

Schweizer Verordnung über Bedarfsgegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln (SR 817.023.21)

Zugelassene Stoffe für Verpackungstinten

Fragen und Antworten

Das Eidgenössische Department des Innern (EDI) hat kürzlich eine Änderung der Verordnung über Bedarfsgegenstände vom 23. November 2005 (SR 817.023.21) betreffend gewisser Bestimmungen bezüglich Verpackungstinten angenommen. Innerhalb dieser am 7. März 2008 eingeführten und am 1. April 2010 in Kraft getretenen Änderung wird in Artikel 26g aufgeführt, dass nur zulässige Stoffe zur Herstellung von Verpackungstinten verwendet werden dürfen.

Als zulässige Stoffe werden diejenigen Stoffe definiert, die in Anhang 1 Liste I und II sowie in Anhang 6 aufgeführt sind.

Da die Verordnung sehr komplex ist und zu Fehlinterpretationen führen kann, soll die nachfolgende Anleitung Antworten auf häufig gestellte Fragen gemäss dem Verständnis der EuPIA geben. Bitte beachten Sie, dass dieses Dokument nach bestem Wissen und Gewissen erstellt wurde und nicht als gesetzlich überprüfte Stellungnahme anzusehen ist.

Frage 1

Stimmt es, dass Stoffe, die in Teil B (nicht evaluierte Stoffe) in der Liste der Einzelrohstoffe aufgeführt sind, nicht für Verpackungstinten verwendet werden dürfen?

Nein, diese Aussage ist falsch. Stoffe, die in der Liste Teil B aufgeführt sind, können verwendet werden, vorausgesetzt ihre Endverpackung entspricht den Anforderungen der Verordnung, d. h. dass die Migration der aufgeführten Stoffe unter Verwendung eines validierten Analyseverfahrens nicht feststellbar ist. Der Migrationsgrenzwert darf 0,01 mg/kg nicht überschreiten.

Frage 2

Gibt es eine Anforderung, dass die Drucktinte selbst den SML- und QM-Grenzwerten in der Verordnung zu entsprechen hat?

Nein. Die SML- und QM-Grenzwerte beziehen sich auf die einzelnen Stoffe mit Lebensmittelkontakt (z.B. die Verpackung), zu denen auch die getrocknete Tintenschicht des Aufdrucks gehört.

Frage 3

Bedeutet die Tatsache, dass ein Stoff oder Stoffe in der Verordnung aufgeführt sind, dass die Verpackungstinten, die diese Stoffe enthalten, sicher sind?

Nein. Die Auflistung in der Verordnung bietet lediglich einen Nachweis, dass der Stoff zur Herstellung von Verpackungstinten verwendet werden darf. Um die gesetzlich vorgeschriebene Sicherheit der Stoffe im Endverbrauch zu gewährleisten, darf die Konzentration den/die angegebenen Grenzwert(e) unter Anwendung der GMP-Bestimmungen für die Herstellung von Drucktinten und Druck nicht überschreiten.

Frage 4

Sind Stoffe, die in Teil A aufgeführt sind, "die guten" und diejenigen in Teil B "die schlechten"?

Nein. Die in der Liste Teil B aufgeführten Stoffe sind nicht zwangsläufig schlecht, doch sie sind nicht evaluiert. Möglicherweise wurden verfügbare toxikologische Daten und Migrationsgrenzwerte von der EFSA oder anderen Regulierungsstellen nur aufgrund der Tatsache nicht berücksichtigt, dass sie bislang nicht für Materialien, die regulär mit Lebensmitteln in Berührung kommen, eingesetzt wurden, wie das etwa bei Kunststoffen mit Lebensmittelkontakt der Fall ist. Dass sie in der Liste Teil B aufgeführt werden, kann auch bedeuten, dass die derzeit für den Stoff vorliegenden Daten unzureichend sind und bislang noch keine endgültige Beurteilung vorgenommen werden konnte oder dass der Stoff noch nie für den Einsatz in mit Lebensmitteln in Kontakt kommenden Materialien beantragt wurde und keine toxikologischen Daten verfügbar sind.

Frage 5

Werden Technologien (Stoffe), die neu entwickelt werden, automatisch als hoch riskant eingestuft und werden die entsprechenden Stoffe folglich in der Liste Teil B aufgeführt?

Nein. Anträge auf Aufnahme neuer Stoffe in die Verordnung müssen mit einem Dossier über toxikologische und migratorische Informationen abgestützt sein. Werden die Daten für ausreichend befunden, wird der Migrationsgrenzwert für den Stoff festgelegt und der neue Stoff wird der korrekten Liste Teil A (evaluierte Stoffe) hinzugefügt. Sind

die Daten nicht ausreichend, wird der Stoff der Liste Teil B (nicht evaluierte Stoffe) hinzugefügt. Für den Stoff wird der Migrationsgrenzwert 0,01 mg/kg (10 ppb) angewendet, und zusätzliche Informationen werden angefordert.

Neue Stoffe können auch dann der Liste Teil B (nicht evaluierte Stoffe) hinzugefügt werden, wenn das ursprüngliche Dossier der eingereichten Daten aufzeigt, dass keine Migration festgestellt werden kann. In solchen Fällen können Schweizer Behörden eine Ergänzungsanalyse durchführen lassen, bevor der Stoff der Liste Teil A (evaluierte Stoffe) hinzugefügt wird.

Falls neue Technologien Stoffe verwenden, für die bereits Evaluierungsdaten vorliegen, können diese Stoffe zudem bereits in der Liste Teil A (evaluierte Stoffe) der Verordnung aufgeführt sein. Solche Stoffe müssen nicht zwingend in der Liste Teil B aufgeführt sein.

Frage 6

Wird die Verordnung neue Entwicklungen von Drucktinten einschränken?

Möglicherweise ja. Im Zuge des REACH-Registrierungsprozesses werden jedoch toxikologische Datenlücken für viele Stoffe geschlossen.

Frage 7

Werden neue Technologien lange Verzögerungen bis zu ihrer vollständigen Umsetzung in Kauf nehmen müssen?

Möglicherweise ja. Einige neue Technologien könnten verzögert werden, wenn neue, nicht evaluierte Stoffe verwendet werden sollen. Bevor solche Stoffe verwendet werden können, muss die erforderliche toxikologische Bewertung abgeschlossen, das Informationsdossier zur Bewertung vorgelegt und eine Genehmigung erteilt worden sein.

Frage 8

Gilt die Verordnung für alle Bedarfsgegenstände, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen?

Ja. Die Verordnung gilt für alle Bedarfsgegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Die Liste der zulässigen Stoffe in Anhang 6 gilt nur für Verpackungstinten und zum Bedrucken der nicht mit den Lebensmitteln in Kontakt kommenden Seite des Bedarfsgegenstandes. Es gibt einige andere Anwendungen, die davon ausgenommen sind, die aber für den Zweck des vorliegenden Dokuments nicht relevant sind.

Frage 9

Bedeutet die Verordnung das Ende einiger Tintentechnologien?

Es besteht die Gefahr, dass dies passieren könnte. Allerdings ist dies eindeutig nicht das Ziel der Verordnung. In Extremfällen, in denen die Hersteller des entsprechenden Stoffes kein Interesse an der Erstellung toxikologischer Dossiers für spezifische Stoffe haben, die entscheidend für eine bestimmte Technologie sind, könnte dies zur Einstellung der entsprechenden Technologie führen.

Frage 10

Ist Anhang 6 der Schweizer Verordnung mit der EuPIA-Bestandsliste identisch?

Nein. Das sind zwei voneinander unabhängige Dokumente. Die EuPIA-Bestandsliste wird auch weiterhin gelten und kann für andere wesentliche Projekte, etwa das derzeit laufende FACET-Projekt über die Belastung der Verbraucher durch über Nahrungsmittel aufgenommene Chemikalien, verwendet werden.

Frage 11

Werden Nichtregierungsorganisationen Gebrauch von der Schweizer Verordnung machen?

Möglicherweise ja. Die Verordnung ist ein öffentliches Dokument, das von allen Interessenten auf welche Art und Weise auch immer verwendet werden kann. Die Verordnung gilt allerdings nur für die Schweiz und ist nur innerhalb der Schweiz rechtsverbindlich. Toxikologische Beurteilungen, die von den Schweizer Behörden vorgenommen worden sind, werden möglicherweise von anderen nationalen Behörden oder Toxikologen nicht anerkannt.

Frage 12

Gibt es Stoffe, die von der Auflistungspflicht ausgenommen sind?

Für einige Komponenten von Drucktinten ist eine Auflistung in Anhang 6 derzeit nicht erforderlich. Hierzu gehören Polymere (sofern die enthaltenen Monomere aufgelistet sind), Pigment-Additive sowie bestimmte Salze aufgeführter Säuren. Ebenso werden einige Anwendungsgebiete nicht von der Verordnung abgedeckt. Dies trifft beispielsweise für den Fall zu, dass die Schicht der Verpackungstinten in direkte Berührung mit dem Lebensmittel gelangt. Es ist nicht bekannt, ob solche Stoffe und Anwendungen auch weiterhin von der Regelung ausgenommen sein werden. Der EuPIA wird aber hinsichtlich der zukünftigen Ausrichtung und Anwendungsbereiche der

Verordnung auch weiterhin einen engen Dialog mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) pflegen.

Frage 13

Wer wird den Schweizer Behörden neue Stoffe unterbreiten?

Die Hersteller neuer Stoffe. Sie verfolgen damit das Ziel, dass die Stoffe von den Drucktintenherstellern als Rohstoffe zur Herstellung von Verpackungstinten für Lebensmittel verwendet werden können.

Frage 14

Wird die Schweizer Verordnung auch eine Auswirkung auf die Gesetzgebung anderer Länder haben?

Nicht direkt. Die Schweizer Verordnung hat ausserhalb der Schweiz keinen Rechtsstatus. Dennoch kann die Europäische Kommission die Verordnung bei der Weiterentwicklung der einschlägigen EU-Gesetzgebung berücksichtigen.

Frage 15

Wie werden unabsichtlich hinzugefügte Stoffen, die sogenannten "NIAS" (Not Intentionally Added Substances), behandelt?

Das ist noch nicht bekannt. Auch nach vielen Jahren ist die NIAS-Fragestellung für viele etablierte Materialien mit Nahrungsmittelkontakt, etwa Kunststoffen, noch immer ungelöst. Eine Einschätzung, wie mit dieser Frage in Bezug auf Verpackungstinten verfahren wird, ist daher wahrscheinlich verfrüht.

Frage 16

Auf welchem Stand ist das BAG-Informationsschreiben Nr. 153?

Das BAG-Informationsschreiben Nr. 153 stellt fest, dass die grosse Anzahl von Stoffen (über 5000) zusätzlich zu der durch das Inkrafttreten der Verordnung festgelegten Frist es nicht ermöglicht hat, eine vollkommen fehlerfreie Liste zu publizieren. Eine daraufhin durchgeführte Überprüfung ergab, dass sie noch immer Ungenauigkeiten (typographische Fehler in der CAS-Nummer, Fehlklassifizierungen, inkonsistente Nomenklatur usw.) enthielt und die Industrie es vergessen hatte, bestimmte Stoffe zu deklarieren. Diese Fehler werden mit der nächsten Überprüfung von Anhang 6 korrigiert.

Die Auflistung der davon betroffenen Stoffe ist im Informationsschreiben Nr. 153 enthalten.

Die Bewertungen der auf diesen Listen enthaltenen Stoffe werden vom BAG durchgeführt.

EuPIA, 15. Juni 2010
Erste Überarbeitung 8. Februar 2011