



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Verordnung des EDI über Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut und Haarkontakt sowie über Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge und Scherzartikel (Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt; SR 817.023.41)

Erläuterungen

Artikel 1 Buchstabe a, Ziffern 1 und 8

Art. 1 Bst. a muss wie folgt geändert werden:

1. metallhaltige (statt *nickel*haltige) Gegenstände im Hautkontakt
8. Kordeln und Zugbänder an Kinderbekleidung

Diese Änderung ist redaktioneller Natur.

2. Kapitel, 1. Abschnitt

Der Titel „Anforderungen an nickel- und cadmiumhaltige Gegenstände für den Hautkontakt“ wird in „Anforderungen an metallhaltige Gegenstände mit Hautkontakt“ geändert. Grund ist der neue Artikel 2b (bleihaltige Gegenstände).

Artikel 2 Absatz 4/Anhang 1

Artikel 2 Absatz 2, 2. Satz wird gestrichen und als Absatz 4 eingefügt.

Im Juli 2007 beauftragte die Europäische Kommission das Comité Européen de Normalisation (CEN) mit Mandat M/414, es sei die bisherige europäische Norm EN 1811, Ausgabe 1998 zu überarbeiten. Diese alte Norm wurde als wenig praxistauglich kritisiert und insbesondere der sog. "Korrekturfaktor" von 0,1, welcher die in der Richtlinie 94/27/EG¹ und in der vorliegenden Verordnung festgelegten Grenzwerte de facto um den Faktor 10 erhöhte, stand in der Kritik der Vollzugsorgane und Konsumentenschutzkreisen. Das mit der Durchführung der Normenrevision beauftragte technische Komitee CEN/TC 347 trug diesen Kritikpunkten Rechnung. Der vorerwähnte "Korrekturfaktor" wurde durch eine in der Analytik übliche Fehlertoleranz ersetzt. Die **EN 1811, Ausgabe 2011** wurde in einem zweistufigen Abstimmungsverfahren des CEN angenommen und mittlerweile auch in die nationalen Normenwerke, u.a. auch in jenes des Schweizerischen Normenvereins (SNV) aufgenommen.

¹ Richtlinie 94/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 zur zwölften Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen; ABl. L 188 vom 22.7.1994, S. 1–2.

Im Jahr 2011 ist ebenfalls eine neue europäische Norm, die **EN 16128:2011**, zur Prüfung der Nickelabgabe von Brillengestellen (inkl. Sonnenbrillen) erschienen ("Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit derjenigen Teile von Brillenfassungen und Sonnenbrillen, die bestimmungsgemäss und länger mit der Haut in Berührung kommen"). Diese weicht in einigen Punkten von der EN 1811:2011 ab und enthält noch den sog. "Korrekturfaktor" von 0,1. Auf diese neue Norm wird in Anhang 1 neu Bezug genommen.

Mit Publikation im Amtsblatt der Europäischen Union, Reihe C Nr. 142 vom 22.05.2012 erliess die Kommission eine Mitteilung, wonach gestützt auf Eintrag Nr. 27 in Anhang XVII der REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006²) die hier zitierten Normen zur Überprüfung der Grenzwerte verwendet werden sollen. Dieser Mitteilung zufolge muss die EN 1811:2011 ab **März 2013** angewandt werden und ersetzt die EN 1811:1998+A1:2008.

Kommentar [U1]: Wann genau?

Artikel 2b

Absatz 1

Nachdem 2010 eine Regelung betreffend dem maximal zulässigen Gehalt an Cadmium in Schmuck u.dgl. eingeführt wurde, folgt nun eine solche für das Schwermetall Blei. Die Problematik ist ebenfalls seit mehreren Jahren bekannt und erlangte durch den "Reebok case" 2006 erstmals öffentliche Aufmerksamkeit³. Das BAG beabsichtigte jedoch stets, eine europäische Regelung abzuwarten. Diese steht nun unmittelbar bevor, d.h. die EU-Kommission sieht vor, in Anhang XVII zur REACH-Verordnung, Ziffer 63, Blei diesbezüglich zu ergänzen⁴. Diese Ergänzung wird in den neuen Artikel 2b aufgenommen. Inkrafttreten in der EU ist für **August 2012** vorgesehen, mit einer einjährigen Übergangsfrist.

Kommentar [U2]: Wann genau?

Absatz 2

Die Regelung in Absatz 1 gilt nicht für gebrauchte Gegenstände.

Artikel 5 Absatz 3^{bis} und Anhang 2a

Artikel 5 wird mit einem neuen Absatz 3^{bis} ergänzt. Dadurch werden die Anforderungen an Tattoo- und Permanent-Make-up-Farben mit Grenzwerten für Schwermetalle und polyaromatischen Kohlenwasserstoffen (eine Gruppe von Stoffen mit karzinogenen, mutagenen und erbgutverändernden Eigenschaften) ergänzt. Angesichts der Vielzahl von Stoffen und Werten werden diese in einem neuen Anhang 2a eingefügt.

Diese Grenzwerte wurden aus der "Résolution ResAP(2008)1 sur les exigences et les critères d'innocuité des tatouages et des maquillages permanents" des "Conseils de l'Europe" mit Ausnahme von Nickel (nur Empfehlung, kein Grenzwert) übernommen. Diese Resolution wurde anlässlich der 1018. Sitzung des "Comité des Ministres" am 20. Februar 2008 angenommen und kann im Internet über folgende Adresse abgerufen werden:

http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/resap_2008_1%20e.pdf

² Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission; ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

³ vgl. RAPEX-Meldung 0191/2006: Ein 4-jähriger Knabe verstarb in den USA an einer Blei-Vergiftung, wenige Tage nachdem erden bleihaltigen Anhänger zu einer Halskette verschluckte, die als "give away" und gratis beim Kauf von Kinderschuhen abgegeben wurde.

⁴ vgl. WTO-Notifikation G/TBT/N/EU/12 vom 17.01.2012.

Artikel 22 Absatz 1^{bis}

Der bisherige Absatz 1^{bis} wird aufgehoben. Der dieser Bestimmung zugrunde liegende Entscheid der Kommission vom 17. März 2009⁵ wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 412/2012⁶ aufgehoben und in geänderter Form in Anhang XVII, Ziffer 61, der REACH-Verordnung überführt. Diese Verordnung soll in der Schweiz in der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV; SR 814.81) umgesetzt werden (IKT am 01.12.2012). Vorgesehen ist ein allgemeines und nicht nur auf Gebrauchsgegenstände bezogenes Verbot. Damit wird der bisherige Absatz 1^{bis} obsolet. Der bisherige Absatz 1^{ter} wird neu Absatz 1^{bis}.

Anhang 1, 3, 4, 5, 8, 8a und 9: Änderung des Fussnotentexts betreffend Bezugsquelle für technische Normen

In den Anhängen 1, 3, 4, 5, 8, 8a und 9 lautet der Fussnotentext neu wie folgt:

„Die aufgeführten Normen können bezogen und eingesehen werden bei der Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur; www.snv.ch.“

Anhang 8

Die bisherige Norm EN 14362, Teil 1, Ausgabe 2003, mit dem Verfahren für die Bestimmung bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen in Textilien wird durch die Ausgabe vom Februar 2012 (SN EN 14362-1:2012) ersetzt, welche neu die bisherigen Teile 1 und 2 zusammenfasst. D.h. die mengenmässige Bestimmung der aromatischen Amine mit und ohne Extraktionsverfahren aus dem Textil ist in einer Norm zusammengefasst. Neu kommt Teil 3 hinzu, der eine Prüfmethode enthält, die spezifisch 4-Aminoazobenzol (ein Spaltprodukt, das aus verschiedenen Azofarbstoffen auf Textilien gebildet werden kann) erfasst.

Übergangsfrist

Für bleihaltige Gegenstände (Art. 2b) und Tattoo-Farben (Art. 5 Abs. 3^{bis}) ist eine einjährige Übergangsfrist geplant.

Inkrafttreten

Es ist vorgesehen, dass die neue Regelung am ... in Kraft tritt.

⁵ Entscheidung der Kommission vom 17. März 2009 zur Verpflichtung der Mitgliedstaaten, dafür zu sorgen, dass Produkte, die das Biozid Dimethylfumarat enthalten, nicht in den Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereit gestellt werden; ABl. L 74 vom 20.3.2009, S. 32.

⁶ Verordnung (EU) Nr. 412/2012 der Kommission vom 15. Mai 2012 Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH); ABl. L 128 vom 16.5.2012, S. 1.