



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

Änderung vom 23. Oktober 2019

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

I

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

Art. 2 Bst. n

Die folgenden Begriffe bedeuten:

- n. *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;

Art. 8 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Abweichend von Absatz 1 ist die Verwendung von Bedarfsgegenständen aus Metall oder Metalllegierungen, die zum Kontakt mit Trinkwasser bestimmt sind und deren Gehalt an Blei, Cadmium und Arsen nicht mit dem vorgesehenen Grenzwert übereinstimmt, zulässig, wenn bei der Migration dieser Elemente ins Wasser die Werte gemäss Anhang 2 der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016² über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen eingehalten werden.

¹ SR 817.023.21

² SR 817.022.11

Art. 11 Abs. 2 Bst. d

² In Abweichung von Absatz 1 dürfen die nachstehenden, in Anhang 2 nicht aufgeführten Stoffe zur Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff verwendet werden, wenn diese Verwendung keine Gefahr für die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten keineswegs darstellt:

- d. zugelassene Salze des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Eisens, Kalium, Kalziums, Kobalts, Kupfers, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Natriums und Zinks der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole;

Art. 13 Abs. 2

² In Abweichung von Absatz 1 dürfen Zusatzstoffe, die gemäss der Zusatzstoffverordnung vom 25. November 2013³ (ZuV) oder als Aromen gemäss der Aromenverordnung vom 16. Dezember 2016⁴ zugelassen sind, nicht in Mengen in Lebensmittelanderzeugnisse 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.

Art. 26 Abs. 2

² Bedarfsgegenständen aus Keramik, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, muss auf allen Vermarktungsstufen, ausser im Einzelhandel, eine schriftliche Erklärung beigelegt sein, dass sie den geltenden Vorschriften entsprechen.

Art. 27

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.

³ SR 817.022.31

⁴ SR 817.022.41

Art. 28 Bst. a

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

- a. den Anforderungen der *Pharmacopoea Helvetica*⁵ entsprechen;

Art. 32 Abs. 2

² Ebenfalls zulässig sind die Salze des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Eisens, Kaliums, Kalziums, Kobalts, Kupfers, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Natriums und Zinks der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole.

Art. 35 Abs. 2

² Ebenfalls zulässig sind die Salze des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Eisens, Kaliums, Kalziums, Kobalts, Kupfers, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Natriums und Zinks der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole.

*Gliederungstitel nach Art. 40***13a. Abschnitt: 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 schriftliche Erklärung 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.

⁵ Die Publikation ist beim Bundesamt für Bauten und Logistik im Shop Bundespublikationen, 3003 Bern, erhältlich: www.bundespublikationen.ch.

Art. 43a 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.

II

¹ Die vorliegende Verordnung erhält neu die Anhänge 13 und 14.

² Die Anhänge 2, 4, 9 und 10 erhalten die neue Fassung gemäss Beilage.

³ Anhang 3 wird gemäss Beilage geändert.

III

Diese Verordnung tritt am 1. Dezember 2019 in Kraft.

23. Oktober 2019

Eidgenössisches Departement des Innern:

Alain Berset

Anhang 2

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

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

Die Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Kunststoffschichten für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und die Anforderungen an diese Stoffe werden nicht in der AS veröffentlicht (Veröffentlichung durch Verweis gemäss Art. 5 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004, SR 170.512). Sie ist beim BLV, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern, erhältlich. Sie kann auch im Internet abgerufen werden unter:

www.blv.admin.ch/verpackungen

Anhang 3
(Art. 15 Abs. 2)

Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff

Bst. h Ziff. 3

Die in Artikel 15 Absatz 2 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:

- h. Spezifikationen zur Verwendung des Bedarfsgegenstands, z. B.:
 - 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;

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

1 Lebensmittelsimulanzien

1.1 Liste der Lebensmittelsimulanzien

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

Tabelle 1 Lebensmittelsimulanzien

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 Lebensmittelsimulanzien zu Lebensmitteln

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

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

1.3 Spezifische Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien 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 Lebensmittelsimulanzien, 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 Lebensmittelsimulanzien unter Ziffer 1.2 für Prüfungen auf spezifische Migration und die Zuordnungen der Lebensmittelsimulanzien 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 Lebensmittelsimulanzien.

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 Lebensmittelsimulanzen zu Lebensmitteln

1 Referenz- nummer	2 Bezeichnung des Lebensmittels	3 Lebensmittelsimulanzen					
		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: 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: Säfte und Nektar sowie Softdrinks, die Fruchtfleisch enthalten, Most, der Fruchtfleisch enthält, flüssige Schokolade		X(*)	X			
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 B. Sonstige					X/3	X
02.06	Feingebäck, Kuchen, Brot, Teig und sonstige Backwaren, frisch: A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche B. Sonstige					X/3	X

1	2	3					
Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
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		
04.03	Schalenfrüchte (Erdnüsse, Esskastanien, Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Pinienkerne und dergleichen):						
	A. Geschält, getrocknet, in Flocken oder in Pulverform						X

1	2	3					
Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
	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
	II. In wässrigem Medium		X(*)	X			
06.03	Fleisch aller Tierarten (einschliesslich Geflügel und Wild):						
	A. Frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert	X					X/4(**)

1	2	3					
Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
	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				
08.02	Gebratene oder geröstete Lebensmittel:						
	A. Bratkartoffeln, Fettgebackenes und dergleichen	X				X/5	
	B. Tierischen Ursprungs	X				X/4	

1	2	3					
Referenz- nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
08.03	Zubereitungen zum Herstellen von Suppen, Brühen, Saucen, in flüssiger, fester oder Pulverform (Extrakte, Konzentrate); zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelzubereitungen, Fertiggerichte einschliesslich Hefe und Triebmittel: A. In Pulverform oder getrocknet: I. Von fettiger Beschaffenheit II. Sonstige B. In jeglicher anderen Form als in Pulverform oder getrocknet: I. Von fettiger Beschaffenheit II. Sonstige					X/5	X
		X	X(*)			X/3	
			X(*)	X			
08.04	Saucen: A. Von wässriger Beschaffenheit 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 B. Sonstige	X				X/5	X
08.07	Speiseeis			X			
08.08	Getrocknete Lebensmittel: A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche B. Sonstige					X/5	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 B. Kakaomasse						X
						X/3	

1 Referenz- nummer	2 Bezeichnung des Lebensmittels	3 Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
08.12	Kaffee, geröstet oder nicht geröstet, auch entkoffeiniert oder löslich, Kaffeeersatz, 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 Gesamtmigrationsgrenzwerts werden Lebensmittelsimulanzen gemäss Tabelle 3 verwendet.

Tabelle 3 Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts

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 $\geq 4,5$	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
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 Lebensmittelsimulanzien

Abweichend von der Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien gemäss den Ziffern 1.2 bis 1.4 dieses Anhangs reicht in dem Fall, dass Prüfungen mit mehreren Lebensmittelsimulanzien 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:

- a. Behältnisse und sonstige Gegenstände, die weniger als 500 ml oder g oder aber mehr als 10 l fassen oder dazu bestimmt sind;
- b. Bedarfsgegenstände, bei denen aufgrund ihrer Form das Verhältnis zwischen Oberfläche des Bedarfsgegenstands und der mit ihnen in Berührung kommenden Lebensmittelmenge nicht ermittelt werden kann;
- c. Platten und Folien, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind;
- d. 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 2016⁶ 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:

⁶ SR 817.022.104

- 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.

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 Paragraph 4 bestätigt werden.

Die Ergebnisse der Prüfung auf spezifische Migration, die unter Verwendung von Lebensmitteln gewonnen werden, haben Vorrang vor den mit Lebensmittelsimulan-

zien gewonnenen. Die Ergebnisse der Prüfung auf spezifische Migration, die mit Hilfe von Lebensmittelsimulanzien 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 kann entweder 2 Stunden lang bei 100 °C (Lebensmittelsimulans D2) oder bei Rückfluss (Lebensmittelsimulanzien A, B, C, D1) oder 1 Stunde lang bei 121 °C durchgeführt werden. Das Lebensmittelsimulans 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 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für das Lebensmittelsimulans D2 in Berührung mit Nichtpolyolefinen dar. Ist es technisch nicht möglich, OM 7 mit dem Lebensmittelsimulans D2 durchzuführen, so kann die Prüfung gemäss Ziffer 2.3.2 ersetzt werden.

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

Unter die Prüfung OM 5 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3 und OM 4 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für alle Lebensmittelsimulanzien in Berührung 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] oder Stunden [h] bei Kontakttemperatur in [°C]	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
OM 1	10 Tage bei 20 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.
OM 2	10 Tage bei 40 °C	Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, 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	Hochtemperaturanwendungen für alle Lebensmittelsimulanzien 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 Lebensmittelsimulanzien 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 Lebensmittelsimulans D2

Ist es technisch nicht möglich, eine oder mehrere der Prüfungen OM 1 bis OM 6 mit dem Lebensmittelsimulans D2 durchzuführen, so werden die Migrationsprüfungen mit 95 %igem Ethanol und Isooctan durchgeführt. Werden unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen 100 °C überschritten, so ist zusätzlich eine Prüfung mit dem Lebensmittelsimulans E durchzuführen. Die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste spezifische Migration auftritt.

Ist es technisch nicht möglich, die Prüfung OM 7 mit dem Lebensmittelsimulans D2 durchzuführen, so kann die Prüfung je nach vorgesehener oder vorhersehbarer Verwendung entweder durch die Prüfung OM 8 oder durch die Prüfung OM 9 ersetzt werden. Beide Prüfungen umfassen zwei Einzelprüfungen mit unterschiedli-

chen Bedingungen, wobei für jede Prüfung jeweils eine neue Probe zu verwenden ist. Die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste Gesamtmigration auftritt.

Tabelle 5 Ersatzprüfung für OM 7 mit Lebensmittelsimulans D2

Prüfung Nr.	Prüfungsbedingungen	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen	Umfasst die vorgesehenen Lebensmittelkontaktbedingungen beschrieben unter
OM 8	Lebensmittelsimulans E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulans D2 2 Stunden lang bei 100 °C	Nur Hochtemperaturanwendungen	OM 1, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6
OM 9	Lebensmittelsimulans E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulans 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 Lebensmittelsimulans unter Verwendung einer Analysemethode gemäss den Anforderungen in Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004⁷ 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 Lebensmittelsimulans durchgeführt. Die Migration wird unter Verwendung einer Analysemethode gemäss den Anforderungen in Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 bestimmt. Die Gesamtmigration muss in der zweiten Prüfung niedriger sein als in der ersten Prüfung, und in der dritten Prüfung muss die Gesamtmigration niedriger sein als in der zweiten Prüfung. Die Konformität mit dem Gesamtmigrationsgrenzwert wird auf der Grundlage der in der dritten Prüfung ermittelten Gesamtmigration festgestellt.

Wenn es technisch nicht möglich ist, dieselbe Probe dreimal zu prüfen, etwa wenn die Prüfung in Öl 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 Prü-

⁷ Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz; ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1, zuletzt geändert durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2018/1587; ABl. L 264 vom 23.10.2018, S. 20.

fungsergebnis. Die Konformität wird anhand dieser Differenz festgestellt, die den Gesamtmigrationsgrenzwert nicht überschreiten darf. Darüber hinaus darf diese Differenz nicht grösser sein als das erste Prüfungsergebnis und als die Differenz zwischen dem zweiten und dem ersten Prüfungsergebnis.

Belegen wissenschaftliche Erkenntnisse, dass beim zu prüfenden Bedarfsgegenstand die Gesamtmigration in der zweiten und der dritten Prüfung nicht ansteigt, und wird der Gesamtmigrationsgrenzwert in der ersten Prüfung nicht überschritten, so ist abweichend von Paragraph 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 54 der Verordnung vom 16. Dezember 2016⁸ 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.

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.

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
$1 \text{ Tag} < t \leq 3 \text{ Tage}$	3 Tage
$3 \text{ Tage} < t \leq 30 \text{ Tage}$	10 Tage
$> 30 \text{ Tage}$	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 (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (*)

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

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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.
- d. 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 Lebensmittelkontaktanwendung 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 wird jede Migrationsprüfung dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulans durchgeführt. Seine Konformität wird anhand des bei der dritten Prüfung festgestellten Migrationswertes geprüft.

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

Bei 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, muss der Bedarfsgegenstand bereits in der ersten Prüfung den spezifischen Migrationsgrenzwert einhalten.

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 54 LMVV über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung 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 zusammengenommen, 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 $FRF = (g \text{ Fett in Lebensmittel/kg Lebensmittel})/200 = (\% \text{ Fett} \times 5)/100$ 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 9
(Art. 32 Abs. 1)

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

Die Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Silikon und die Anforderungen an diese Stoffe werden nicht in der AS veröffentlicht (Veröffentlichung durch Verweis gemäss Art. 5 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004, SR 170.512). Sie ist beim BLV, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern, erhältlich. Sie kann auch im Internet abgerufen werden unter:

www.blv.admin.ch/verpackungen

Anhang 10
(Art. 35 Abs. 1)

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

Die Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Verpackungstinten und die Anforderungen an diese Stoffe werden nicht in der AS veröffentlicht (Veröffentlichung durch Verweis gemäss Art. 5 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004, SR 170.512). Sie ist beim BLV, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern, erhältlich. Sie kann auch im Internet abgerufen werden unter:

www.blv.admin.ch/verpackungen

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. 76002-91-9)
 3. BADGE.2H₂O (CAS-Nr. 5581-32-8)
- darf folgende Höchstwerte nicht übersteigen:
- 9 mg/kg in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien 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 Lebensmittelsimulanzien 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.
- 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 Ver-

ordnung des EDI vom 16. Dezember 2016⁹ 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.

3. Für den Kontakt mit Trinkwasser bestimmte Lacke und Beschichtungen

Abweichend von den Ziffern 1 und 2 dürfen Lacke und Beschichtungen, die für den Kontakt mit Trinkwasser bestimmt sind, ihre Bestandteile nicht in Mengen übertragen, die die Werte gemäss diesem Anhang geteilt durch 20 ($SML_{\text{Wasser}} = SML_{\text{Lebensmittel}}/20$) übersteigen.

⁹ SR 817.022.104

Anhang 14
(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.

