 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen, so werden die Migrationsprüfungen mit 95-prozentigem Ethanol und Isooctan durchgeführt. Werden unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen 100 °C überschritten, so ist zusätzlich eine Prüfung mit Lebensmittelsimulanz E durchzuführen. Die Einhaltung der Bestimmungen wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste Gesamtmigration auftritt.

Ist es technisch nicht möglich, OM 7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen, so ist als Ersatzprüfung hinsichtlich der vorgesehenen und der vorhersehbaren Verwendung des Bedarfsgegenstands die am besten geeignete der beiden Prüfungen OM 8 und OM 9 auszuwählen. Anschliessend wird unter jeder der beiden für die ausgewählte Prüfung benannten Prüfungsbedingungen eine Migrationsprüfung durchgeführt, wobei für jede Prüfungsbedingung eine neue Probe verwendet wird. Die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfungsbedingung festgestellt, bei der die höhere Gesamtmigration auftritt.

Tabelle 5

Tabelle 5 Ersatzprüfung für OM 7 mit Lebensmittelsimulanz D2

Prüfung Nr.	Prüfungsbedingungen	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen	Umfasst die vorgesehenen Lebensmittelkontaktbedingungen beschrieben unter
OM 8	Lebensmittelsimulanz E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulanz D2 2 Stunden lang bei 100 °C	Nur Hochtemperaturanwendungen	OM 1, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6
OM 9	Lebensmittelsimulanz E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulanz D2 10 Tage lang bei 40 °C	Hochtemperaturanwendungen einschliesslich Langzeitlagerung bei Raumtemperatur	OM 1, OM 2, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6

Ziff. 2.3.3.1

2.3.3.1 Einwegbedarfsgegenstände

Am Ende der vorgeschriebenen Kontaktdauer wird zur Prüfung der Konformität die Gesamtmigration im Lebensmittelsimulanz unter Verwendung einer Analyseverfahren gemäss den Anforderungen in Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/625⁷ untersucht.

⁷ Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen), ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1; zuletzt geändert durch delegierte Verordnung (EU) 2021/1756, ABl. L 357 vom 8.10.2021, S. 27.

Ziff. 2.3.3.2

2.3.3.2 Mehrwegbedarfsgegenstände

Die betreffende Prüfung der Gesamtmigration wird dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulanz durchgeführt. Die Migration wird unter Verwendung einer Analyseverfahren gemäss den Anforderungen in Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/625⁸ bestimmt. Die Gesamtmigration muss bei der zweiten Prüfung niedriger sein als bei der ersten Prüfung, und bei der dritten Prüfung muss die Gesamtmigration niedriger sein als bei der zweiten Prüfung. Die Konformität mit dem Gesamtmigrationsgrenzwert wird auf der Grundlage der bei der dritten Prüfung ermittelten Gesamtmigration festgestellt.

Ist es technisch nicht möglich, dieselbe Probe dreimal zu prüfen, etwa wenn die Prüfung in Pflanzenöl erfolgt, können zur Prüfung der Gesamtmigration unterschiedliche Proben während drei verschiedener Zeiträume, die dem Ein-, Zwei- und Dreifachen der für die Prüfung vorgesehenen Kontaktdauer entsprechen, geprüft werden. Als Gesamtmigration gilt die Differenz zwischen dem dritten und dem zweiten Prüfungsergebnis. Die Konformität wird anhand dieser Differenz festgestellt, die den Gesamtmigrationsgrenzwert nicht überschreiten darf. Ausserdem muss die Differenz zwischen dem zweiten und dem dritten Prüfungsergebnis niedriger sein als das Ergebnis der ersten Prüfung, und die Differenz zwischen dem dritten und dem zweiten Prüfungsergebnis muss niedriger sein als die Differenz zwischen dem zweiten und dem ersten Prüfungsergebnis.

Belegen wissenschaftliche Erkenntnisse, dass beim zu prüfenden Bedarfsgegenstand die Gesamtmigration bei der zweiten und der dritten Prüfung sinkt, und wird der Gesamtmigrationsgrenzwert bei der ersten Prüfung nicht überschritten, so ist abweichend von den Bestimmungen in Absatz 1 die erste Prüfung allein ausreichend.

Ziff. 2.4.2.1.3 Bst. d

2.4.2.1.3 Kontaktbedingungen bei Verwendung von Lebensmittelsimulanzien

Abweichend von den in den Tabellen 6 und 7 festgelegten Bedingungen gelten folgende Regeln:

- d. Wird der Bedarfsgegenstand aus Kunststoff, der dazu bestimmt ist, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und dessen Konformität geprüft werden muss, in seiner endgültigen Anwendung Bestandteil einer Anlage oder eines Geräts für die Verarbeitung von Lebensmitteln oder eines Teils davon, so können die Migrationsprüfungen auf die Weise durchgeführt werden, dass die spezifische Migration in das Lebensmittel oder das Lebensmittelsimulanz, das mit der gesamten Anlage oder dem gesamten Gerät hergestellt oder verarbeitet wird, ermittelt wird, wobei folgende Bedingungen zu erfüllen sind:

⁸ Siehe Fussnote zu Anhang 4 Ziffer 2.3.3.1.

1. Das Lebensmittel oder das Lebensmittelsimulanz wird während der Prüfung mithilfe der Anlage oder eines Teils derselben unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen verarbeitet, die vorliegen können, wenn die Anlage oder ihr Teil gemäss der Bedienungsanleitung betrieben wird.
2. Die während der Verarbeitung der Lebensmittel stattfindende Migration aus Teilen, die zur Lagerung verwendet werden, wie Tanks, Behältern, Kapseln oder Pads, und die Bestandteil der Anlage sind, wird anhand von Bedingungen bestimmt, die für ihre Verwendung repräsentativ sind, es sei denn, die auf die gesamte geprüfte Anlage oder das gesamte geprüfte Gerät angewandten Prüfbedingungen sind ebenfalls repräsentativ für ihre Verwendung.

Wird die Migrationsprüfung unter den vorgenannten Bedingungen durchgeführt und überschreitet der Übergang von Bestandteilen aus der Anlage oder dem Gerät als Ganzes die Migrationsgrenzwerte nicht, so gelten die Kunststoffteile oder -materialien in der Anlage oder in dem Gerät als mit Artikel 13 Absatz 1 konform.

Die Prüfung der zur Lagerung oder zur Ausgabe verwendeten Teile, wie Tanks, Behälter, Kapseln oder Pads, erfolgt unter Bedingungen, die für ihre Verwendung repräsentativ sind, und umfasst die vorhersehbaren Bedingungen der Lagerung des Lebensmittels in diesen Teilen.

In den Unterlagen gemäss Artikel 16 wird deutlich dokumentiert, dass die Prüfung anhand der gesamten Anlage oder des gesamten Geräts für die Verarbeitung und die Herstellung von Lebensmitteln oder von Teilen davon erfolgt ist. Es wird darin belegt, dass die Prüfung repräsentativ für ihre vorhersehbare Verwendung war. Weiter wird angegeben, für welche Stoffe die Migrationsprüfung durchgeführt wurde, und es werden alle Ergebnisse der Prüfung angegeben. Die Herstellerin einzelner Kunststoffteile gewährleistet bei den Stoffen, für die der spezifische Migrationsgrenzwert in Anhang 2 Tabelle 1 Spalte 8 oder Tabelle 2 Spalte 4 als nicht nachweisbar festgelegt ist, und bei nicht in der Liste aufgeführten Stoffen, die hinter einer funktionellen Barriere aus Kunststoff gemäss Artikel 14 Absätze 1 und 2 verwendet werden und nicht in nachweisbaren Mengen migrieren sollten, dass keine Migration stattfindet.

In den Unterlagen zum Nachweis der Konformität, die dem Hersteller der fertigen Anlage oder des fertigen Geräts im Einklang mit der Verordnung vorgelegt werden, werden alle Stoffe geführt, für die Migrationsgrenzwerte gelten, die bei der vorhersehbaren Verwendung des gelieferten Teils oder Materials überschritten werden könnten.

Steht das Ergebnis nicht mit der Verordnung in Einklang, so wird anhand der Nachweise oder analytischer Prüfungen festgestellt, ob die Quelle der Nichtkonformität ein Kunststoffteil ist, für das die Verordnung gilt, oder ein Teil, das aus einem anderen Material hergestellt wurde, für das die Verordnung

nicht gilt. Unbeschadet der allgemeinen Sicherheitsanforderungen an Bedarfsgegenstände gemäss Artikel 49 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016⁹ wird die Nichtkonformität mit der Verordnung nur dann festgestellt, wenn die Migration aus einem Kunststoffteil herrührt.

Tabelle 6

Tabelle 6 Wahl der Prüfungsdauer

Kontaktdauer bei ungünstigster vorhersehbarer Verwendung	Für die Prüfung zu wählende Dauer
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0,5 h
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$	6 h
$6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
$1 \text{ d} < t \leq 3 \text{ d}$	3 d
$3 \text{ d} < t \leq 30 \text{ d}$	10 d
$> 30 \text{ d}$	Siehe besondere Bedingungen

Tabelle 7

Tabelle 7 Wahl der Prüftemperatur

Ungünstigste vorhersehbare Kontakttemperatur	Für die Prüfung zu wählende Kontakttemperatur
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C oder Rückflusstemperatur
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (*)

⁹ SR 817.02

Ungünstigste vorhersehbare Kontakttemperatur	Für die Prüfung zu wählende Kontakttemperatur
150 °C < T ≤ 175 °C	175 °C (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

(*) Diese Temperatur ist nur bei Lebensmittelsimulanzien D2 und E zu verwenden. Bei unter Druck erhitzten Anwendungen kann die Migrationsprüfung unter Druck bei der entsprechenden Temperatur durchgeführt werden. Bei den Lebensmittelsimulanzien A, B, C und D1 kann die Prüfung durch eine Prüfung bei 100 °C oder bei Rückflusstemperatur und einer viermal so langen Dauer wie entsprechend den Bedingungen in Tabelle 6 ausgewählt ersetzt werden.

Ziff. 2.4.2.1.6

2.4.2.1.6 Mehrweggegenstände

Ist der Bedarfsgegenstand dazu bestimmt, wiederholt mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, so werden die Migrationsprüfungen dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulanz durchgeführt. Die spezifische Migration darf bei der zweiten Prüfung den Wert nicht überschreiten, der bei der ersten Prüfung ermittelt wurde. Bei der dritten Prüfung darf die spezifische Migration den Wert nicht überschreiten, der bei der zweiten Prüfung ermittelt wurde.

Die Konformität des Bedarfsgegenstands wird anhand der Migration geprüft, die bei der dritten Prüfung ermittelt wurde, sowie anhand der Stabilität des Bedarfsgegenstands von der ersten bis zur dritten Migrationsprüfung. Die Stabilität des Materials gilt als unzureichend, wenn bei einer der drei Migrationsprüfungen eine Migration oberhalb der Nachweisgrenze festgestellt wird und wenn sie von der ersten bis zur dritten Migrationsprüfung ansteigt. Im Fall der unzureichenden Stabilität wird die Konformität des Materials selbst dann nicht festgestellt, wenn der spezifische Migrationsgrenzwert bei keiner der drei Prüfungen überschritten wird.

Liegt ein schlüssiger wissenschaftlicher Nachweis dafür vor, dass der Migrationswert bei der zweiten und der dritten Prüfung sinkt, und werden die Migrationsgrenzwerte bei der ersten Prüfung nicht überschritten, so ist keine weitere Prüfung erforderlich.

In Abweichung von den obigen Bestimmungen ist ein Bedarfsgegenstand in keinem Fall als konform einzustufen, wenn bei der ersten Prüfung ein Stoff nachgewiesen wird, für den der spezifische Migrationsgrenzwert in Anhang 2 Tabelle 1 Spalte 8 oder Tabelle 2 Spalte 4 als nicht nachweisbar festgelegt ist, oder der nicht in Tabelle 1 aufgeführt ist und hinter einer funktionellen Barriere aus Kunststoff gemäss Artikel 14 Absätze 1 und 2 verwendet wird und nicht in nachweisbaren Mengen migrieren sollte.

Anhang 8
(Art. 26 Abs. 1)

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

Klammerverweis bei der Anhangnummer

(Art. 26 Abs. 1 und 2^{bis})

Ziff. 3

3. Die Messung der Blei- und Cadmiumlässigkeit und die anzuwendenden Analysemethoden richten sich nach den Anhängen I und II der Richtlinie 84/500/EWG¹⁰.

¹⁰ 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, ABl. L 110 vom 30.4.2005, S. 36.

Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände aus Keramik

Die in Artikel 26 Absatz 2^{bis} genannte Konformitätserklärung muss folgende Angaben enthalten:

- a. Identität und Anschrift des Unternehmens, die das keramische Fertigprodukt herstellt sowie des Importeurs, der dieses einführt;
- b. Identität des Keramikgegenstands;
- c. Datum der Erklärung;
- d. Bestätigung, dass der Keramikgegenstand den einschlägigen Gesetzesvorschriften entspricht.

Die Konformitätserklärung muss eine leichte Identifizierung der Waren ermöglichen, für die sie ausgestellt ist. Sie wird erneuert, wenn wesentliche Veränderungen bei der Herstellung zu Veränderungen der Blei- und Kadmiumlässigkeit führen.

Anhang 9
(Art. 32 Abs. 1)

**Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von
Bedarfsgegenständen aus Silikon und Anforderungen
an diese Stoffe¹¹**

Klammerverweis bei Anhangnummer

(Art. 32 Abs. 1 und 2)

¹¹ Der Inhalt dieses Anhangs wird in der AS und in der SR nur durch Verweis veröffentlicht. Er kann abgerufen werden unter «[hyperlink -f%URL](#)» > Allgemeine Informationen > Umfang der Veröffentlichung > Veröffentlichung eines Textteils durch Verweis

Anhang 10
(Art. 35 Abs. 1)

Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Verpackungstinten und Anforderungen an diese Stoffe¹²

Klammerverweis bei Anhangnummer

(Art. 35 Bst. a und b)

¹² Der Inhalt dieses Anhangs wird in der AS und in der SR nur durch Verweis veröffentlicht. Er kann abgerufen werden unter «[hyperlink -f%URL](#)» > Allgemeine Informationen > Umfang der Veröffentlichung > Veröffentlichung eines Textteils durch Verweis.

Anhang 13
(Art. 40b Abs. 1)

Besondere Anforderungen für Lacke und Beschichtungen

Ziff. 3

Aufgehoben

Konformitätserklärung für Druckfarben

Die Konformitätserklärung gemäss Artikel 35a Absatz 2 muss die für jede Herstellungsstufe relevanten Angaben aus der folgenden Auflistung enthalten:

- 1 Identität und Adresse der verantwortlichen Person, die die Konformitätserklärung ausstellt;
- 2 Identität und Adresse der verantwortlichen Person, die die Druckfarbenschichten als Bestandteil eines Bedarfsgegenstandes, Druckfarben sowie die für die Herstellung der Druckfarben bestimmten Stoffe herstellt oder importiert;
- 3 Identität der Druckfarbenschichten als Bestandteil eines Bedarfsgegenstandes, der Druckfarben sowie der für die Herstellung der Druckfarben bestimmten Stoffe;
- 4 Datum der Erklärung;
- 5 Bestätigung, dass die Druckfarbenschichten als Bestandteil eines Bedarfsgegenstandes, die Druckfarben sowie die für die Herstellung der Druckfarben bestimmten Stoffe den einschlägigen Vorschriften des 12. Abschnitts sowie der LGV¹³ entsprechen;
- 6 ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbau- und Reaktionsprodukten und Verunreinigungen, damit auch die nachgelagerten Unternehmerinnen oder Unternehmer die Einhaltung der Verordnung sicherstellen können; diese Informationen umfassen insbesondere die Benennung und die Menge der Stoffe im Material der jeweiligen Zwischenstufe der Herstellung die in einer Menge vorhanden sein könnten, bei der eine Migration aus dem fertigen Material in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz zu erwarten ist;
- 7 ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über deren spezifische Migrationswerte, sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäss der ZuV¹⁴, damit der Anwender oder die Anwenderin dieser Bedarfsgegenstände die einschlägigen Vorschriften für Lebensmittel einhalten kann;
- 8 Spezifikationen zur Verwendung der Druckfarben, etwa zu:
 - 8.1 den Gruppen von Bedarfsgegenständen, auf denen die Druckfarbe verwendet werden darf,
 - 8.2 den Lebensmitteln, die mit dem bedruckten Bedarfsgegenstand in Berührung kommen:
 - 8.2.1 Arten von Lebensmitteln, die damit in Kontakt kommen dürfen

¹³ SR 817.02

¹⁴ SR 817.022.31

- 8.2.2 Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel
- 8.2.3 das höchste Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Bedarfsgegenstands festgestellt wurde, oder gleichwertige Informationen,
- 8.3 den Verwendungsbedingungen, die zur Erreichung der gewünschten Funktion eingehalten werden müssen.