

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

817.023.21

vom 16. Dezember 2016 (Stand am 1. Februar 2024)

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI),

gestützt auf die Artikel 47 Absatz 5, 49 Absätze 3 und 4, 51 Absatz 2, 52 Absatz 2 und 95 Absatz 3 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016¹ (LGV),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung umschreibt die Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Bedarfsgegenstände), und legt die Anforderungen an sie fest.

² Nicht als Bedarfsgegenstände gelten Überzugsstoffe für Lebensmittel wie Käse, Fleisch- und Wurstwaren oder Obst, die mit den Lebensmitteln ein Ganzes bilden und mitverzehrt werden können.

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.³

Art. 2 Begriffe

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a. *gute Herstellungspraxis (GHP)*: die Aspekte der Qualitätssicherung, die gewährleisten, dass Bedarfsgegenstände in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit ihre Konformität mit den für sie geltenden Regeln gewährleistet ist und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zgedachten Verwendungszweck angemessen sind, und die gewährleisten, dass die Bedarfsgegenstände die menschliche Gesundheit nicht gefährden und keine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder eine Beeinträchtigung ihrer organoleptischen Eigenschaften herbeiführen;

AS 2017 1537

¹ SR 817.02

² SR 817.022.11

³ Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

- b. *Qualitätssicherungssystem*: die Gesamtheit der organisierten und dokumentierten Vorkehrungen zum Zwecke der Sicherstellung, dass Bedarfsgegenstände die benötigte Qualität aufweisen, um die Übereinstimmung mit den für sie geltenden Regeln zu gewährleisten, und dass sie den Qualitätsstandards entsprechen, die für den ihnen zugedachten Verwendungszweck erforderlich sind;
- c. *Qualitätskontrollsystem*: die systematische Anwendung von im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Massnahmen, um die Übereinstimmung von Ausgangs-, Zwischen- und Fertigbedarfsgegenständen mit der im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Spezifikation zu gewährleisten;
- d. *Monomer oder anderer Ausgangsstoff*:
 - 1. ein Stoff, der jeglicher Art von Polymerisationsverfahren zur Herstellung von Polymeren unterzogen wird,
 - 2. ein natürlicher oder synthetischer makromolekularer Stoff, der bei der Herstellung von modifizierten Makromolekülen verwendet wird, oder
 - 3. ein Stoff, der zur Modifizierung bestehender natürlicher oder synthetischer Makromoleküle verwendet wird;
- e. *Polymer*: ein makromolekularer Stoff, gewonnen durch:
 - 1. ein Polymerisationsverfahren, wie z. B. Polyaddition oder Polykondensation, oder durch ein ähnliches Verfahren aus Monomeren oder anderen Ausgangsstoffen,
 - 2. chemische Modifizierung natürlicher oder synthetischer Makromoleküle, oder
 - 3. mikrobielle Fermentation;
- f. *Additiv*: ein Stoff, der einem Material absichtlich zugesetzt wird, um während dessen Herstellung oder im fertigen Bedarfsgegenstand eine physikalische oder chemische Wirkung zu erzielen; dieser Stoff ist dazu bestimmt, im fertigen Bedarfsgegenstand vorhanden zu sein;
- g. *Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen*: jeglicher Stoff, der als geeignetes Medium für die Herstellung von Polymeren oder Kunststoffen verwendet wird; er kann in den fertigen Bedarfsgegenständen vorhanden sein, ist jedoch dafür weder vorgesehen noch hat er im fertigen Bedarfsgegenstand eine physikalische oder chemische Wirkung;
- h. *Polymerisationshilfsmittel*: ein Stoff, der die Polymerisation initiiert oder die Bildung der makromolekularen Struktur kontrolliert (z. B. Katalysatoren);
- i. *Gesamt migrationsgrenzwert (OML)*: die höchstzulässige Menge nichtflüchtiger Stoffe, die aus einem Bedarfsgegenstand in Lebensmittelsimulanzien abgegeben werden;
- j. *spezifischer Migrationsgrenzwert (SML)*: die höchstzulässige Menge eines bestimmten Stoffes, die aus einem Bedarfsgegenstand in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgegeben wird;

- k. *gesamter spezifischer Migrationsgrenzwert [SML(T)]*: die höchstzulässige Summe bestimmter Stoffe, die in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgegeben werden, berechnet als Gesamtgehalt der angegebenen Stoffe;
- l. *funktionelle Barriere*: eine Barriere, die aus einer oder mehreren Schichten jeglicher Art Materials besteht und sicherstellt, dass der Bedarfsgegenstand im fertigen Zustand den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung entspricht;
- m. *Lebensmittelsimulans*: ein Testmedium, das Lebensmittel nachahmt; das Lebensmittelsimulans ahmt durch sein Verhalten die Migration aus Bedarfsgegenständen in das Lebensmittel nach;
- n.⁴ *Farbmittel*: farbige Pulver, Pasten oder Flüssigkeiten, die den Bedarfsgegenständen absichtlich beigegeben werden, um ihnen Farbe zu verleihen, und die Farbstoffe sowie organische und anorganische Pigmente umfassen;
- o. *Stoffe in Nanoform (Nanopartikel)*: ein ungebundener Stoff in Form eines Aggregats oder Agglomerats, bei dem mindestens eine Dimension sich im Grössenbereich von 1–100 Nanometern bewegt, oder Stoff mit einem spezifischen Oberflächenvolumen von über 60 m²/cm³; ein derartiger Stoff gilt als Nanopartikel, wenn er beabsichtigt hergestellt wurde, damit seine auf die oben genannten äusseren Dimensionen seiner Partikel oder auf sein spezifisches Oberflächenvolumen zurückgehenden Eigenschaften genutzt werden können;
- p. *unbeabsichtigt vorhandener Stoff*: eine Verunreinigung in den verwendeten Stoffen oder ein Reaktionszwischenprodukt, das sich im Herstellungsprozess gebildet hat, oder ein Abbau- oder Reaktionsprodukt.

2. Abschnitt: Kennzeichnung

Art. 3

¹ Auf Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, müssen zum Zeitpunkt der Abgabe an Konsumentinnen und Konsumenten folgende Angaben angebracht sein:

- a. ein Hinweis auf den Verwendungszweck (z. B. die Angabe «für Lebensmittel») oder eine spezifische Angabe zu ihrer Verwendung wie Kaffeemaschine, Weinflasche, Suppenlöffel oder das in Anhang 1 angegebene Symbol;
- b. sofern erforderlich: ein Hinweis darauf, wie der Gegenstand zu verwenden ist;
- c. der Name oder die Firma und die Adresse der Herstellerin, der Importeurin oder der Händlerin.

² Auf die Angaben nach Absatz 1 Buchstabe a kann verzichtet werden, wenn die Bedarfsgegenstände aufgrund ihrer Beschaffenheit offensichtlich dafür bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 23. Okt. 2019, in Kraft seit 1. Dez. 2019 (AS 2019 3371).

³ Die Angaben nach Absatz 1 können auch auf der Verpackung, einer Etikette oder einem Schild, das sich bei der Abgabe in unmittelbarer Nähe des Bedarfsgegenstandes befindet, angebracht werden. Die Angabe nach Absatz 1 Buchstabe c darf jedoch nur dann auf einem Schild angebracht werden, wenn sie aus technischen Gründen nicht direkt auf dem Bedarfsgegenstand angebracht werden kann.

⁴ Werden die Bedarfsgegenstände nicht an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben, so können die Angaben auf den Bedarfsgegenständen, den Begleitpapieren, den Etiketten oder den Verpackungen angebracht werden.

3. Abschnitt: Qualitätssicherung

Art. 4 Gute Herstellungspraxis

Bedarfsgegenstände sind nach guter Herstellungspraxis (GHP) herzustellen.

Art. 5 Qualitätssicherungssystem

Es obliegt der verantwortlichen Person, ein wirksames und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem festzulegen und anzuwenden und dessen Einhaltung zu gewährleisten.

Art. 6 Qualitätskontrollsystem

¹ Die verantwortliche Person hat ein wirksames Qualitätskontrollsystem festzulegen und anzuwenden.

² Das Qualitätskontrollsystem hat auch die laufende Überwachung der Durchführung guter Herstellungspraxis und ihrer Ergebnisse zu umfassen und Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Schwachstellen im Hinblick auf die Verwirklichung einer guten Herstellungspraxis auszumachen. Entsprechende Korrekturmaßnahmen sind unverzüglich umzusetzen und den zuständigen Behörden zu Inspektionszwecken zugänglich zu machen.

Art. 7 Unterlagen

¹ Die verantwortliche Person hat angemessene Unterlagen mit Angaben zu den Spezifikationen, der Herstellungsrezeptur und den Herstellungsverfahren, soweit sie für die Konformität und Sicherheit des fertigen Bedarfsgegenstands von Bedeutung sind, zu erstellen und zu führen.

² Sie hat angemessene Unterlagen mit Angaben zu den einzelnen Fertigungsstufen, soweit sie für die Konformität und die Sicherheit des fertigen Bedarfsgegenstands von Bedeutung sind, sowie Angaben zu den Ergebnissen der Qualitätskontrolle zu erstellen und zu führen.

4. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus Metall oder Metalllegierungen

Art. 8 Allgemeine Anforderungen

¹ Bedarfsgegenstände aus Metall oder Metalllegierungen einschliesslich derjenigen, die mit Überzügen versehen sind, dürfen höchstens 0,05 Massenprozent Blei, 0,01 Massenprozent Cadmium und 0,03 Massenprozent Arsen aufweisen.

1bis ...⁵

² Bei verzinnnten, vernickelten, verchromten, versilberten, vergoldeten oder mit andern Metallen überzogenen Bedarfsgegenständen muss der Überzug stets in gutem Zustand sein.

Art. 9 Spezifische Anforderungen

¹ Bedarfsgegenstände, die zur Gewinnung von Frucht- und Gemüsesäften bestimmt sind, dürfen nicht mehr als 10 mg Aluminium pro Liter an die Säfte abgeben.

² Bedarfsgegenstände aus Kupfer oder dessen Legierungen müssen mit einem dauerhaften Überzug versehen sein. Ausgenommen sind solche, die erwiesenermassen keine Vergiftungsgefahr darstellen (z. B. Gefässe zum Karamellkochen, zum Schneeschlagen, zur Käse-, Bier- oder Branntweinherstellung, Armaturen).

³ Bedarfsgegenstände aus Zinn müssen aus mindestens 97 Massenprozent Zinn bestehen und dürfen höchstens 0,05 Massenprozent Blei und höchstens 0,01 Massenprozent Cadmium enthalten. Zinn, das als Überzugsmetall von Stahlblech verwendet wird (Weissblech oder verzinnntes Stahlblech), darf in der Sorte Sn 99,85 % höchstens 0,01 Massenprozent Blei und höchstens 0,01 Massenprozent Cadmium enthalten.

⁴ Metallene Vorrichtungen zum Ausschank von säurehaltigen Getränken wie Wein, Bier usw. (z. B. Leitungen, Siphons, Ausschankhahnen) dürfen nicht aus Nickel bestehen oder vernickelt sein. Ausgenommen sind ferritischer und austenitischer Edelstahl in Lebensmittelqualität.

⁵ Die Verwendung von Bedarfsgegenständen, die aus Zink bestehen, ist nur nach einer vorherigen Risikoanalyse zulässig, die nachweist, dass bei der vorgesehenen Anwendung kein Zink abgegeben wird.

5. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus Kunststoff

Art. 10 Begriffe

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a. Bedarfsgegenstände aus Kunststoff:

⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 23. Okt. 2019 (AS **2019** 3371). Aufgehoben durch Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, mit Wirkung seit 1. Febr. 2024 (AS **2023** 836).

1. Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschliesslich aus Kunststoff bestehen,
 2. mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die durch Klebstoffe oder andere Mittel zusammengehalten werden,
 3. Materialien und Gegenstände gemäss den Ziffern 1 und 2, die bedruckt oder mit einer Beschichtung überzogen sind,
 4. Kunststoffschichten oder -beschichtungen, die als Dichtungen in Kappen und Verschlüssen dienen und zusammen mit diesen Kappen und Verschlüssen zwei oder mehr Schichten verschiedener Arten von Materialien bilden,
 5. Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen; hierunter fallen auch Kunststoffschichten zum Überziehen, Kaschieren, Lackieren, Beschichten oder Imprägnieren dieser Bedarfsgegenstände sowie Kunststoffschichten, die auch andere Materialien enthalten;
- b. *Kunststoff*: ein Polymer, dem möglicherweise Additive oder andere Stoffe zugesetzt wurden und das als Hauptstrukturbestandteil von fertigen Bedarfsgegenständen dienen kann;
 - c. *Mehrschicht-Kunststoffmaterial und -gegenstand*: ein Bedarfsgegenstand, der aus zwei oder mehr Kunststoffschichten zusammengesetzt ist;
 - d. *Mehrschicht-Verbundmaterial und -gegenstand*: ein Bedarfsgegenstand, der aus zwei oder mehr Schichten verschiedener Arten von Materialien zusammengesetzt ist, von denen mindestens eine eine Kunststoffschicht ist.

Art. 11 Zulässige Stoffe und Voraussetzungen für ihre Verwendung

¹ Es dürfen nur die in Anhang 2 aufgeführten Stoffe für die Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff verwendet werden; die in diesem Anhang festgelegten Anforderungen sind einzuhalten.

² In Abweichung von Absatz 1 dürfen die nachstehenden, in Anhang 2 nicht aufgeführten Stoffe zur Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff verwendet werden, wenn diese die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht gefährden:⁶

- a. Polymerisationshilfsmittel;
- b. Farbstoffe;
- c. Lösungsmittel;
- d.⁷ 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;

⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

- e. Mischungen, die durch Mischung zugelassener Stoffe ohne chemische Reaktion der Bestandteile gewonnen wurden;
- f. bei Verwendung als Additive: natürliche oder synthetische polymere Stoffe mit einem Molekulargewicht von mindestens 1000 Da (ausgenommen durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle), die den Anforderungen dieses Abschnitts entsprechen, sofern sie den Hauptstrukturbestandteil von fertigen Bedarfsgegenständen bilden können;
- g. bei Verwendung als Monomer oder anderer Ausgangsstoff: Vorpolymerisate und natürliche oder synthetische makromolekulare Stoffe sowie deren Mischungen (ausgenommen durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle), sofern die Monomere oder Ausgangsstoffe, die zu ihrer Synthese erforderlich sind, in den Listen in Anhang 2 aufgeführt sind;
- h. Stoffe einer Kunststoffschicht in Mehrschicht- oder Verbundmaterial-Bedarfsgegenständen, die nicht in direktem Kontakt mit Lebensmitteln stehen und durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt sind.

³ Bedarfsgegenstände aus Kunststoff können unbeabsichtigt vorhandene Stoffe enthalten, wenn diese die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht gefährden.

⁴ Bewusst in Nanoform hergestellte Stoffe dürfen nur verwendet werden, wenn sie gemäss Anhang 2 zugelassen sind.

Art. 12 Gesamtmigrationsgrenzwert

¹ Bedarfsgegenstände gemäss Artikel 10 Buchstabe a Ziffern 1–3 dürfen ihre Bestandteile nicht in Mengen von mehr als 10 mg ihrer gesamten abgegebenen Bestandteile je dm² der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche (mg/dm²) an Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgeben.

² Abweichend von Absatz 1 dürfen Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehenen Lebensmitteln gemäss der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016⁸ über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf in Berührung zu kommen, ihre Bestandteile nicht in Mengen von mehr als 60 mg der gesamten abgegebenen Bestandteile je kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulans an Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgeben.

Art. 13 Spezifische Migrationsgrenzwerte

¹ Bestandteile von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff dürfen nicht in Mengen in Lebensmittel übergehen, die die spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) in Anhang 2 übersteigen. Diese spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) werden berechnet als Milligramm des Stoffes je Kilogramm des Lebensmittels (mg/kg).

² In Abweichung von Absatz 1 dürfen Zusatzstoffe, die gemäss der Zusatzstoffverordnung vom 25. November 2013⁹ (ZuV) oder als Aromen gemäss der Aromenverordnung vom 16. Dezember 2016¹⁰ zugelassen sind, nicht in Mengen in Lebensmittelenderzeugnisse migrieren, die deren technische Eigenschaften verändern; ferner dürfen sie nicht:

- a. über die in der ZuV, in der Aromenverordnung oder in Anhang 2 festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel hinausgehen, für die ihre Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff zugelassen ist; oder
- b. über die in Anhang 2 festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel hinausgehen, für die ihre Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff nicht zugelassen ist.¹¹

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

¹ Kunststoffschichten, die nicht unmittelbar in Berührung mit Lebensmitteln kommen und durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt sind:

- a. brauchen den in diesem Abschnitt festgelegten Beschränkungen und Spezifikationen nicht zu entsprechen; oder
- b. dürfen aus Stoffen hergestellt sein, die nicht in Anhang 2 aufgeführt sind.

² Die Migration der in Absatz 1 Buchstabe b genannten Stoffe in ein Lebensmittel oder ein Lebensmittelsimulans darf nicht nachweisbar sein.

³ Die in Absatz 1 Buchstabe b genannten Stoffe dürfen nicht zu einer der folgenden Kategorien gehören:

- a. Stoffe, die gemäss Anhang 2 Ziffer 1 der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015¹² (ChemV) als «erbgutverändernd», «krebserregend» oder «fortpflanzungsgefährdend» (CMR-Stoffe) der Kategorien 1A, 1B oder 2 eingestuft werden;
- b. Stoffe, die bewusst in Nanoform hergestellt wurden.

Art. 15 Konformitätserklärung

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.¹³

⁹ SR 817.022.31

¹⁰ SR 817.022.41

¹¹ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 23. Okt. 2019, in Kraft seit 1. Dez. 2019 (AS 2019 3371).

¹² SR 813.11

¹³ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

² Die in Absatz 1 genannte Konformitätserklärung¹⁴ muss von der verantwortlichen Person ausgestellt werden. Sie enthält die Angaben nach Anhang 3. Bei den gemäss den Vorschriften von Anhang 4 auf ihre Konformität geprüften Bedarfsgegenständen wird davon ausgegangen, dass sie den Konformitätsanforderungen in Bezug auf die Migrationsgrenzen entsprechen.

³ Die Konformitätserklärung muss die leichte Identifizierung der Bedarfsgegenstände, der Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe ermöglichen, für die sie ausgestellt ist. 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. 16 Unterlagen

¹ Die verantwortliche Person stellt den zuständigen Behörden auf Nachfrage geeignete Unterlagen zur Verfügung, mit deren Hilfe sie nachweist, dass die Bedarfsgegenstände, die Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie die für die Herstellung dieser Bedarfsgegenstände 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.¹⁵

6. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus recyceltem Kunststoff

Art. 17 Begriffe

¹ Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a. *Recyclingverfahren*: ein Verfahren, bei dem Kunststoffabfälle verwertet werden;
- b. *Kunststoff-Ausgangsmaterial*: gesammelte und sortierte Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die bereits verwendet wurden und in einem Recyclingverfahren als Ausgangsmaterial eingesetzt werden;
- c. *Recyclerin*: jede natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Unternehmen die Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf Recyclingverfahren erfüllt werden.

² Ferner gelten die Begriffsbestimmungen des 5. Abschnitts.

¹⁴ Ausdruck eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS **2023** 836). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

¹⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS **2023** 836).

Art. 18 Bewilligungsgesuch für Recyclingverfahren

Das Bewilligungsgesuch gemäss Artikel 50 LGV hat Folgendes zu enthalten:

- a. den Namen und die Adresse des Betriebs sowie den Recyclingstandort in der Schweiz;
- b. ein technisch-wissenschaftliches Dossier, das insbesondere folgende Angaben umfasst:
 1. die Beschreibung des Kunststoff-Ausgangsmaterials,
 2. das Recyclingverfahren und insbesondere seine Eignung zur Dekontaminierung des Kunststoff-Ausgangsmaterials,
 3. Kriterien für die Beschreibung der Eigenschaften des recycelten Kunststoffs,
 4. gegebenenfalls Empfehlungen zu den Bedingungen für die Verwendung des recycelten Kunststoffs.

Art. 19 Bewilligung von Recyclingverfahren

Die Entscheidung über die Zulassung umfasst folgende Angaben:

- a. Bezeichnung des Recyclingverfahrens;
- b. Name und Adresse der Inhaberin der Bewilligung sowie des Produktionsstandorts;
- c. eine kurze Beschreibung des Recyclingverfahrens;
- d. gegebenenfalls für das Kunststoff-Ausgangsmaterial geltende Bedingungen oder Beschränkungen;
- e. gegebenenfalls für das Recyclingverfahren geltende Bedingungen oder Beschränkungen;
- f. gegebenenfalls eine Beschreibung der Eigenschaften des recycelten Kunststoffs;
- g. gegebenenfalls Bedingungen für die Verwendung des recycelten Kunststoffs, der mit dem Recyclingverfahren hergestellt wurde;
- h. gegebenenfalls Anforderungen in Bezug auf die Überwachung der Übereinstimmung des Recyclingverfahrens mit den Zulassungsbedingungen;
- i. Datum, an dem die Bewilligung in Kraft tritt;
- j. Nummer der Bewilligung.

Art. 20¹⁶ Konformitätserklärung und Dokumentation

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

- a. für recycelten Kunststoff: eine Erklärung, dass:

¹⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

1. das Recyclingverfahren vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) mit Angabe der Bewilligungsnummer zugelassen wurde oder der Kunststoff nach der Verordnung (EU) 2022/1616¹⁷ 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.

7. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus Zellglasfolien

Art. 21 Geltungsbereich

¹ Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten für Bedarfsgegenstände aus Zellglasfolien (Cellophan), die als Fertigerzeugnis oder Teil eines Fertigerzeugnisses einer der folgenden Kategorien angehören:

- a. unbeschichtete Zellglasfolien;
- b. beschichtete Zellglasfolien mit einer aus Zellulose gewonnenen Beschichtung;
- c. beschichtete Zellglasfolien mit einer aus Kunststoff bestehenden Beschichtung.

² Sie gelten nicht für Kunstdärme.

Art. 22 Begriff

Zellglasfolien sind dünne Folien, die aus raffinierter Zellulose aus nicht wiederverarbeitetem Holz oder nicht wiederverarbeiteter Baumwolle gewonnen werden. Um den technischen Anforderungen zu genügen, können geeignete Stoffe entweder in der Masse oder auf der Oberfläche beigefügt werden. Zellglasfolien können auf einer oder auf beiden Seiten beschichtet sein.

Art. 23 Bedruckte Seite von Zellglasfolien

Die bedruckte Seite der Zellglasfolie darf nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

¹⁷ 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. 24 Zulässige Stoffe

¹ Unbeschichtete Zellglasfolien dürfen nur aus den in Anhang 6 aufgeführten Stoffen oder Stoffgruppen und unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen hergestellt werden.

² Zellglasfolien mit einer aus Zellulose gewonnenen Beschichtung dürfen nur aus den in Anhang 7 aufgeführten Stoffen oder Stoffgruppen und unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen hergestellt werden.

³ Kunststoffbeschichtete Zellglasfolien dürfen vor dem Anbringen der Beschichtung nur aus den in Anhang 6 aufgeführten Stoffen oder Stoffgruppen und unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen hergestellt werden. Die Kunststoffbeschichtung darf nur aus den in Anhang 2 aufgeführten Stoffen oder Stoffgruppen und unter Berücksichtigung der Anforderungen an Materialien und Gegenstände aus Kunststoff hergestellt werden.

⁴ Die Anwendung anderer als der in den Absätzen 1–3 genannten Stoffe ist zulässig, wenn diese zum Färben oder Kleben eingesetzt werden und kein Übergang dieser Stoffe in oder auf Lebensmittel festgestellt werden kann.

Art. 25 Konformitätserklärung

¹ Bedarfsgegenständen aus Zellglasfolie muss auf allen Vermarktungsstufen, ausser im Einzelhandel, eine Konformitätserklärung beigefügt sein, wonach sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen.

² Absatz 1 gilt nicht für Bedarfsgegenstände aus Zellglasfolie, die aufgrund ihrer Beschaffenheit eindeutig dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

³ Sind besondere Verwendungsbedingungen zu beachten, so ist der Bedarfsgegenstand aus Zellglasfolie entsprechend zu kennzeichnen.

**8. Abschnitt:
Bedarfsgegenstände aus Keramik, Glas, Email und ähnlichen
Materialien****Art. 26**

¹ Die Teile von Bedarfsgegenständen aus Keramik, Glas, Email und ähnlichen Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, dürfen Blei und Cadmium höchstens in den in Anhang 8 festgelegten Mengen an Lebensmittel abgeben.

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.¹⁸

¹⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

^{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.¹⁹

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.²⁰

9. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus Papier und Karton

Art. 27²¹

Recyclingpapier und -karton dürfen nur verwendet werden:

- a. wenn sie aus Produktionsabfällen nichtbedruckter frischer Fasern hergestellt werden, die den für sie geltenden Anforderungen entsprechen;
- b. für spezifische Anwendungen, wenn erwiesen ist, dass die Migration von Bestandteilen in Lebensmittel den Anforderungen von Artikel 49 LGV entspricht; oder
- c. falls die Migration von Bestandteilen in Lebensmittel durch geeignete Massnahmen (z. B. eine Sperrschicht oder Adsorptionsmittel) den Anforderungen von Artikel 49 LGV entspricht.

10. Abschnitt: Paraffine, Wachse und Farbstoffe

Art. 28 Paraffine und Wachse

Paraffine und Wachse, die zur Herstellung der unmittelbaren Verpackung von Lebensmitteln dienen, müssen:

- a.²² den Anforderungen der *Pharmacopoea Helvetica*²³ entsprechen;
- b. frei von kanzerogenen Substanzen sein.

¹⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS **2023** 836).

²⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS **2023** 836).

²¹ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 23. Okt. 2019, in Kraft seit 1. Dez. 2019 (AS **2019** 3371).

²² Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 23. Okt. 2019, in Kraft seit 1. Dez. 2019 (AS **2019** 3371).

²³ Die Publikation ist beim Bundesamt für Bauten und Logistik im Shop Bundespublikationen, 3003 Bern, erhältlich: www.bundespublikationen.ch.

Art. 29 Farbstoffe

Zum Bemalen der mit Lebensmitteln in Kontakt kommenden Teile von Bedarfsgegenständen dürfen verwendet werden:

- a. die für Lebensmittel zugelassenen Farbstoffe gemäss der ZuV²⁴;
- b. Bariumsulfat;
- c. Barytfarblacke, die frei von Bariumcarbonat und wasserlöslichen Bariumverbindungen sind;
- d. Chrom-III-oxyd;
- e. Kupfer und dessen Legierungen.

11. Abschnitt: Bedarfsgegenstände aus Silikon**Art. 30** Geltungsbereich

Dieser Abschnitt gilt für Bedarfsgegenstände, die unter folgende Kategorien fallen:

- a. Bedarfsgegenstände sowie Teile davon, die ausschliesslich aus Silikon bestehen;
- b. Silikone, die zum Überziehen, Kaschieren, Lackieren, Beschichten oder Imprägnieren von Bedarfsgegenständen aus Verbundmaterialien dienen.

Art. 31 Begriff

Silikone (Polysiloxane) sind makromolekulare Polymere, die durch Si-O- und Si-C-Bindungen gekennzeichnet sind. Sie umfassen ein Spektrum von Produkten mit unterschiedlichen Eigenschaften und für unterschiedliche Anwendungen: Silikonelastomere, -flüssigkeiten, -pasten, -harze.

Art. 32 Zulässige Stoffe

¹ Bedarfsgegenstände aus Silikon dürfen nur aus den in den Anhängen 2 und 9 aufgeführten Stoffen und unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen hergestellt werden.

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 4.²⁵

²⁴ SR 817.022.31

²⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

12. Abschnitt: Druckfarben

Art. 33 Geltungsbereich

¹ Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten für Druckfarben als spezifische Bestandteile von Bedarfsgegenständen.

² Sie gelten nicht, wenn:

- a. die Druckfarbenschicht in direkte Berührung mit Lebensmitteln gelangt;
- b. eine Migration der Stoffe aus den Druckfarben von den bedruckten Oberflächen in die Lebensmittel aufgrund der Beschaffenheit der Bedarfsgegenstände unmöglich ist;
- c. das Auslaufen der Stoffe oder ihr Entweichen als Gas ausgeschlossen werden kann.

Art. 34 Begriff

¹ Druckfarben sind Zubereitungen aus Farben und Lacken, die zur Bedruckung der Bedarfsgegenstände-Oberfläche bestimmt sind, die nicht in direkte Berührung mit den Lebensmitteln kommt.

² Sie werden namentlich aus Bindemitteln, Farbstoffen, Pigmenten, Weichmachern, Lösungsmitteln, Trockenstoffen sowie weiteren Additiven hergestellt und durch ein geeignetes Druck- oder Lackiervorgehen auf die Bedarfsgegenstände aufgebracht.

³ In ihrem fertigen Zustand sind Druckfarbenschichten dünne Schichten aus trockener oder erhärteter Farben oder Lacke auf der Oberfläche von Bedarfsgegenständen.

Art. 35²⁶ 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, vorbehaltlich der Beschränkungen in den Spalten 3 und 4 von Tabelle 3;
- c. sonstige Stoffe, deren Migration in ein Lebensmittel oder ein Lebensmittelsimulanz nicht nachweisbar ist und die gemäss Anhang 2 Ziffer 1 ChemV²⁷ 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.

²⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

²⁷ SR 813.11

Art. 35a²⁸ 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. 35b²⁹ 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.

13. Abschnitt: Aktive und intelligente Bedarfsgegenstände**Art. 36** Begriffe

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a. *aktive Bedarfsgegenstände*: Bedarfsgegenstände, die dazu bestimmt sind, die Haltbarkeit von verpackten Lebensmitteln zu verlängern oder ihren Zustand zu erhalten oder zu verbessern; sie enthalten gezielt Bestandteile, die Stoffe an die verpackten Lebensmittel oder die Umgebung der Lebensmittel abgeben oder daraus aufnehmen; nicht als aktiv gelten Bedarfsgegenstände, die üblicherweise verwendet werden, damit sie ihre natürlichen Bestandteile an bestimmte Lebensmittel abgeben (z. B. Holzfässer);

²⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

²⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

- b. *intelligente Bedarfsgegenstände*: Bedarfsgegenstände, die den Zustand der verpackten Lebensmittel oder die Umgebung der Lebensmittel überwachen;
- c. *Bestandteile*: einzelne Stoffe oder Zusammensetzungen einzelner Stoffe, auf denen die aktive oder intelligente Funktion eines Bedarfsgegenstands beruht, einschliesslich der Produkte einer In-situ-Reaktion dieser Stoffe; nicht Bestandteile sind die passiven Teile wie etwa das Material, dem sie hinzugefügt oder in das sie integriert werden;
- d. *freisetzende aktive Bedarfsgegenstände*: diejenigen aktiven Bedarfsgegenstände, die derart beschaffen sind, dass sie gezielt Bestandteile enthalten, die Stoffe in oder auf das verpackte Lebensmittel oder in die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgeben;
- e. *freigesetzte aktive Stoffe*: diejenigen Stoffe, die dazu bestimmt sind, aus freisetzenden aktiven Bedarfsgegenständen in oder auf das verpackte Lebensmittel oder in die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgegeben zu werden, und die im Lebensmittel einen Zweck erfüllen.

Art. 37 Anforderungen an aktive Bedarfsgegenstände

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

- a. Zusatzstoffe, die bei der Herstellung von Lebensmitteln zugelassen sind;
- b. aktive Stoffe, die durch Techniken wie Pfropfung oder Immobilisierung integriert oder hinzugefügt worden sind;
- 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:
 - 1.³⁰ Stoffe, die gemäss Anhang 2 Ziffer 1 ChemV³¹ als «erbgutverändernd», «krebserregend» oder «fortpflanzungsgefährdend» (CMR-Stoffe) der Kategorien 1A, 1B oder 2 eingestuft werden,
 - 2. bewusst in Nanoform hergestellte Stoffe.

² Aktive Bedarfsgegenstände dürfen die Zusammensetzung oder die organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel nur so verändern, dass das Lebensmittel weiterhin der Lebensmittelgesetzgebung entspricht.

³ In den Fällen, für die in einem bestimmten Abschnitt ein Gesamtmigrationsgrenzwert für das Lebensmittelkontaktmaterial vorgesehen ist, in das der Bestandteil integriert wurde, wird die Menge eines freigesetzten aktiven Stoffes nicht in den Wert der gemessenen Gesamtmigration eingerechnet.

³⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

³¹ SR 813.11

Art. 38 Kennzeichnung

¹ Aktive und intelligente Bedarfsgegenstände müssen so gekennzeichnet sein, dass ihre Funktion und ihr Verwendungszweck klar erkennbar sind.

² Freigesetzte aktive Stoffe gelten als Zutaten im Sinne der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016³² betreffend die Information über Lebensmittel (LIV) und unterliegen den Bestimmungen der LIV.

³ Damit die Konsumentinnen und Konsumenten nicht essbare Teile erkennen können, sind aktive und intelligente Bedarfsgegenstände oder Teile davon immer dann, wenn sie als essbar wahrgenommen werden können, wie folgt zu kennzeichnen:

- a. mit den Worten «NICHT ESSBAR»; und
- b. sofern technisch möglich: mit dem in Anhang 11 abgebildeten Symbol.

⁴ Die in Absatz 3 vorgeschriebenen Angaben müssen gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar sein. Sie werden in einer Schriftgrösse aufgedruckt mit einer x-Höhe nach Anhang 3 LIV von mindestens 3 mm.

Art. 39 Konformitätserklärung

¹ Auf allen Vermarktungsstufen ausser im Detailhandel ist den aktiven und intelligenten Bedarfsgegenständen unabhängig davon, ob sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen, den für die Herstellung dieser Bedarfsgegenstände bestimmten Bestandteilen oder den für die Herstellung dieser Bestandteile bestimmten Stoffen eine Konformitätserklärung beizufügen.

² Die in Absatz 1 genannte Konformitätserklärung muss von der verantwortlichen Person ausgestellt werden und die in Anhang 12 festgelegten Angaben enthalten.

Art. 40 Unterlagen

¹ Die verantwortliche Person hat den zuständigen Behörden auf Verlangen geeignete Unterlagen zur Verfügung zu stellen, die belegen, dass die aktiven und intelligenten Bedarfsgegenstände sowie die für deren Herstellung bestimmten Bestandteile den Anforderungen dieses Abschnitts genügen.

² Diese Unterlagen müssen Informationen zur Eignung und Wirksamkeit des aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstands, eine Beschreibung der Bedingungen und Ergebnisse von Tests, Berechnungen oder sonstigen Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung umfassen.

³² SR 817.022.16

13a. Abschnitt:³³ Lacke und Beschichtungen

Art. 40a Begriff

Lacke und Beschichtungen sind hauptsächlich aus organischem Material hergestelltes fertiges Material, wobei das organische Material als Film auf ein Substrat aufgetragen wird, um eine nicht selbsttragende Schutzschicht zu schaffen oder dem Substrat gewisse technische Eigenschaften zu verleihen.

Art. 40b Anforderungen

¹ Für Lacke und Beschichtungen gelten die Anforderungen nach Anhang 13. Sie werden nach den Bestimmungen von Anhang 4 bewertet.

² Lackierten oder beschichteten Bedarfsgegenständen muss auf allen Vermarktungsstufen, ausser im Einzelhandel, eine Konformitätserklärung beigelegt sein, welche die Angaben nach Anhang 14 umfasst.

³ Die Konformitätserklärung muss erneuert werden, wenn sich am Umfang der Migration aus dem Lack oder der Beschichtung, der bzw. die auf die Bedarfsgegenstände aufgetragen wurde, etwas ändert.

⁴ Die verantwortliche Person muss geeignete Unterlagen vorlegen können, aus denen hervorgeht, dass die Konformitätserklärung eingehalten wird. Diese Unterlagen müssen spätestens zehn Tage nach Erhalt des Ersuchens vorgelegt werden. Sie umfassen eine Beschreibung der Bedingungen und der Ergebnisse von Prüfungen, Berechnungen, einschliesslich Modellberechnungen, sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung.

14. Abschnitt: Aktualisierung der Anhänge

Art. 41

¹ Das BLV passt die Anhänge dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz an.

² Es kann dabei bei Bedarf Übergangsbestimmungen festlegen.

³ Es steht jeder Person frei, beim BLV die Aufnahme eines neuen Stoffs in die Anhänge zu beantragen.

⁴ Meldungen von neuen Stoffen ist ein Dossier beizulegen, das insbesondere folgende Angaben umfasst:

- a. die Identität des Stoffs;
- b. die chemischen und die physikalischen Eigenschaften des Stoffs;
- c. die geplante Verwendung des Stoffs;

³³ Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 23. Okt. 2019, in Kraft seit 1. Dez. 2019 (AS 2019 3371).

- d. gegebenenfalls die Bewilligungen in Bezug auf den Stoff;
- e. die Migration des Stoffs (Restgehalt im Bedarfsgegenstand, Art und Konzentration der Stoffe, die migrieren können, Analysemethoden);
- f. die Toxikologie des Stoffs sowie seiner betreffenden Abbauprodukte und Verunreinigungen.

15. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 42 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Verordnung des EDI vom 23. November 2005³⁴ über Bedarfsgegenstände wird aufgehoben.

Art. 43 Übergangsbestimmungen

¹ Es gelten die Übergangsbestimmungen nach Artikel 95 LGV, unter dem Vorbehalt von Absatz 2.

² Folgende Bewilligungen gemäss Artikel 10 der Verordnung des EDI vom 23. November 2005³⁵ über Bedarfsgegenstände sind weiterhin gültig:

- a. Bewilligungen, die ein Unternehmen mit einem Produktionsstandort in der Schweiz betreffen; die Bewilligungen erhalten eine Bewilligungsnummer gemäss Artikel 19 und werden in die Liste gemäss Artikel 7 Absatz 2 LGV aufgenommen;
- b. Bewilligungen, die das BLV für Unternehmen und Produktionsstandorte im Ausland erteilt hat: bis zum 31. Dezember 2020.

³ Die Übergangsbestimmung für die Verwendung von Bisphenol A gemäss Anhang 2 für die Herstellung von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat gilt für ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Art. 43a³⁶ Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 23. Oktober 2019

¹ Bedarfsgegenstände, die den Anforderungen von Anhang 13 Ziffer 2 der Änderung vom 23. Oktober 2019 nicht entsprechen, dürfen noch bis 31. Mai 2020 nach bisherigem Recht eingeführt, hergestellt, gekennzeichnet und an die Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

² Die Bedarfsgegenstände, die den übrigen Anforderungen der Änderung vom 23. Oktober 2019 nicht entsprechen, dürfen nach bisherigem Recht noch bis 30. November 2020 eingeführt, hergestellt und gekennzeichnet werden. Sie dürfen noch bis zur Erschöpfung der Bestände an die Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

³⁴ [AS 2005 6363; 2006 4989; 2008 1061, 6047; 2010 977; 2013 899]

³⁵ AS 2005 6363

³⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 23. Okt. 2019, in Kraft seit 1. Dez. 2019 (AS 2019 3371).

Art. 43b³⁷ Übergangsbestimmung zur Änderung vom 8. Dezember 2023

¹ Bedarfsgegenstände, die den Anforderungen von Artikel 35–35b 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.

Art. 44 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2017 in Kraft.

³⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

Anhang 1
(Art. 3 Abs. 1 Bst. a)

**Symbol zur Bezeichnung des Verwendungszwecks entsprechend
gekennzeichneter Bedarfsgegenstände**



Anhang 2³⁸

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

**Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von
Kunststoffschichten für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und
Anforderungen an diese Stoffe³⁹**

³⁸ Fassung gemäss Ziff. II Abs. 2 der V des EDI vom 23. Okt. 2019 (AS **2019** 3371). Bereinigt gemäss Ziff. I Abs. 1 der V des BLV vom 26. Sept. 2022 (AS **2022** 564) und Ziff. II Abs. 2 der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS **2023** 836).

³⁹ 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/2023/836> > Allgemeine Informationen > Umfang der Veröffentlichung > Veröffentlichung eines Textteils durch Verweis.

Anhang 3⁴⁰
(Art. 15 Abs. 2)

Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff

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

- a. Identität und Adresse der verantwortlichen Person, die die Konformitätserklärung ausstellt;
- b. Identität und Adresse der verantwortlichen Person, die die Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder die Stoffe, die zur Herstellung dieser Bedarfsgegenstände bestimmt sind, herstellt oder einführt;
- c. Identität der Bedarfsgegenstände, der Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Bedarfsgegenstände bestimmt sind;
- d. Datum der Erklärung;
- e. Bestätigung, dass die Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe den einschlägigen Gesetzesvorschriften entsprechen;
- 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;
- g. 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 ZuV⁴¹, damit der Anwender oder die Anwenderin dieser Bedarfsgegenstände die einschlägigen Vorschriften für Lebensmittel einhalten kann;

⁴⁰ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der V des EDI vom 23. Okt. 2019 (AS **2019** 3371) und Ziff. II Abs. 2 der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS **2023** 836).

⁴¹ SR **817.022.31**

- h. Spezifikationen zur Verwendung des Bedarfsgegenstands, z. B.:
 - 1. Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen sollen,
 - 2. Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel,
 - 3. das höchste Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen gemäss den Ziffern 2.1 und 2.2 in Anhang 4 die Konformität festgestellt wurde, oder gleichwertige Informationen;
- i. falls in einem mehrschichtigen Bedarfsgegenstand aus Kunststoff eine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet wird: Bestätigung, dass der Bedarfsgegenstand den Vorschriften von Artikel 14 entspricht.

Anhang 4⁴²
(Art. 15 Abs. 2 und 40b Abs. 1)

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

1 Lebensmittelsimulanzen
1.1 Liste der Lebensmittelsimulanzen

Für den Konformitätsnachweis werden Bedarfsgegenständen aus Kunststoff, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, die nachstehend in Tabelle 1 aufgeführten Lebensmittelsimulanzen zugeordnet.

Tabelle 1 Lebensmittelsimulanzen

Lebensmittelsimulans	Abkürzung
Ethanol 10 Vol.-%	Lebensmittelsimulans A
Essigsäure 3 Gew.-%	Lebensmittelsimulans B
Ethanol 20 Vol.-%	Lebensmittelsimulans C
Ethanol 50 Vol.-%	Lebensmittelsimulans D1
Alle pflanzlichen Öle mit weniger als 1 % an unverseifbaren Stoffen	Lebensmittelsimulans D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), Partikelgrösse 60–80 Mesh, Porengrösse 200 nm	Lebensmittelsimulans E

1.2 Allgemeine Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen zu Lebensmitteln

Die Lebensmittelsimulanzen A, B und C werden den Lebensmitteln mit hydrophilen Eigenschaften zugeordnet, die hydrophile Stoffe extrahieren können. Lebensmittelsimulans B ist für Lebensmittel mit einem pH-Wert unter 4,5 zu verwenden. Lebensmittelsimulans C ist für alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt von bis zu 20 % und für Lebensmittel mit erheblichem Gehalt an organischen Zutaten, die das Lebensmittel lipophiler gestalten, zu verwenden.

Die Lebensmittelsimulanzen D1 und D2 werden Lebensmitteln mit lipophilen Eigenschaften zugeordnet, die lipophile Stoffe extrahieren können. Lebensmittelsimulans D1 ist zu verwenden für alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt über 20 % und für Öl-in-Wasser-Emulsionen. Lebensmittelsimulans D2 ist für Lebensmit-

⁴² Fassung gemäss Ziff. II Abs. 2 der V des EDI vom 23. Okt. 2019 (AS **2019** 3371). Bereinigt gemäss Ziff. I Abs. 2 der V des BLV vom 26. Sept. 2022 (AS **2022** 564) und Ziff. II Abs. 2 der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS **2023** 836).

tel zu verwenden, die an der Oberfläche freie Fette enthalten. Ein fettfreies Lebensmittel ist ein Lebensmittel, bei dem in Tabelle 2 in Migrationsprüfungen ausschliesslich andere Lebensmittelsimulanzen als die Simulanzen D1 und D2 festgelegt sind.

Lebensmittelsimulans E wird für die Prüfung der spezifischen Migration in trockene Lebensmittel zugeordnet.

1.3 Spezifische Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen zu Lebensmitteln im Hinblick auf die Prüfung von Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, auf Migration

Zur Prüfung der Migration aus Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, werden die Lebensmittelsimulanzen, die einer bestimmten Lebensmittelkategorie entsprechen, gemäss Tabelle 2 unten ausgewählt.

Für Prüfungen der Migration aus Bedarfsgegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln, die nicht in Tabelle 2 unten aufgeführt sind, oder einer Kombination von Lebensmitteln in Berührung zu kommen, werden die allgemeinen Zuordnungen der Lebensmittelsimulanzen unter Ziffer 1.2 für Prüfungen auf spezifische Migration und die Zuordnungen der Lebensmittelsimulanzen unter Ziffer 1.4 für Prüfungen auf Gesamtmigration angewandt.

Tabelle 2 enthält folgende Angaben:

- Spalte 1 Referenznummer: enthält die Referenznummer der Lebensmittelkategorie.
- Spalte 2 Bezeichnung des Lebensmittels: enthält eine Beschreibung der zu der Lebensmittelkategorie zählenden Lebensmittel.
- Spalte 3 Lebensmittelsimulans: enthält Unterspalten für die einzelnen Lebensmittelsimulanzen.

Das Lebensmittelsimulans, das in der entsprechenden Unterspalte von Spalte 3 mit dem Zeichen «X» versehen ist, wird verwendet zur Prüfung von Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, auf Migration.

Bei den Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 oder E auf das Zeichen «X» durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl folgt, wird das Ergebnis der Migrationsprüfung korrigiert, indem es durch diese Zahl dividiert wird. Das korrigierte Prüfungsergebnis wird anschliessend mit dem Migrationsgrenzwert verglichen, um die Konformität festzustellen. Die Prüfungsergebnisse für Stoffe, die nicht in nachweisbaren Mengen migrieren können, werden nicht auf diese Art und Weise korrigiert.

In der Lebensmittelkategorie 01.04 wird das Lebensmittelsimulans D2 ersetzt durch 95 %iges Ethanol.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte B auf das Zeichen «X» ein «(*)» folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulans B entfallen, wenn das Lebensmittel einen pH-Wert von über 4,5 besitzt.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen «X» ein «(**)» folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulans D2 entfallen, wenn durch einen geeigneten Test nachgewiesen werden kann, dass kein «Fettkontakt» mit dem Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff besteht.

Tabelle 2 Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien zu Lebensmitteln

1	2	3					
Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
01	Getränke						
01.01	Alkoholfreie Getränke oder alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von weniger als 6 Vol.-%:						
	A. klare Getränke:		X(*)	X			
	Wasser, Apfelwein, klare einfache oder konzentrierte Frucht- oder Gemüsesäfte, Obstnektar, Limonade, Sirup, Bitter, Kräutertee, Kaffee, Tee, Bier, Softdrinks, Energydrinks und dergleichen, aromatisiertes Wasser, flüssiger Kaffeeextrakt						
	B. trübe Getränke:		X(*)		X		
	Säfte und Nektar sowie Softdrinks, die Fruchtfleisch enthalten, Most, der Fruchtfleisch enthält, flüssige Schokolade						
01.02	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt zwischen 6 und 20 Vol.-%			X			
01.03	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 20 Vol.-% sowie alle Sahneliköre				X		
01.04	Sonstige: unvergällter Ethylalkohol		X(*)			D2: Ersatz 95 %iges Ethanol	
02	Getreide, Getreideerzeugnisse, Feinbackwaren, Kekse, Kuchen und sonstige Backwaren						
02.01	Stärke						X
02.02	Getreide, nicht verarbeitet, gepufft, in Flocken (einschliesslich Popcorn, Cornflakes und dergleichen)						X
02.03	Getreidemehl und -griess						X
02.04	Trockene Teigwaren, z. B. Makkaroni, Spaghetti und ähnliche Erzeugnisse, sowie frische Nudeln						X
02.05	Feinbackwaren, Kekse, Kuchen, Brot und andere Backwaren, trocken:						
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche					X/3	

1	2	3					
Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Sonstige						X
02.06	Feingebäck, Kuchen, Brot, Teig und sonstige Backwaren, frisch:						
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche					X/3	
	B. Sonstige						X
03	Schokolade, Zucker und daraus gewonnene Erzeugnisse Zuckerwaren						
03.01	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokoladeersatz umhüllte Erzeugnisse					X/3	
03.02	Zuckerwaren:						
	A. In fester Form:						
	I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche					X/3	
	II. Sonstige						X
	B. In Teigform:						
	I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche					X/2	
	II. Feucht			X			
03.03	Zucker und Zuckererzeugnisse:						
	A. In fester Form: Kristall oder Pulver						X
	B. Melassen, Zuckersirup, Honig und dergleichen	X					
04	Obst, Gemüse und daraus gewonnene Erzeugnisse						
04.01	Früchte, frisch oder gekühlt:						
	A. ungeschält und nicht geschnitten						X/10
	B. geschält und/oder geschnitten	X	X(*)				
04.02	Verarbeitete Früchte:						
	A. Trocken- oder Dörrobst, ganz, in Scheiben geschnitten oder in Form von Mehl oder Pulver						X
	B. Früchte in Form von Püree, Konserven, Pasten, im eigenen Saft oder in Zuckersirup (Konfitüre, Kompott und ähnliche Erzeugnisse)		X(*)	X			
	C. In Flüssigkeit haltbar gemachte Früchte:						
	I. In ölhaltigem Medium					X	
	II. In alkoholhaltigem Medium				X		

1	2	3					
Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
04.03	Schalenfrüchte (Erdnüsse, Esskastanien, Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Pinienkerne und dergleichen):						
	A. Geschält, getrocknet, in Flocken oder in Pulverform						X
	B. Geschält und geröstet						X
	C. In Pasten- oder Cremeform	X					
04.04	Ganzes Gemüse, frisch oder gekühlt:						
	A. ungeschält und nicht geschnitten						X/10
	B. geschält und/oder geschnitten	X	X(*)				
04.05	Verarbeitetes Gemüse:						
	A. Trocken- oder Dörrgemüse, ganz, in Scheiben geschnitten oder in Form von Mehl oder Pulver						X
	B. Gemüse in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft (einschliesslich in Essig und in Lake)		X(*)	X			
	C. Haltbar gemachtes Gemüse:						
	I. In ölhaltigem Medium	X				X	
	II. In alkoholhaltigem Medium				X		
05	Fette und Öle						
05.01	Tierische und pflanzliche Fette und Öle, natürlich oder behandelt (einschliesslich Kakaobutter, Schmalz, Butterschmalz)					X	
05.02	Margarine, Butter und andere Fette und Öle aus Wasser-in-Öl-Emulsionen					X/2	
06	Tierische Erzeugnisse und Eier						
06.01	Fisch:						
	A. Frisch, gekühlt, verarbeitet, gesalzen oder geräuchert, einschliesslich Fischeier	X				X/3(**)	
	B. Haltbar gemachter Fisch:						
	I. In ölhaltigem Medium	X				X	
	II. In wässrigem Medium		X(*)	X			
06.02	Schalentiere und Weichtiere (einschliesslich Austern, essbarer Miesmuscheln und Schnecken):						
	A. Frisch in der Schale						
	B. Ohne Schale, verarbeitet, in der Schale verarbeitet oder gekocht						
	I. In ölhaltigem Medium	X				X	

1	2	3					
Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
	II. In wässrigem Medium		X(*)	X			
06.03	Fleisch aller Tierarten (einschliesslich Geflügel und Wild):						
	A. Frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert	X				X/4(**)	
	B. Verarbeitete Fleischerzeugnisse (z. B. Schinken, Salami, Speck, Wurst und dergleichen) oder in Pasten- oder Cremeform	X				X/4(**)	
	C. Gebeizte Fleischerzeugnisse in ölhaltigem Medium	X				X	
06.04	Haltbar gemachtes Fleisch:						
	A. In fett- oder ölhaltigem Medium	X				X/3	
	B. In wässrigem Medium		X(*)		X		
06.05	Ganze Eier, Eigelb, Eiweiss:						
	A. In Pulverform oder getrocknet oder gefroren						X
	B. Flüssig und gekocht				X		
07	Milcherzeugnisse						
07.01	Milch:						
	A. Vollmilch, teilweise getrocknet und entrahmt oder teilweise entrahmt sowie Getränke auf Milchbasis,				X		
	B. Milchpulver einschliesslich Säuglingsanfangsnahrung (auf Grundlage von Vollmilchpulver)						X
07.02	Fermentierte Milch wie Joghurt, Buttermilch und ähnliche Erzeugnisse		X(*)		X		
07.03	Rahm und Sauerrahm		X(*)		X		
07.04	Käse:						
	A. Ganz, mit nicht essbarer Rinde						X
	B. Natürlicher Käse ohne Rinde oder mit essbarer Rinde (Gouda, Camembert und dergleichen) sowie Schmelzkäse					X/3(**)	
	C. Verarbeiteter Käse (Weichkäse, Hüttenkäse und dergleichen)		X(*)		X		
	D. Haltbar gemachter Käse:						
	I. In ölhaltigem Medium	X				X	
	II. In wässrigem Medium (Feta, Mozzarella und dergleichen)		X(*)		X		
08	Verschiedene Erzeugnisse						
08.01	Essig		X				

1	2	3					
Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
08.02	Gebratene oder geröstete Lebensmittel:						
	A. Bratkartoffeln, Fettgebackenes und dergleichen	X				X/5	
	B. Tierischen Ursprungs	X				X/4	
08.03	Zubereitungen zum Herstellen von Suppen, Brühen, Saucen, in flüssiger, fester oder Pulverform (Extrakte, Konzentrate); zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelszubereitungen, Fertiggerichte einschliesslich Hefe und Triebmittel:						
	A. In Pulverform oder getrocknet:						
	I. Von fettiger Beschaffenheit					X/5	
	II. Sonstige						X
	B. In jeglicher anderen Form als in Pulverform oder getrocknet:						
	I. Von fettiger Beschaffenheit	X	X(*)			X/3	
	II. Sonstige		X(*)	X			
08.04	Saucen:						
	A. Von wässriger Beschaffenheit		X(*)	X			
	B. Von fettiger Beschaffenheit, z. B. Mayonnaise, Saucen auf Mayonnaisebasis, Salatsaucen und sonstige Öl-Wasser-Mischungen, z. B. Saucen auf Kokosnussbasis	X	X(*)			X	
08.05	Senf (ausgenommen Senf in Pulverform der Nummer 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Belegte Brötchen, Sandwiches, Toasts, Pizza und dergleichen, die Lebensmittel jeglicher Art enthalten:						
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche	X				X/5	
	B. Sonstige						X
08.07	Speiseeis			X			
08.08	Getrocknete Lebensmittel:						
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche					X/5	
	B. Sonstige						X
08.09	Tiefgekühlte oder tiefgefrorene Lebensmittel						X
08.10	Eingedickte Extrakte mit einem Alkoholgehalt von mindestens 6 Vol.-%		X(*)		X		
08.11	Kakao:						
	A. Kakaopulver, einschliesslich entölten und stark entölten Kakaopulvers						X
	B. Kakaomasse					X/3	

1	2	3
Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen
		A B C D1 D2 E
08.12	Kaffee, geröstet oder nicht geröstet, auch entkoffeiniert oder löslich, Kaffeersatz, in Körner- oder Pulverform	X
08.13	Aromatische Kräuter und sonstige Kräuter, z. B. Kamille, Malve, Minze, Tee, Lindenblüte und dergleichen	X
08.14	Gewürze und Würzmittel in natürlichem Zustand, z. B. Zimt, Gewürznelken, Senfpulver, Pfeffer, Vanille, Safran, Salz und dergleichen	X
08.15	Gewürze und Würzmittel in ölhaltigem Medium, z. B. Pesto Currypaste	X

1.4 Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen zur Prüfung der Gesamtmigration

Für Prüfungen zum Nachweis der Einhaltung des Gesamt migrationsgrenzwerts werden Lebensmittelsimulanzen gemäss Tabelle 3 verwendet.

Tabelle 3 Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen zum Nachweis der Einhaltung des Gesamt migrationsgrenzwerts

Betroffene Lebensmittel	Lebensmittelsimulanzen, in denen die Prüfung durchzuführen ist
Alle Arten von Lebensmitteln	1) Destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität oder Lebensmittelsimulans A; 2) Lebensmittelsimulans B und 3) Lebensmittelsimulans D2
Alle Arten von Lebensmitteln ausser säurehaltigen Lebensmitteln	1) Destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität oder Lebensmittelsimulans A; 2) Lebensmittelsimulans D2
Alle wässrigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse mit einem pH-Wert ≥ 4,5	Lebensmittelsimulans D1
Alle wässrigen, säurehaltigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse mit einem pH-Wert < 4,5	Lebensmittelsimulans D1 und Lebensmittelsimulans B
Alle wässrigen Lebensmittel und alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt bis zu 20 %	Lebensmittelsimulans C

Betroffene Lebensmittel	Lebensmittelsimulanzen, in denen die Prüfung durchzuführen ist
Alle wässrigen und säurehaltigen Lebensmittel und alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt bis zu 20 %	1) Lebensmittelsimulans C und 2) Lebensmittelsimulans B

1.5 Allgemeine Ausnahmeregelung für die Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen

Abweichend von der Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen gemäss den Ziffern 1.2 bis 1.4 dieses Anhangs reicht in dem Fall, dass Prüfungen mit mehreren Lebensmittelsimulanzen erforderlich sind, ein einziges Lebensmittelsimulans aus, wenn auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Verfahren beruhende Erkenntnisse belegen, dass dieses Simulans unter den gemäss den Ziffern 2.3 und 2.4.2 ausgewählten einschlägigen Zeit- und Temperaturbedingungen das strengste Lebensmittelsimulans für den zu prüfenden Bedarfsgegenstand ist. In solchen Fällen muss die wissenschaftliche Grundlage für die Anwendung dieser Ausnahmeregelung Bestandteil der gemäss Artikel 16 dieser Verordnung vorzulegenden Belege sein.

2 Konformitätsprüfung

Für die Prüfung der Konformität der Migration aus Bedarfsgegenständen aus Kunststoff gelten folgende Regelungen.

2.1 Berechnung der Ergebnisse von Migrationsprüfungen

Zur Überprüfung der Konformität werden die spezifischen Migrationswerte ausgedrückt in mg/kg unter Anwendung des tatsächlichen Verhältnisses Oberfläche zu Volumen bei der tatsächlichen oder geplanten Verwendung.

Abweichend von Paragraph 1 wird für folgende Bedarfsgegenstände der Migrationswert in mg/kg ausgedrückt unter Anwendung eines Verhältnisses Oberfläche zu Volumen von 6 dm² je kg Lebensmittel:

- Behältnisse und sonstige Gegenstände, die weniger als 500 ml oder g oder aber mehr als 10 l fassen oder dazu bestimmt sind;
- Bedarfsgegenstände, bei denen aufgrund ihrer Form das Verhältnis zwischen Oberfläche des Bedarfsgegenstands und der mit ihnen in Berührung kommenden Lebensmittelmenge nicht ermittelt werden kann;
- Platten und Folien, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind;
- Platten und Folien, die weniger als 500 ml oder g oder aber mehr als 10 l fassen.

Paragraph 2 gilt nicht für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder gemäss der Verordnung des EDI

vom 16. Dezember 2016⁴³ über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf in Berührung gebracht zu werden, oder die bereits damit in Berührung sind.

Abweichend von Paragraph 1 wird der spezifische Migrationswert für Kappen, Dichtungen, Stöpsel und ähnliche Dichtgegenstände ausgedrückt in:

- a. mg/kg unter Verwendung des tatsächlichen Inhalts des Behältnisses, für das der Verschluss bestimmt ist, unter Anwendung der gesamten Kontaktfläche zwischen Dichtgegenstand und abgedichtetem Behältnis, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands bekannt ist, wobei die Bestimmungen von Paragraph 2 zu berücksichtigen sind;
- b. mg/Gegenstand, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands nicht bekannt ist.

Für Kappen, Dichtungen, Stöpsel und ähnliche Dichtgegenstände wird der Gesamtmigrationswert ausgedrückt in:

- a. mg/dm² unter Anwendung der gesamten Kontaktfläche zwischen Dichtgegenstand und abgedichtetem Behältnis, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands bekannt ist;
- b. mg/Gegenstand, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands nicht bekannt ist.

2.2 Bestimmungen über die Bewertung der Einhaltung der Migrationsgrenzwerte

Bei Bedarfsgegenständen, die bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind, wird die Überprüfung der Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte gemäss den Bestimmungen in Ziffer 2.4.1 durchgeführt.

Bei Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, ist die Überprüfung der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts in den Lebensmittelsimulanzen nach Ziffer 1 in Übereinstimmung mit den Regeln unter Ziffer 2.3 durchzuführen.

Bei Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, kann das Screening auf Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts unter Anwendung von Screeningverfahren gemäss den Regeln von Ziffer 2.3.4 durchgeführt werden. Hält ein Bedarfsgegenstand den Migrationsgrenzwert im Screeningverfahren nicht ein, so muss eine Schlussfolgerung der Nichteinhaltung durch Überprüfung der Einhaltung gemäss Paragraph 2 bestätigt werden.

Bei Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, wird die Überprüfung der Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzen, die in Ziffer 1 angegeben sind, gemäss Ziffer 2.4.2 durchgeführt.

⁴³ SR 817.022.104

Bei Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, kann ein Screening auf Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte durch Anwendung von Screeningverfahren gemäss Ziffer 2.4.2.2 durchgeführt werden. Hält ein Bedarfsgegenstand die Migrationsgrenzwerte im Screeningverfahren nicht ein, so muss eine Schlussfolgerung der Nichteinhaltung durch Überprüfung der Einhaltung gemäss Paragraf 4 bestätigt werden.

Die Ergebnisse der Prüfung auf spezifische Migration, die unter Verwendung von Lebensmitteln gewonnen werden, haben Vorrang vor den mit Lebensmittelsimulanzen gewonnenen. Die Ergebnisse der Prüfung auf spezifische Migration, die mit Hilfe von Lebensmittelsimulanzen gewonnen wurden, haben Vorrang vor den durch Screeningverfahren gewonnenen.

Bevor die Prüfungsergebnisse für die spezifische Migration und die Gesamtmigration mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden, sind die Korrekturfaktoren in Ziffer 2.5 gemäss den dort genannten Regeln anzuwenden.

Heissabfüllung: die Befüllung eines Gegenstands mit einem Lebensmittel, das zum Zeitpunkt der Befüllung eine Temperatur von höchstens 100 °C aufweist und danach innerhalb von 60 Minuten auf höchstens 50 °C oder innerhalb von 150 Minuten auf höchstens 30 °C abkühlt.

2.3 Prüfung auf Gesamtmigration

Die Prüfung auf Gesamtmigration ist unter den in diesem Kapitel festgelegten Standardprüfungsbedingungen durchzuführen.

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 (Lebensmittelsimulanzen 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 Lebensmittelsimulanzen 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 Lebensmittelsimulanzen 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 Lebensmittelsimulanzen im Kontakt mit Polyolefinen dar.

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

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.

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 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

2.3.3 Konformitätsprüfung

2.3.3.1 Einwegbedarfsgegenstände

Am Ende der vorgeschriebenen Kontaktdauer wird zur Prüfung der Konformität die Gesamtmigration im Lebensmittelsimulanz unter Verwendung einer Analyseverfahrens gemäss den Anforderungen in Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/625⁴⁴ untersucht.

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 Analyseverfahrens gemäss den Anforderungen in Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/625⁴⁵ 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 Gesamt migrationsgrenzwert 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 Gesamt migrationsgrenzwert 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.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ Siehe Fussnote zu Anhang 4 Ziffer 2.3.3.1.

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.

2.3.4 Screeningverfahren

Für das Screening eines Bedarfsgegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, das als mindestens genauso streng wie als die unter den Ziffern 2.3.1 und 2.3.2 beschriebene Prüfungsmethode angesehen wird.

2.3.4.1 Restgehalt

Beim Screening auf Gesamtmigration kann das Migrationspotenzial auf Grundlage des Restgehalts an migrierfähigen Stoffen, bestimmt in einer vollständigen Extraktion des Bedarfsgegenstands, berechnet werden.

2.3.4.2 Ersatz für Lebensmittelsimulanzen

Beim Screening auf Gesamtmigration können Lebensmittelsimulanzen ersetzt werden, wenn wissenschaftlich belegt ist, dass die Migration bei den Ersatzlebensmittelsimulanzen mindestens genauso hoch ist wie die Migration, die beim Einsatz der unter Ziffer 1 festgelegten Lebensmittelsimulanzen entsteht.

2.4 Spezifische Migration

2.4.1 Prüfung von Bedarfsgegenständen, die bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind, auf spezifische Migration

2.4.1.1 Probenvorbereitung

Der Bedarfsgegenstand wird wie auf der Verpackung angegeben oder – falls keine Angaben gemacht werden – unter für das verpackte Lebensmittel angemessenen Bedingungen gelagert. Der Kontakt zwischen Lebensmittel und Bedarfsgegenstand wird vor Ablauf der Haltbarkeit oder demjenigen Datum, bis zu dem das Erzeugnis nach Herstellerangaben aus Qualitäts- oder Sicherheitsgründen verwendet werden sollte, gelöst.

2.4.1.2 Prüfungsbedingungen

Das Lebensmittel ist gemäss den Zubereitungsangaben auf der Verpackung zu behandeln, wenn es in der Verpackung zubereitet werden soll. Die Teile des Lebensmittels, die nicht zum Verzehr bestimmt sind, sind zu entfernen und zu entsorgen. Der Rest wird homogenisiert und auf Migration untersucht. Die Untersuchungsergebnisse sind

stets auf Grundlage der zum Verzehr bestimmten Masse des Lebensmittels in Berührung mit dem Bedarfsgegenstand anzugeben.

2.4.1.3 Analyse der migrierten Stoffe

Die spezifische Migration wird im Lebensmittel anhand einer Analysemethode gemäss Artikel 46 der Verordnung vom 16. Dezember 2016⁴⁶ über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (LMVV) untersucht.

2.4.1.4 Berücksichtigung von Stoffen aus anderen Quellen

Ergeben sich im Zusammenhang mit der Lebensmittelprobe Belege dafür, dass ein Stoff teilweise oder vollständig aus einer oder mehreren Quellen stammt, die nicht mit dem zu prüfenden Bedarfsgegenstand identisch sind, so sind die Prüfungsergebnisse um die Menge dieses aus der anderen Quelle oder den anderen Quellen stammenden Stoffes zu korrigieren, bevor sie mit dem betreffenden spezifischen Migrationsgrenzwert verglichen werden.

2.4.2 Prüfung von Bedarfsgegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, auf spezifische Migration

2.4.2.1 Prüfungsmethode

Bei Lebensmitteln wird die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte unter den für die tatsächliche Verwendung vorhersehbaren extremsten Zeit- und Temperaturbedingungen unter Berücksichtigung der Ziffern 2.4.1.4, 2.4.2.1.1, 2.4.2.1.6 und 2.4.2.1.7. geprüft.

Bei Lebensmittelsimulanzien wird die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte anhand konventioneller Migrationsprüfungen gemäss den Ziffern 2.4.2.1.1 bis 2.4.2.1.7 geprüft.

2.4.2.1.1 Probenvorbereitung

Der Bedarfsgegenstand wird gemäss den beigefügten Anweisungen oder den Angaben in der Konformitätserklärung behandelt.

Die Migration wird im Bedarfsgegenstand oder, wenn dies nicht durchführbar ist, in einem dem Bedarfsgegenstand entnommenen Probeexemplar oder in einem für diesen Bedarfsgegenstand repräsentativen Probeexemplar bestimmt. Für jedes Lebensmittelsimulans oder jede Lebensmittelart wird ein neues Probeexemplar verwendet. Es werden nur diejenigen Teile der Probe, die bei tatsächlicher Verwendung dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, mit dem Lebensmittelsimulans oder dem Lebensmittel in Berührung gebracht.

⁴⁶ SR 817.042

2.4.2.1.2 Wahl des Lebensmittelsimulans

Diejenigen Bedarfsgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit allen Arten von Lebensmitteln in Berührung zu kommen, werden mit den Lebensmittelsimulanzien A, B und D2 geprüft. Sind keine Stoffe vorhanden, die möglicherweise mit sauren Lebensmittelsimulanzien oder Lebensmitteln reagieren, so kann die Prüfung mit Lebensmittelsimulans B entfallen.

Bedarfsgegenstände, die nur für besondere Arten von Lebensmitteln bestimmt sind, werden mit den unter Ziffer 1 für die Lebensmittelarten angegebenen Lebensmittelsimulanzien geprüft.

2.4.2.1.3 Kontaktbedingungen bei Verwendung von Lebensmittelsimulanzien

Die Probe wird mit dem Lebensmittelsimulans auf eine Weise in Berührung gebracht, die die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen hinsichtlich Kontaktdauer (Tabelle 6) und Kontakttemperatur (Tabelle 7) darstellt.

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

- a. Wird festgestellt, dass die Durchführung der Prüfungen unter den kombinierten Kontaktbedingungen der Tabellen 6 und 7 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.
- b. Wird der Bedarfsgegenstand während seiner vorgesehenen Verwendung ausschliesslich unter genau gesteuerten Zeit- und Temperaturbedingungen in Anlagen für die Lebensmittelverarbeitung eingesetzt, und zwar entweder als Teil der Lebensmittelverpackung oder als Teil der Anlage selbst, so kann die Prüfung unter den ungünstigsten vorhersehbaren Kontaktbedingungen durchgeführt werden, die während der Verarbeitung des Lebensmittels in dieser Anlage auftreten können.
- c. Ist der Bedarfsgegenstand ausschliesslich für den Einsatz bei Heissabfüllung vorgesehen, so ist nur eine zweistündige Prüfung bei 70 °C durchzuführen. Ist der Bedarfsgegenstand jedoch auch zur Lagerung bei Raumtemperatur oder darunter vorgesehen, so gelten abhängig von der Lagerungszeit die in den Tabellen 6 und 7 sowie die unter Ziffer 2.4.2.1.4 festgelegten Prüfungsbedingungen.
- 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:

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 LGV wird die Nichtkonformität mit der Verordnung nur dann festgestellt, wenn die Migration aus einem Kunststoffteil herrührt.

Ist es im Falle von Lebensmittelsimulans D2 technisch nicht möglich, Bedingungen herzustellen, die für die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen des Bedarfsgegenstands repräsentativ sind, so sind Migrationsprüfungen unter Verwendung von 95 %igem Ethanol und Isooctan durchzuführen. Übersteigt die Temperatur unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen 100 °C, so ist zusätzlich eine Migrationsprüfung mit Lebensmittelsimulans E durchzuführen. Die Prüfung, die zur stärksten spezifischen Migration führt, wird verwendet, um die Konformität mit der vorliegenden Verordnung herzustellen.

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 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 (*)

Ungünstigste vorhersehbare Kontakttemperatur	Für die Prüfung zu wählende Kontakttemperatur
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T \leq 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	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.

2.4.2.1.4 Besondere Bedingungen für eine Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen bei Raumtemperatur oder darunter

Bei einer Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen (Langzeitlagerung) bei Raumtemperatur oder darunter ist das Probeexemplar unter den Bedingungen einer beschleunigten Prüfung bei erhöhter Temperatur höchstens 10 Tage lang bei 60 °C zu prüfen. Erfolgt die Prüfung unter diesen Bedingungen einer beschleunigten Prüfung, darf das Probeexemplar keine physikalischen oder sonstigen Veränderungen im Vergleich zu den realen Verwendungsbedingungen erfahren, einschliesslich eines Phasenübergangs des Materials.

- Die Prüfung bei 20 °C und 10 Tagen Dauer deckt jegliche Lagerzeiten bei Tiefkühlbedingungen ab. Diese Prüfung kann den Einfrier- und Auftauprozess umfassen, wenn durch die Kennzeichnung oder sonstige Angaben sichergestellt ist, dass die Temperatur von 20 °C nicht überschritten wird und die Temperatur von -15 °C während der vorhersehbaren vorgesehenen Verwendung des Materials oder Gegenstands nicht länger als insgesamt 1 Tag überschritten wird.
- Die Prüfung bei 40 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschliesslich Heissabfüllung und/oder Erhitzen auf $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{(T-70)/10}$ Minuten.
- Die Prüfung bei 50 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer von bis zu 6 Monaten bei Raumtemperatur ab, einschliesslich Heissabfüllung und/oder Erhitzen auf $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{(T-70)/10}$ Minuten.
- Die Prüfung bei 60 °C und 10 Tagen Dauer deckt die Lagerungsdauer über 6 Monate bei Raumtemperatur und darunter ab, einschliesslich Heissabfüllung und/oder Erhitzen auf $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{(T-70)/10}$ Minuten.

- e. Bei Lagerung bei Raumtemperatur können die Prüfungsbedingungen auf 10 Tage bei 40 °C verringert werden, wenn durch wissenschaftliche Erkenntnisse belegt ist, dass die Migration des jeweiligen Stoffes im Polymer unter dieser Prüfungsbedingung ein Gleichgewicht erreicht hat.
- f. Falls die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht durch die unter den Ziffern 1 bis 5 genannten Prüfungsbedingungen abgedeckt werden, sind die Bedingungen für Prüfdauer und -temperatur auf Grundlage folgender Formel festzulegen:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} [9627 * (1/T_2 - 1/T_1)]$$

t₁ ist die Kontaktdauer.

t₂ ist die Prüfdauer

T₁ ist die Kontakttemperatur in Kelvin. Bei Lagerung bei Raumtemperatur ist diese auf 298 K (25 °C) festgelegt. Unter Kühlungsbedingungen ist sie auf 278 K (5 °C) festgelegt. Bei Lagerung unter Tiefkühlungsbedingungen ist sie auf 258 K (–15 °C) festgelegt.

T₂ ist die Prüftemperatur in Kelvin.

2.4.2.1.5 Besondere Bedingungen für Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur

Ist ein Bedarfsgegenstand für verschiedene Anwendungen unter verschiedenen Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur bestimmt, so ist die Prüfung auf diejenigen Prüfungsbedingungen zu beschränken, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen als die strengsten anerkannt sind.

Ist der Bedarfsgegenstand für eine Lebensmittelkontakthanwendung bestimmt, bei der er nacheinander einer Kombination von mindestens zwei Kontaktdauern und -temperaturen ausgesetzt ist, so wird das Probeexemplar bei der Migrationsprüfung nacheinander allen für die Probe geltenden ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen unter Verwendung derselben Portion des Lebensmittelsimulans unterworfen.

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.

2.4.2.1.7 Analyse der migrierenden Stoffe

Am Ende der vorgeschriebenen Berührungsdauer wird die spezifische Migration im Lebensmittel oder Lebensmittelsimulans unter Verwendung einer Analysemethode gemäss Artikel 46 LMVV untersucht.

2.4.2.1.8 Konformitätsprüfung durch den Restgehalt je mit Lebensmitteln in Kontakt stehender Fläche (QMA)

Für Stoffe, die im Lebensmittelsimulans oder Lebensmittel instabil sind oder für die keine angemessene Analysemethode zur Verfügung steht, wird in Anhang 2 angegeben, dass die Konformitätsprüfung durch Prüfung des Restgehalts je 6 dm² Berührungsfläche vorzunehmen ist. Bei Bedarfsgegenständen mit einem Fassungsvermögen zwischen 500 ml und 10 l wird die tatsächliche Berührungsfläche herangezogen. Bei Bedarfsgegenständen mit einem Fassungsvermögen unter 500 ml oder über 10 l sowie bei Gegenständen, bei denen die Berechnung der tatsächlichen Berührungsfläche nicht durchführbar ist, wird die Berührungsfläche mit 6 dm² je kg Lebensmittel angenommen.

2.4.2.2 Screeningverfahren

Für das Screening eines Bedarfsgegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, das als strenger als die unter Ziffer 2.4.2.1 beschriebene Prüfungsmethode angesehen wird.

2.4.2.2.1 Ersetzung der spezifischen Migration durch die Gesamtmigration

Beim Screening auf spezifische Migration nichtflüchtiger Stoffe kann die Gesamtmigration unter Prüfungsbedingungen bestimmt werden, die mindestens so streng sind wie diejenigen für die spezifische Migration.

2.4.2.2.2 Restgehalt

Beim Screening auf die spezifische Migration kann das Migrationspotenzial auf Grundlage des Restgehalts des Stoffes im Bedarfsgegenstand unter Annahme der vollständigen Migration berechnet werden.

2.4.2.2.3 Migrationsmodellberechnung

Beim Screening auf spezifische Migration kann das Migrationspotenzial auf Grundlage des Restgehalts des Stoffes im Bedarfsgegenstand unter Anwendung allgemein anerkannter, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basierender Diffusionsmodelle berechnet werden, die so angelegt sind, dass die tatsächlichen Migrationswerte niemals unterschätzt werden.

2.4.2.2.4 Ersatz für Lebensmittelsimulanzen

Beim Screening auf spezifische Migration können Lebensmittelsimulanzen durch Ersatzlebensmittelsimulanzen ersetzt werden, wenn wissenschaftlich belegt ist, dass die Migration bei den Ersatzlebensmittelsimulanzen mindestens genauso hoch ist wie die Migration, die beim Einsatz der unter Ziffer 2.4.2.1.2 festgelegten Lebensmittelsimulanzen entsteht.

2.4.2.2.5 Einzige Prüfung im Falle aufeinanderfolgender Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur

Ist der Bedarfsgegenstand für eine Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt, bei der er nacheinander mindestens zwei Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur ausgesetzt ist, so kann auf Basis der höchsten zu prüfenden Kontakttemperatur gemäss den Ziffern 2.4.2.1.3 und/oder 2.4.2.1.4 unter Anwendung der Formel unter Ziffer 2.4.2.1.4 Bst. f eine einzige Kontaktdauer für die Migrationsprüfung festgelegt werden. Die Begründung dafür, dass die so festgelegte einzige Prüfung mindestens genauso streng ist wie alle Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur zusammengekommen, ist in den in Artikel 15 genannten Belegen zu dokumentieren.

2.5 Korrekturfaktoren, die beim Vergleich der Ergebnisse der Migrationsprüfung mit den Migrationsgrenzwerten angewandt werden

2.5.1 Korrektur der spezifischen Migration in Lebensmitteln mit einem Fettgehalt von mehr als 20 % durch den Fettreduktionsfaktor (FRF)

Bei lipophilen Stoffen, bei denen in Anhang 2 in Spalte 7 angegeben ist, dass der FRF anwendbar ist, kann die spezifische Migration um den FRF korrigiert werden. Der

FRF wird gemäss der Formel $FRF = (g \text{ Fett in Lebensmittel} / kg \text{ Lebensmittel}) / 200 = (\% \text{ Fett} \times 5) / 100$ bestimmt.

Der FRF wird gemäss den nachstehenden Regeln angewandt.

Die Ergebnisse der Migrationsprüfung werden durch den FRF dividiert, bevor sie mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden.

Die Korrektur um den FRF ist in folgenden Fällen nicht anwendbar:

- a. für Bedarfsgegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung gebracht werden bzw. werden sollen, die für Säuglinge und Kleinkinder gemäss der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf bestimmt sind;
- b. für Bedarfsgegenstände, bei denen eine Schätzung des Verhältnisses von Oberfläche zur Menge des mit ihr in Berührung stehenden Lebensmittels nicht durchführbar ist, beispielsweise aufgrund ihrer Form oder Verwendung, und die Migration unter Verwendung des konventionellen Umrechnungsfaktors Oberfläche/Volumen von $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ berechnet wird.

Die spezifische Migration in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien darf höchstens 60 mg/kg Lebensmittel vor Anwendung des FRF betragen.

Erfolgt die Prüfung in Lebensmittelsimulans D2 oder E und werden die Prüfungsergebnisse durch Anwendung des in Ziffer 1 Tabelle 2 festgelegten Korrekturfaktors korrigiert, so kann diese Korrektur mit dem FRF kombiniert werden, indem beide Faktoren miteinander multipliziert werden. Der kombinierte Korrekturfaktor darf 5 nicht übersteigen, es sei denn, der in Ziffer 1 Tabelle 2 festgelegte Korrekturfaktor beträgt mehr als 5.

Anhang 5
(Art. 20 Bst. a Ziff. 3)

Qualitätssicherungssystem für die Recyclingverfahren für Kunststoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Aufgrund des vom Recycler angewandten Qualitätssicherungssystems muss darauf vertraut werden können, dass das Recyclingverfahren gewährleistet, dass der recycelte Kunststoff die gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

Alle Aspekte, Anforderungen und Vorschriften, die der Recycler in seinem Qualitätssicherungssystem berücksichtigt, sind systematisch und geordnet in Form schriftlicher Regeln und Verfahrensanweisungen zusammenzustellen.

Diese Dokumentation des Qualitätssicherungssystems muss eine einheitliche Auslegung der Qualitätsstrategie und der zugehörigen Verfahren – beispielsweise in Form von Qualitätsprogrammen, Plänen, Handbüchern, Aufzeichnungen und Massnahmen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit – ermöglichen.

Sie umfasst insbesondere:

- a. ein Handbuch zur Qualitätsstrategie mit einer klaren Definition der Qualitätsziele des Recyclers und Angaben zur Organisation des Unternehmens, insbesondere zu den Organisationsstrukturen, den Zuständigkeiten der Führungskräfte und ihren organisatorischen Befugnissen in Bezug auf die Herstellung des recycelten Kunststoffs;
- b. Qualitätskontrollpläne, u. a. in Bezug auf folgende Aspekte: Beschreibung der Eigenschaften des Ausgangsmaterials und des recycelten Kunststoffs, Qualifikationen der Lieferanten, Sortierungsverfahren, Waschverfahren, Tiefenreinigungsverfahren, Erhitzungsverfahren und alle anderen Elemente des Recyclingverfahrens, die für die Qualität des recycelten Kunststoffs relevant sind, sowie kritische Punkte für die Kontrolle der Qualität des recycelten Kunststoffs;
- c. Angaben zu den angewandten Management- und operativen Verfahren zur Überwachung und Steuerung des gesamten Recyclingverfahrens, einschliesslich der Kontroll- und Qualitätssicherungsmechanismen in allen Herstellungsphasen, insbesondere zur Einrichtung kritischer Grenzwerte an den für die Qualität des recycelten Kunststoffs massgeblichen Punkten;
- d. Angaben zu den Methoden zur Überwachung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere der Eignung des Systems zur Sicherstellung der angestrebten Qualität des recycelten Kunststoffs, einschliesslich der Kontrolle nichtkonformer Produkte;
- e. Angaben zu den vor, während und nach der Herstellung des recycelten Kunststoffs angewandten Prüfungen und Analyseprotokollen, zur Häufigkeit ihrer

Anwendung und zu den eingesetzten Prüfgeräten; es muss mit vertretbarem Aufwand möglich sein, die Kalibrierung dieser Prüfgeräte zurückzuverfolgen;

- f. Angaben zu den verwendeten Dokumentationsinstrumenten.

Anhang 6
(Art. 24 Abs. 1 und 3)

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

Erläuterungen zu den Listen

- 1. Die in diesem Anhang angegebenen Prozentsätze beziehen sich auf das Gewicht und sind im Verhältnis zur Menge wasserfreier Zellglasfolie berechnet.
- 2. Die üblichen technischen Bezeichnungen sind in Klammern angegeben.

Bezeichnung	Einschränkungen
A. Regenerierte Zellulose	Nicht weniger als 72 Prozent (m/m)
B. Additive	
1. Feuchthaltemittel	Nicht mehr als insgesamt 27 Prozent (m/m)
– Bis-(2-hydroxyethyl)ether [= Diethylenglykol]	Nur für zu beschichtendes Zellglas und für die Verpackung von nicht feuchten Lebensmitteln, d. h. die kein physikalisch freies Wasser an der Oberfläche aufweisen. Mit einem Gehalt an Mono- und Diethylenglykol von insgesamt höchstens 30 mg/kg des Lebensmittels, das mit Folie dieser Art in Berührung gekommen ist.
– Ethandiol [= Monoethylenglykol]	
– 1,3-Butandiol	
– Glycerin	
– 1,2-Propanediol [= 1,2-Propylenglykol]	
– Polyethylenoxid [= Polyethylenglykol]	Mittleres Molekulargewicht zwischen 250 und 1200
– 1,2-Polypropylenoxid [= 1,2-Polypropylenglykol]	Mittleres Molekulargewicht nicht mehr als 400 mit einem Gehalt an freiem 1,3-Propandiol von nicht mehr als 1 Prozent (m/m)
– Sorbit	
– Tetraethylenglykol	
– Triethylenglykol	
– Harnstoff	

Bezeichnung	Einschränkungen
2. Andere Additive	Nicht mehr als insgesamt 1 Prozent (m/m)
<i>Erste Gruppe</i>	Von jeder einzelnen Substanz oder Substanzgruppe dürfen nicht mehr als 2 mg/dm ² der unbeschichteten Folie vorhanden sein.
<ul style="list-style-type: none">– Essigsäure und ihre Ammonium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium- und Natriumsalze– Ascorbinsäure und ihre Ammonium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium- und Natriumsalze– Benzoesäure und ihr Natriumsalz– Ameisensäure und ihre Ammonium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium- und Natriumsalze– geradkettige, gesättigte oder ungesättigte Fettsäuren mit gerader Kohlenstoffzahl C₈–C₂₀, Behensäure, Ricinolsäure und deren Ammonium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium-, Natrium-, Aluminium- und Zinksalze– Zitronensäure, D- und L-Milchsäure, Maleinsäure, L-Weinsäure und ihre Natrium- und Kaliumsalze– Sorbinsäure und ihre Ammonium-, Calcium-, Magnesium-, Kalium- und Natriumsalze– Amide geradkettiger, gesättigter oder ungesättigter Fettsäuren mit gerader Kohlenstoffzahl C₈–C₂₀, Behensäureamid und Ricinolsäureamid– natürliche essbare Stärke und Stärkemehl– chemisch modifizierte essbare Stärke und Stärkemehl– Amylose– Calciumcarbonat, Magnesiumcarbonat, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid	

Bezeichnung	Einschränkungen
<ul style="list-style-type: none"> – Glycerinester mit geradkettigen, gesättigten oder ungesättigten Fettsäuren mit gerader Kohlenstoffzahl C₈–C₂₀ und/oder Adipinsäure, Zitronensäure, 12-Hydroxystearinsäure (Oxystearin), Ricinolsäure – Ester des Polyoxyethylens (Anzahl der Oxyethylengruppen zwischen 8 und 14) mit geradkettigen, gesättigten oder ungesättigten Fettsäuren mit geradzahlgiger Kohlenstoffkette C₈–C₂₀ – Sorbitester mit geradkettigen, gesättigten oder ungesättigten Fettsäuren mit gerader Kohlenstoffzahl C₈–C₂₀ – Mono- und/oder Diester der Stearinsäure mit Ethandiol und/oder Bis-(2-Hydroxyethyl)ether und/oder Triethylenglykol – Oxide und Hydroxide des Aluminiums, Calciums, Magnesiums und Siliciums, Silicate und Silicathydrate des Aluminiums, Calciums, Magnesiums und Kaliums – Polyethylenoxid [= Polyethylenglykol] – Natriumpropionat 	<p>Mittleres Molekulargewicht zwischen 1200 und 4000</p>
<i>Zweite Gruppe</i>	<p>Die Gesamtmenge der Substanzen darf 1 mg/dm² der unbeschichteten Folie nicht überschreiten. Von jeder einzelnen Substanz oder Substanzgruppe darf nicht mehr als 0,2 mg/dm² der unbeschichteten Folie (oder eine geringere Menge, sofern angegeben) vorhanden sein.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Alkyl-(C₈-C₁₈)benzolsulfonat, Natriumsalz – Isopropyl-naphthalinsulfonat, Natriumsalz – Alkyl-(C₈-C₁₈)sulfat, Natriumsalz – Alkyl-(C₈-C₁₈)sulfonat, Natriumsalz – Dioctylsulfosuccinat, Natriumsalz – Distearat des Di-hydroxyethyl-diethylentriamin-monoacetats – Ammonium-, Magnesium- und Kaliumsalze des Laurylsulfates 	<p>Nicht mehr als 0,05 mg/dm² der unbeschichteten Folie</p>

Bezeichnung	Einschränkungen
<ul style="list-style-type: none"> – N,N-Distearoyl-diaminoethan, N,N-Dipalmitoyl-diaminoethan und N,N-Dioleoyl-diaminoethan – 2-Heptadecyl-4,4-bis-(methylen-stearat)oxazolin – Polyethylenaminostearamidethylsulfat 	<p>Nicht mehr als 0,1 mg/dm² der unbeschichteten Folie</p>
<i>Dritte Gruppe</i>	
<ul style="list-style-type: none"> – Verankerungsmittel 	<p>Die Gesamtmenge der Substanzen darf 1 mg/dm² der unbeschichteten Folie nicht überschreiten.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Kondensationsprodukt aus Melaminformaldehyd, nicht modifiziert oder modifiziert mit einem oder mehreren der nachstehenden Produkte: Butanol, Diethylentriamin, Ethanol, Triethylentetramin, Tetraethylenpentamin, Tris-(2-hydroxyethyl)-amin, 3,3-Diaminodipropylamin, 4,4-Diaminodibutylamin 	<p>Freies Formaldehyd: nicht mehr als 0,5 mg/dm² der unbeschichteten Folie Freies Melamin: nicht mehr als 0,3 mg/dm² der unbeschichteten Folie</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Kondensationsprodukt aus Melaminharnstoff-Formaldehyd, modifiziert mit Tris-(2-hydroxyethyl)-amin 	<p>Freies Formaldehyd: nicht mehr als 0,5 mg/dm² der unbeschichteten Folie Freies Melamin: nicht mehr als 0,3 mg/dm² der unbeschichteten Folie</p>
<ul style="list-style-type: none"> – kationische vernetzte Polyalkylenamine <ul style="list-style-type: none"> a. Polyamid-Epichlorhydrinharze auf Basis von Diaminopropylmethylamin und Epichlorhydrin b. Polyamid-Epichlorhydrinharze auf Epichlorhydrin-, Adipinsäure-, Caprolactam-, Diethylentriamin- und/oder Ethylendiaminbasis c. Polyamid-Epichlorhydrinharze auf Basis von Adipinsäure, Diethylentriamin und Epichlorhydrin oder einem Gemisch von Epichlorhydrin und Ammoniak d. Polyamid-Polyamin-Epichlorhydrinharze auf Basis von Epichlorhydrin, Dimethyladipat und Diethylentriamin 	

Bezeichnung	Einschränkungen
e. Polyamid-Polyamin-Epichlorhydrinharze auf Basis von Epichlorhydrin, Adipinsäureamid und Diaminopropylmethylamin	
– Polyethylenamine und Polyethylenimine	Nicht mehr als 0,75 mg/dm ² der unbeschichteten Folie
– Kondensationsprodukt aus Harnstoffformaldehyd, nicht modifiziert oder modifiziert mit einem oder mehreren der nachfolgenden Produkte: Aminomethylsulfonsäure, Sulfanilsäure, Butanol, Diaminobutan, Diaminodiethylamin, Diaminodipropylamin, Diaminopropan, Diethylentriamin, Triethylentetramin, Natriumsulfit, Methanol, Ethanol, Guanidin, Tetraethylenpentamin	Freies Formaldehyd: nicht mehr als 0,5 mg/dm ² der unbeschichteten Folie
<i>Vierte Gruppe</i>	Die Gesamtmenge der Substanzen darf 0,01 mg/dm ² der unbeschichteten Folie nicht überschreiten.
– Reaktionsprodukte von aminierten Speiseölen und Polyethylenoxid	
– Laurylsulfat des Monoethanolamins	

Anhang 7
(Art. 24 Abs. 2)

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

Erläuterungen zu den Listen

1. Die in diesem Anhang angegebenen Prozentsätze beziehen sich auf das Gewicht und sind im Verhältnis zur Menge wasserfreier Zellglasfolie berechnet.
2. Die üblichen technischen Bezeichnungen sind in Klammern angegeben.

Bezeichnung	Einschränkungen
A. Regenerierte Zellulose	Siehe Anhang 6
B. Additive	Siehe Anhang 6
C. Beschichtungen	
1. Aus Zellulose gewonnene Polymere	Die Gesamtmenge der Substanzen darf 50 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln nicht überschreiten.
– Celluloseethylether, -hydroxyethyl-ether, -hydroxypropylether und -methylether	
– Cellulosenitrat	Nicht mehr als 20 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln; Stickstoffgehalt im Cellulosenitrat zwischen 10,8 Prozent (m/m) und 12,2 Prozent (m/m)
2. Harze	Die Gesamtmenge der Substanzen darf 12,5 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln nicht überschreiten; nur zur Herstellung von Zellglasfolien, die mit einem Lack aus Cellulosenitrat beschichtet sind
– Kasein	
– Kolophonium und/oder seine Polymerisations-, Hydrierungs- oder Disproportionierungsprodukte und deren Ester mit Methyl-, Ethyl- oder polyvalenten C ₂ -C ₆ -Alkoholen oder Gemischen dieser Alkohole	

Bezeichnung	Einschränkungen
<ul style="list-style-type: none"> – Kolophonium und/oder seine Polymerisations-, Hydrierungs- oder Disproportionierungsprodukte kondensiert mit Acrylsäure und/oder Maleinsäure und/oder Citronensäure, Fumarsäure und/oder Phthalsäure und/oder 2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)-Propan-Formaldehyd, verestert mit Methyl-Ethyl- oder polyvalenten C2-C6-Alkoholen oder Gemischen aus solchen – Ester des Bis-(2-Hydroxyethyl)-ethers mit Additionsprodukten des β-Pinen, Dipenten und/oder Diterpen und Maleinsäureanhydrid – Gelatine in Lebensmittelqualität – Ricinusöl und seine Dehydrations- und/oder Hydrierungsprodukte und seine Kondensationsprodukte mit Polyglycerin, Adipinsäure, Zitronensäure, Maleinsäure, Phthalsäure und Sebacinsäure – Naturharze [= Dammarharze] – Poly-β-pinen [= Terpenharze] – Harnstoff-Formaldehydharze (siehe Verankerungsmittel) 	
3. Weichmacher	Die Gesamtmenge der Substanzen darf 6 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln nicht überschreiten.
<ul style="list-style-type: none"> – Acetyltributylcitrat – Acetyl-tri-(2-ethylhexyl)citrat – Diisobutyladipat – Di-n-butyladipat – Di-n-hexylazelat – Dicyclohexylphthalat 	Nicht mehr als 4,0 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln

Bezeichnung	Einschränkungen
<ul style="list-style-type: none"> – Diphenyl-(2-ethylhexyl)phosphat [= 2-Ethylhexyldiphenylphosphat] – Glycerinmonoacetat [= Monoacetin] – Glycerindiacetat [= Diacetin] – Glycerintriacetat [= Triacetin] – Dibutylsebacat – Di-(2-ethylhexyl)sebacat [= Dioctylsebacat] – Di-n-butyltartrat – Di-iso-butyltartrat 	<p>Die Menge an Diphenyl-(2-ethylhexyl)-phosphat beträgt höchstens:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 2,4 mg/kg des Lebensmittels, das mit dieser Art Folie in Berührung kommt, oder b) 0,4 mg/dm² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln
4. Andere Additive	<p>Die Gesamtmenge der Substanzen darf 6 mg/dm² der unbeschichteten Zellglasfolie einschliesslich des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln nicht überschreiten.</p>
4.1 Additive gemäss Anhang 6	<p>Gleiche Einschränkungen wie gemäss Anhang 6 (die in mg/dm² angegebenen Mengen beziehen sich jedoch auf die unbeschichtete Zellglasfolie einschliesslich des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln)</p>
4.2 Spezielle Additive für Lacke	<p>Von jeder einzelnen Substanz oder Substanzgruppe dürfen nicht mehr als 2 mg/dm² (oder eine geringere Menge, sofern angegeben) des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln vorhanden sein.</p>
<ul style="list-style-type: none"> – 1-Hexadecanol und 1-Octadecanol 	

Bezeichnung	Einschränkungen
<ul style="list-style-type: none"> – Ester von geradkettigen, gesättigten oder ungesättigten Fettsäuren, mit gerader Kohlenstoffzahl C8-C20 und Ricinolsäure mit geradkettigen Ethyl-, Butyl-, Amyl- und Oleylalkoholen – Montanwachs, einschliesslich Montansäure (C₂₆–C₃₂) gereinigt und/oder deren Ester mit Ethanediol und/oder 1,3-Butandiol und/oder deren Calcium- und Kaliumsalze – Carnaubawachs – Bienenwachs – Espartowachs – Candelillawachs – Dimethylpolysiloxan – Epoxydiertes Sojaöl (mit einem Oxirangehalt zwischen 6 und 8 Prozent) – Gereinigtes Paraffin und gereinigte mikrokristalline Wachse – Pentaerythrittrastearat – Mono- und Bis-(octadecyldiethylenoxid)phosphat – 2- und 3-tert-butyl-4-hydroxyanisol [= Butylhydroxyanisol, = BHA] – 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol [= Butylhydroxytoluol, = BHT] – Di-n-octylzinn-bis(2-ethylhexyl)maleat 	<p>Nicht mehr als 1 mg/dm² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln</p> <p>Nicht mehr als 0,2 mg/dm² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln</p> <p>Nicht mehr als 0,06 mg/dm² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln</p> <p>Nicht mehr als 0,06 mg/dm² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln</p> <p>Nicht mehr als 0,06 mg/dm² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln</p>
5. Lösungsmittel	Die Gesamtmenge der Substanzen darf 0,6 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebensmitteln nicht überschreiten.

Bezeichnung	Einschränkungen
– Butylacetat	
– Ethylacetat	
– Isobutylacetat	
– Isopropylacetat	
– Propylacetat	
– Aceton	
– 1-Butanol	
– Ethanol	
– 2-Butanol	
– 2-Propanol	
– 1-Propanol	
– Cyclohexan	
– Ethylenglykolmonobutylether	
– Ethylenglykolmonobutyletheracetat	
– Methylethylketon	
– Methylisobutylketon	
– Tetrahydrofuran	
– Toluol	Nicht mehr als 0,06 mg/dm ² des Lacks auf der Berührungsfläche mit den Lebens- mitteln

Anhang 8⁴⁷
(Art. 26 Abs. 1 und 2^{bis})

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

1. Die Teile von Bedarfsgegenständen aus Keramik, Glas, Email und ähnlichen Materialien, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, dürfen während 24 Stunden bei 22 °C an 4-volumenprozentige Essigsäure höchstens folgende Mengen (Grenzwert) abgeben:

Gegenstand	Stoff	Grenzwert
a. nicht füllbare und füllbare Gegenstände, deren innere Tiefe bis 25 mm beträgt:	Blei	0,8 mg/dm ²
	Cadmium	0,07 mg/dm ²
b. füllbare Gegenstände, deren innere Tiefe über 25 mm beträgt:	Blei	4,0 mg/l
	Cadmium	0,3 mg/l
c. Koch- und Backgeräte sowie Verpackungs- und Lagerbehältnisse, deren Füllvolumen grösser als drei Liter ist:	Blei	1,5 mg/l
	Cadmium	0,1 mg/l

2. Besteht ein Gegenstand aus einem Behälter und einem Deckel, so werden diese unter den gleichen Bedingungen geprüft. Die Summe der beiden Blei- und Cadmiumlössigkeitswerte wird auf die Fläche (Abs. 1 Bst. a) oder das Volumen (Abs. 1 Bst. b und c) des Behälters allein bezogen. Für die Beurteilung gelten die Grenzwerte in mg/dm² oder mg/l, wie sie in Absatz 1 für den entsprechenden Behälter festgelegt sind.
3. Die Messung der Blei- und Cadmiumlössigkeit und die anzuwendenden Analysemethoden richten sich nach den Anhängen I und II der Richtlinie 84/500/EWG⁴⁸.

⁴⁷ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 2 der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

⁴⁸ 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.

Anhang 8a⁴⁹
(Art. 26 Abs. 2^{bis})

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.

⁴⁹ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 1 der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS **2023** 836).

*Anhang 9*⁵⁰
(Art. 32 Abs. 1 und 2)

**Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von
Bedarfsgegenständen aus Silikon und Anforderungen
an diese Stoffe**⁵¹

⁵⁰ Fassung gemäss Ziff. II Abs. 2 der V des EDI vom 23. Okt. 2019 (AS **2019** 3371). Bereinigt gemäss Ziff. I Abs. 1 der V des BLV vom 26. Sept. 2022 (AS **2022** 564) und Ziff. II Abs. 2 der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS **2023** 836).

⁵¹ 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/2023/836> > Allgemeine Informationen > Umfang der Veröffentlichung > Veröffentlichung eines Textteils durch Verweis.

*Anhang 10*⁵²
(Art. 35 Bst. a und b)

Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Druckfarben und Anforderungen an diese Stoffe⁵³

⁵² Fassung gemäss Ziff. I Abs. 3 der V des BLV vom 26. Sept. 2022 (AS **2022** 564). Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 2 der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS **2023** 836).

⁵³ 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/2023/836> > Allgemeine Informationen > Umfang der Veröffentlichung > Veröffentlichung eines Textteils durch Verweis.

Anhang 11
(Art. 38 Abs. 3 Bst. b)

Symbol «NICHT ESSBAR»



Anhang 12
(Art. 39 Abs. 2)

Konformitätserklärung für aktive und intelligente Bedarfsgegenstände

Die in Artikel 39 Absatz 2 genannte Konformitätserklärung enthält folgende Angaben:

- a. Identität und Adresse der verantwortlichen Person, die die Konformitätserklärung ausstellt;
- b. Identität und Adresse der verantwortlichen Person, die die aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstände, die für deren Herstellung bestimmten Bestandteile oder die für die Herstellung der Bestandteile bestimmten Stoffe herstellt oder importiert;
- c. Identität der aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstände, der für deren Herstellung bestimmten Bestandteile oder der für die Herstellung der Bestandteile bestimmten Stoffe;
- d. Datum der Erklärung;
- e. Bestätigung, dass die aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstände den einschlägigen Vorschriften des 13. Abschnitts dieser Verordnung sowie der LGV entsprechen;
- f. angemessene Informationen über die Stoffe, aus denen die Bestandteile bestehen, die aufgrund des Lebensmittelrechts und dieser Verordnung Beschränkungen unterliegen; gegebenenfalls spezielle Reinheitskriterien gemäss Lebensmittelrecht sowie Bezeichnung und Menge der vom aktiven Bestandteil freigesetzten Stoffe, damit auch die nachgelagerten verantwortlichen Personen diese Beschränkungen einhalten können;
- g. angemessene Informationen zur Eignung und Wirksamkeit des aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstands;
- h. Spezifikationen zur Verwendung des Bestandteils, etwa zu:
 1. den Gruppen von Bedarfsgegenständen, denen der Bestandteil hinzugefügt oder in die er integriert werden darf,
 2. den Verwendungsbedingungen, die zur Erreichung der gewünschten Wirkung gegeben sein müssen;
- i. Spezifikationen zur Verwendung des Bedarfsgegenstands, z. B.:
 1. Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen sollen,
 2. Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel,
 3. Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Bedarfsgegenstands festgestellt wird;

- j. bei Verwendung einer funktionellen Barriere: Bestätigung, dass die aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstände Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe c genügen; die Migration des Stoffes in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzen darf mit statistischer Gewissheit durch eine Analysemethode bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg nicht nachweisbar sein; der genannte Grenzwert ist stets als Konzentration in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzen auszudrücken; er gilt für eine Gruppe von Verbindungen, sofern sie strukturell und toxikologisch verwandt sind, insbesondere Isomere oder Verbindungen derselben einschlägigen Funktionsgruppe, und berücksichtigt eine etwaige unerwünschte Übertragung.

Die Konformitätserklärung muss eine einfache Identifizierung der aktiven oder intelligenten Bedarfsgegenstände, der für deren Herstellung bestimmten Bestandteile oder der für die Herstellung der Bestandteile bestimmten Stoffe ermöglichen, auf die sie sich bezieht, und ist erneut abzugeben, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion Veränderungen bei der Migration bewirken oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

*Anhang 13*⁵⁴
(Art. 40b Abs. 1)

Besondere Anforderungen für Lacke und Beschichtungen

1. BADGE, BFDGE und NOGE

- 1.1 Spezifischer Migrationsgrenzwert für 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether (BADGE) und einige seiner Derivate, bei lackierten oder mit einer Oberflächenbeschichtung versehenen Bedarfsgegenständen:
- a. Die Summe der Migrationswerte folgender Stoffe:
1. BADGE (CAS-Nr. 1675-54-3)
 2. BADGE.H₂O (CAS-Nr. 76002-91-0)
 3. BADGE.2H₂O (CAS-Nr. 5581-32-8)
- darf folgende Höchstwerte nicht übersteigen:
- 9 mg/kg in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzen oder
 - 9 mg/6 dm² gemäss den Fällen unter Ziffer 2.1 in Anhang 4.
- b. Die Summe der Migrationswerte folgender Stoffe:
1. BADGE.HCl (CAS-Nr. 13836-48-1)
 2. BADGE.2HCl (CAS-Nr. 4809-35-2)
 3. BADGE.H₂O.HCl (CAS-Nr. 227947-06-0)
- darf folgende Höchstwerte nicht übersteigen:
- 1 mg/kg in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzen oder
 - 1 mg/6 dm² gemäss den Fällen unter Ziffer 2.1 in Anhang 4.
- 1.2 Die Verwendung oder das Vorhandensein von Novolac-Glycidylether (NOGE), einschliesslich Bis(4-hydroxyphenyl)methan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether (BFDGE, CAS-Nr. 39817-09-9), sind bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen verboten.
- 1.3 Die Anforderungen gemäss den Ziffern 1.1 und 1.2 gelten nicht für Behälter und Lagertanks mit einem Fassungsvermögen von über 10 000 Litern sowie für sämtliche zu ihnen gehörenden oder mit ihnen verbundenen Rohrleitungen, die mit speziellen Beschichtungen («heavy-duty coatings») ausgekleidet sind.

2. 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan (BPA)

- 2.1 Die Menge an 2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)propan (BPA, CAS-Nr. 80-05-7), die aus Lacken und Beschichtungen, die auf Bedarfsgegenstände aufgebracht werden, in oder auf Lebensmittel übergeht, darf einen spezifischen Migrationsgrenzwert von 0,05 mg BPA je Kilogramm Lebensmittel (mg/kg) nicht überschreiten.

⁵⁴ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 1 der V des EDI vom 23. Okt. 2019 (AS **2019** 3371). Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 2 der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS **2023** 836).

- 2.2 Abweichend von Ziffer 2.1 ist keine Migration von BPA aus Lacken und Beschichtungen zulässig, die auf Bedarfsgegenstände aufgebracht werden, die dazu bestimmt sind, mit den folgenden Lebensmitteln gemäss der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016⁵⁵ über Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf in Berührung zu kommen: Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost, andere Beikost, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, sowie Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind.

⁵⁵ SR 817.022.104

*Anhang 14*⁵⁶
(Art. 40b Abs. 2)

Konformitätserklärung für Lacke und Beschichtungen

Die in Artikel 40b Absatz 2 genannte Konformitätserklärung enthält folgende Angaben:

- a. Identität und Adresse der verantwortlichen Person, die die Konformitätserklärung ausstellt;
- b. Identität und Adresse der verantwortlichen Person, die den beschichteten Bedarfsgegenstand herstellt oder einführt;
- c. Identität des lackierten oder beschichteten Bedarfsgegenstands;
- d. Datum der Erklärung;
- e. Bestätigung, dass die Lackierung oder die Beschichtung den einschlägigen Gesetzesvorschriften entspricht;
- f. Spezifikationen zur Verwendung des beschichteten Bedarfsgegenstands, z. B.:
 1. Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen sollen,
 2. Dauer und Temperatur der Behandlung und der Lagerung bei Berührung mit Lebensmitteln,
 3. das höchste Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen festgestellt wurde.

⁵⁶ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 1 der V des EDI vom 23. Okt. 2019, in Kraft seit 1. Dez. 2019 (AS **2019** 3371).

Anhang 15⁵⁷
(Art. 35a Abs. 2)

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 LGV 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 ZuV⁵⁸, damit der Anwender oder die Anwenderin dieser Bedarfsgegenstände die einschlägigen Vorschriften für Lebensmittel einhalten kann;

⁵⁷ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 1 der V des EDI vom 8. Dez. 2023, in Kraft seit 1. Febr. 2024 (AS 2023 836).

⁵⁸ SR 817.022.31

- 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
 - 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 gleichwerte Informationen,
 - 8.3 den Verwendungsbedingungen, die zur Erreichung der gewünschten Funktion eingehalten werden müssen.

